

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 13 mars 2001

om att möjliggöra för medlemsstaterna att förlänga de provisoriska tillstånden för de nya verksamma ämnena IKI 1145; TO 1145 (fostiazat), CGA 329351 (metalaxyl-m), MON 37500 (sulfosulfuron) och Spodoptera exigua nuclear polyhedrosis virus

[delgivet med nr K(2001) 698]

(Text av betydelse för EES)

(2001/231/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT
DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel⁽¹⁾, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2000/80/EG⁽²⁾, särskilt artikel 8.1 fjärde stycket i detta, och

av följande skäl:

- (1) I direktiv 91/414/EEG (nedan kallat direktivet) föreskrivs att det skall upprättas en förteckning över verksamma ämnen som får användas i växtskyddsmedel.
- (2) Det ansökande företaget ISK Biosciences lämnade den 5 mars 1996 till Förenade kungarikets myndigheter in dokumentation för att få det nya verksamma ämnet IKI 1145; TO 1145 (fostiazat) upptaget i denna förteckning.
- (3) Det ansökande företaget Novartis Crop Protection Ag. lämnade den 9 februari 1996 till de belgiska myndigheterna in dokumentation för att få det nya verksamma ämnet CGA 329351 (metalaxyl-m) upptaget i denna förteckning.
- (4) Det ansökande företaget Monsanto lämnade den 24 april 1997 till de irländska myndigheterna in dokumentation för att få det nya verksamma ämnet MON 37500 (sulfosulfuron) upptaget i denna förteckning.
- (5) Det ansökande företaget Biosys lämnade den 12 juli 1996 till de nederländska myndigheterna in dokumentation för att få det nya verksamma ämnet Spodoptera exigua nuclear polyhedrosis virus upptaget i denna förteckning.
- (6) I enlighet med bestämmelserna i artikel 6.3 i direktivet bekräftade kommissionen genom beslut 97/362/EG⁽³⁾ att den dokumentation som lämnats in för IKI 1145; TO 1145 (fostiazat) i princip kunde anses uppfylla de krav på uppgifter och information som anges i bilaga II till direktivet samt motsvarande krav i bilaga III när det gäller växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne.

- (7) I enlighet med bestämmelserna i artikel 6.3 i direktivet bekräftade kommissionen genom beslut 97/591/EG⁽⁴⁾ att den dokumentation som lämnats in för CGA 329351 (metalaxyl-m) i princip kunde anses uppfylla de krav på uppgifter och information som anges i bilaga II till direktivet samt motsvarande krav i bilaga III när det gäller växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne.
- (8) I enlighet med bestämmelserna i artikel 6.3 i direktivet bekräftade kommissionen genom beslut 97/865/EG⁽⁵⁾ att den dokumentation som lämnats in för MON 37500 (sulfosulfuron) i princip kunde anses uppfylla de krav på uppgifter och information som anges i bilaga II till direktivet samt motsvarande krav i bilaga III när det gäller växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne.
- (9) I enlighet med bestämmelserna i artikel 6.3 i direktivet bekräftade kommissionen genom beslut 97/865/EG att den dokumentation som lämnats in för Spodoptera exigua nuclear polyhedrosis virus i princip kunde anses uppfylla de krav på uppgifter och information som anges i bilaga II till direktivet samt motsvarande krav i bilaga III när det gäller växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne.
- (10) En sådan bekräftelse av uppgifter och information är nödvändig för att en detaljerad granskning av dokumentationen skall kunna äga rum, och för att medlemsstaterna skall få möjlighet att utfärda provisoriska tillstånd för en period på högst tre år för de växtskyddsmedel som innehåller de verksamma ämnena i fråga, samtidigt som villkoren i artikel 8.1 i direktivet uppfylls, särskilt kravet på att en detaljerad utvärdering av det verksamma ämnet och av växtskyddsmedlet skall göras i enlighet med direktivets bestämmelser.
- (11) När det gäller IKI 1145; TO 1145 (fostiazat) håller effekterna på människors hälsa och på miljön på att undersökas enligt artikel 6.2 och 6.4 i direktivet för de användningsområden som sökanden föreslagit. I egenkap av rapporterande medlemsstat överlämnade Förenade kungariket rapporten om utvärderingen till kommissionen den 18 mars 1998. Medlemsstaterna och kommissionen granskar nu den inlämnade rapporten inom Ständiga kommittén för växtskydd och dess arbetsgrupper.

⁽¹⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 309, 9.12.2000, s. 14.

⁽³⁾ EGT L 152, 11.6.1997, s. 31.

⁽⁴⁾ EGT L 239, 30.8.1997, s. 48.

⁽⁵⁾ EGT L 351, 23.12.1997, s. 67.

- (12) När det gäller CGA 329351 (metalaxyl-m) håller effekterna på människors hälsa och på miljön på att undersökas enligt artikel 6.2 och 6.4 i direktivet för de användningsområden som sökanden föreslagit. I egenskap av rapporterande medlemsstat överlämnade Belgien rapporten om utvärderingen till kommissionen den 27 juli 1999. Medlemsstaterna och kommissionen granskar nu den inlämnade rapporten inom Ständiga kommittén för växtskydd och dess arbetsgrupper.
- (13) När det gäller MON 37500 (sulfosulfuron) håller effekterna på människors hälsa och på miljön på att undersökas enligt artikel 6.2 och 6.4 i direktivet för de användningsområden som sökanden föreslagit. I egenskap av rapporterande medlemsstat överlämnade Irland rapporten om utvärderingen till kommissionen den 2 april 1998. Medlemsstaterna och kommissionen granskar nu den inlämnade rapporten inom Ständiga kommittén för växtskydd och dess arbetsgrupper.
- (14) När det gäller *Spodoptera exigua nuclear polyhedrosis virus* håller effekterna på människors hälsa och på miljön på att undersökas enligt artikel 6.2 och 6.4 i direktivet för de användningsområden som sökanden föreslagit. I egenskap av rapporterande medlemsstat överlämnade Nederländerna rapporten om utvärderingen till kommissionen den 19 november 1999. Medlemsstaterna och kommissionen granskar nu den inlämnade rapporten inom Ständiga kommittén för växtskydd och dess arbetsgrupper.
- (15) Det har inte visat sig möjligt att avsluta utvärderingen av dokumentationen inom tre år efter antagandet av ovan nämnda beslut om att dokumentationen är fullständig. När det gäller fostiazat har frågor rörande användarexponering och omvandling och fördelning i miljön behandlats länge och ingående. Vad beträffar metalaxyl-m har frågan om omvandling och fördelning i miljön diskuterats mycket. I fråga om sulfosulfuron har frågan om däggdjurstoxikologi undersökts grundligt. I fråga om *Spodoptera exigua nuclear polyhedrosis virus* har bedömningen av riskerna för människans hälsa och miljön varit föremål för långa utredningar och diskussioner.
- (16) Förenade kungariket beviljade det första provisoriska tillståndet för IKI 1145; TO 1145 (fostiazat) den 25 februari 1998, vilket upphör att gälla den 25 februari 2001.
- (17) Förenade kungariket beviljade det första provisoriska tillståndet för CGA 329351 (metalaxyl-m) den 20 januari 1998, vilket upphör att gälla den 20 januari 2001.
- (18) Irland beviljade det första provisoriska tillståndet för MON 37500 (sulfosulfuron) den 16 februari 1998, vilket upphör att gälla den 16 februari 2001.
- (19) Nederländerna beviljade det första provisoriska tillståndet för *Spodoptera exigua nuclear polyhedrosis virus* den 1 december 1997, vilket upphör att gälla den 1 december 2000.
- (20) Medlemsstaterna bör få möjlighet att förlänga provisoriska tillstånd för växtskyddsmedel som innehåller dessa verksamma ämnen för en period på 12 månader, i enlighet med artikel 8 i direktivet, så att utvärderingen av dokumentationen kan fortsätta.
- (21) Provisoriska tillstånd får endast förlängas om medlemsstaterna har fastställt att det verksamma ämnet fortfarande uppfyller de krav på säkerhet som anges i artikel 5.1 i direktivet samt att växtskyddsmedlet kan förväntas uppfylla kraven i artikel 4.1 b–f.
- (22) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för växtskydd.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Medlemsstaterna får förlänga provisoriska tillstånd för växtskyddsmedel som innehåller IKI 1145; TO 1145 (fostiazat), CGA 329351 (metalaxyl-m), MON 37500 (sulfosulfuron) eller *Spodoptera exigua nuclear polyhedrosis virus* för en period på högst 12 månader från och med den dag då detta beslut antas.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 13 mars 2001.

På kommissionens vägnar

David BYRNE

Ledamot av kommissionen