

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2002/48/EB

2004/EES/56/13

frá 30. maí 2002

## um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum ípróvalíkarbi, prósúlfúroni og súlfósúlfúroni (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,(ípróvalíkarb), 18. janúar 1999 (prósúlfúron) og  
2. apríl 1998 (súlfósúlfúron).

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

5) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað drögin að matsskýrslunum innan ramma fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra. Endurskoðuninni lauk 26. febrúar 2002 með endurmatsskýrslum framkvæmdastjórnarinnar um ípróvalíkarb, prósúlfúron og súlfósúlfúron.

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/37/EB <sup>(2)</sup>, einkum 1. mgr. 6. gr.,6) Skjöl og upplýsingar vegna endurskoðunar á hverju efni um sig hafa einnig verið lögð fyrir vísindanefndina um plöntur. Að því er varðar ípróvalíkarb var farið fram á að nefndin fjallaði um hugsanlega áhættu af umbrotsefninu PMPA fyrir ánamaðka og hvaða þýðingu æxlamyndun, sem kom fram í rottum eftir ævilöng váhrif af stórum skömmtum, hefði fyrir menn. Í tveimur álitgerðum <sup>(6)</sup> <sup>(7)</sup> tilgreindi nefndin þörfina á frekari gögnum um ánamaðka, sem voru í kjölfarið látin í té og metin, og komst að þeirri niðurstöðu að varðandi þau áhrif sem komu fram í rottum eru fullnægjandi öryggismörk fyrir hendi til að tryggja vernd neytenda og notenda. Tekið var tillit til athugasemda vísindanefndarinnar við gerð þessarar tilskipunar og viðeigandi endurmatsskýrslu.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum á Írlandi hinn 30. mars 1998 umsókn frá Bayer AG um skráningu virka efnisins ípróvalíkarbs í I. viðauka við tilskipunina. Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/512/EB <sup>(3)</sup> var staðfest að fylgiskjölín væru fullfrágengin að því leyti að þau fullnægðu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfunum sem mælt er fyrir um í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.7) Að því er varðar prósúlfúron var farið fram á það við nefndina að hún fjallaði um hvort áhætta af tveimur niðurbrotsefnum virka efnisins væri viðunandi, að því er varðar lífverur sem búa í seti, og um hugsanlega röskun á hormónastarfsemi sem kom fram í tilraunadýrum. Í álitinu sínu <sup>(8)</sup> komst nefndin að þeirri niðurstöðu að tilteknar breytingar í legi og mjólkurkirtlum af völdum prósúlfúrons, sem komu fram í rottum eftir ævilöng váhrif, teldust ekki skipta máli við mat á áhættu fyrir menn, miðað við fyrirhugaða notkun. Enn fremur lýsti nefndin því yfir að áhættan af niðurbrotsefnunum tveimur fyrir tegundir, sem búa í seti, hefði ekki verið nákvæmlega metin og vakti athygli á að önnur þrálát umbrotsefni, sem myndast í marktæku magni í setvatnspröfunum, virtust ekki heldur hafa verið metin. Upplýsingarnar og matið, sem vantaði, voru lögð fram í kjölfarið og tekið var tillit til athugasemda vísindanefndarinnar við gerð þessarar tilskipunar og viðkomandi endurmatsskýrslu.2) Yfirvöldum í Frakklandi barst sams konar umsókn 14. maí 1995 frá Novartis, nú Syngenta, um pró-súlfúron. Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/137/EB <sup>(4)</sup> var því lýst yfir að umsóknin væri fullfrágengin.3) Yfirvöldum á Írlandi barst sams konar umsókn 24. apríl 1997 frá Monsanto um súlfósúlfúron. Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/865/EB <sup>(5)</sup> var því lýst yfir að umsóknin væri fullfrágengin.

4) Áhrif þessara virku efna á heilsu manna og umhverfið, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandi fyrirhugar, hafa verið metin í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE. Tilnefndu skýrslugjafarríkin lögðu drög að matsskýrslum um efnin fyrir framkvæmdastjórnina 4. nóvember 1999

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 148, 6.6.2002, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 7/2003 frá 31. janúar 2003 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 10.4.2003, bls. 10.<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 117, 4.5.2002, bls. 10.<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 228, 15.8.1998, bls. 35.<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 52, 22.2.1997, bls. 20.<sup>(5)</sup> Stjtið. EB L 351, 23.12.1997, bls. 67.<sup>(6)</sup> Álit vísindanefndarinnar um plöntur varðandi mat á ípróvalíkarbi með hliðsjón af tilskipun 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna (samþykkt 21. mars 2001).<sup>(7)</sup> Álit vísindanefndarinnar um plöntur varðandi viðbótarspurningu framkvæmdastjórnarinnar um mat á ípróvalíkarbi (SZX 0722) með hliðsjón af tilskipun 91/414/EBE (samþykkt 28. nóvember 2001).<sup>(8)</sup> Álit vísindanefndarinnar um plöntur varðandi skráningu prósúlfúrons (CGA 152005) í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna SCP/PROSULF/002-lokaútgáfa, dagsett 21. júní 2001.

8) Að því er varðar súlfósúlfúron var farið fram á álit nefndarinnar um myndun æxla í þvagblöðrum í rannsókn á músum á átján mánaða tímabili og að hún íhugaði hvort rétt væri að fastsetja viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar fyrir súlfósúlfúron og taldi nefndin að óþarft væri að rannsaka næstum banvæn áhrif á ánamaðka þrátt fyrir þrávirgni umbrotsefna í jarðvegi. Í álitinu sínu<sup>(1)</sup> ályktaði nefndin að vefjaskemmdirnar, sem komu fram í músum, segðu ekki til um hættu á krabbameini í mönnum og taldi ekki þörf á að fastsetja viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar. Enn fremur komst nefndin að þeirri niðurstöðu að ekki væri líklegt að marktæk langtímaáhætta fyrir ánamaðka kæmi upp. Nefndin lagði enn frekar áherslu á þörfina á að meta möguleg umhverfisáhrif þriggja óþekktara umbrotsefna. Þessar upplýsingar voru látnar í té í kjölfarið og matið, sem farið var fram á, unnið.

9) Mismunandi rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuvarnarefni, sem innihalda viðkomandi virk efni, uppfylli almennt kröfurnar, sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar notkunaraðferðirnar sem voru skoðaðar og tíundaðar í endurmatsskýrslum framkvæmdastjórnarinnar. Því þykir rétt að bæta þessum virku efnum á skrá í I. viðauka til þess að tryggja að unnt sé að veita leyfi í öllum aðildarríkjunum fyrir plöntuvarnarefnum, sem innihalda viðkomandi virk efni, í samræmi við ákvæði tilskipunarinnar.

10) Endurmatsskýrsla framkvæmdastjórnarinnar er nauðsynleg til að tryggja rétta framkvæmd aðildarríkjanna á nokkrum þáttum samræmdu meginreglnanna sem mælt er fyrir um í tilskipun 91/414/EBE. Rétt þykir því að aðildarríkin sjái til þess að hagsmunaaðilar hafi aðgang að lokagerð endurmatsskýrslanna, að undanskildum trúnaðarupplýsingum, eða sé veittur aðgangur að henni.

11) Eftir skráningu skulu aðildarríkin fá hæfilegan frest til að hrinda ákvæðum tilskipunar 91/414/EBE í framkvæmd að því er varðar plöntuvarnarefni sem innihalda ípróvalíkarb, prósúlfúron eða súlfósúlfúron, einkum til að endurskoða gildandi bráðabirgðaleyfi og, innan þessa frests, að breyta þessum leyfum í full leyfi, breyta þeim eða afturkalla, í samræmi við ákvæði tilskipunar 91/414/EBE.

12) Rétt er því að breyta tilskipun 91/414/EBE til samræmis við það.

13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

#### SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

##### 1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE er hér með breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

##### 2. gr.

Aðildarríkin skulu sjá til þess að hagsmunaaðilar hafi aðgang að endurmatsskýrslunum um ípróvalíkarb, prósúlfúron og súlfósúlfúron, að undanskildum trúnaðarupplýsingum í skilningi 14. gr. tilskipunar 91/414/EBE, eða sé veittur aðgangur að henni sé þess sérstaklega óskað.

##### 3. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnisýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. desember 2002. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. janúar 2003.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

##### 4. gr.

1. Aðildarríkin skulu endurskoða heimildina fyrir hvert plöntuvarnarefni sem inniheldur ípróvalíkarb, prósúlfúron eða súlfósúlfúron til að ganga úr skugga um að skilyrðin, er varða þessi virku efni og eru sett fram í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, hafi verið uppfyllt. Þau skulu breyta eða afturkalla heimildina í samræmi við tilskipun 91/414/EBE fyrir 31. desember 2002 ef nauðsyn krefur.

2. Aðildarríkin skulu, eigi síðar en 1. júlí 2002, endurmeta hvert heimilad plöntuvarnarefni, sem inniheldur ípróvalíkarb, prósúlfúron eða súlfósúlfúron, annaðhvort sem eina virka efnið eða eitt af nokkrum virkum efnum sem eru öll skráð í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, og skal endurmatið vera í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem kveðið er á um í VI. viðauka við tilskipun 91/414/EBE á grundvelli skjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við hana. Á grundvelli þessa mats skulu þau ákvarða hvort viðkomandi plöntuvarnarefni uppfylli skilyrðin sem eru sett fram í b-, c-, d- og e-lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 91/414/EBE. Ef nauðsyn krefur, og eigi síðar en 31. desember 2003, skulu þau breyta eða afturkalla heimildina fyrir hvert slíkt plöntuvarnarefni.

<sup>(1)</sup> Álit visindanefndarinnar um plöntur varðandi mat á MON 37500 (súlfósúlfúron) með hliðsjón af tilskipun 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna (SCP/SULFO/002-lokaútgáfa, dagsett 11. desember 2000).

5. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi 1. júlí 2002.

6. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 30. maí 2002.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri.*

---

VIÐAUKI

Í I. viðauka er eftirfarandi línur bætt við í lok töflunnar:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Gildistaka	Skráning rennur út	Sérákvæði
„30	Ípróvalíkarb CAS-númer 140923-17-7 CICAP-númer 620	{2-metýl-1-[1-(4-metýlfenýl)etýlkarbónýl]própýl}-karbamínsýruisóprópýlestri	950 g/kg (bráðabirgða-forskrift)	1. júlí 2002	30. júní 2011	<p>Einungis má leyfa að efnið sé notað til sveppaeyðingar.</p> <p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um ípróvalíkarb, einkum I. og II. viðbætis við hana, í lokagerð frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 26. febrúar 2002. Í þessu heildarmati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— skal staðfesta forskriftina að tæknilegu efni sem framleitt er sem verslunarvara og styðja með viðeigandi greiningargögnum. Prófunarefnið, sem er notað í prófunum á eiturrhifum, skal borið saman við þessa forskrift á tæknilega efninu og sannprófað,</li> <li>— skulu aðildarríkin gefa verndun notenda sérstakan gaum.</li> </ul>
31	Prósúlfúron CAS-númer 94125-34-5 CICAP-númer 579	1-(4-metoxý-6-metýl-1,3,5-tríasín-2-yl)-3-[2-(3,3,3-tríflúorprópýl)-fenýlsúlfónýl]-þvagefni	950 g/kg	1. júlí 2002	30. júní 2011	<p>Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir.</p> <p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um prósólfúron, einkum I. og II. viðbætis við hana, í lokagerð frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 26. febrúar 2002. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— athuga vandlega áhættuna fyrir vatnplöntur ef virka efnið er notað nálægt yfirborðsvatni. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu þar sem það á við,</li> <li>— gefa verndun grunnvatns sérstakan gaum þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- eða veðurfarsþætti. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu þar sem það á við.</li> </ul>

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Gildistaka	Skráning rennur út	Sérákvæði
32	Súlfósúlfúron CAS-númer 141776-32-1 CICAP-númer 601	1-(4,6-dímetoxýpýrimídín-2-ýl)-3-[2-etansúlfonýl-imidasó[1,2- ]pýridín)súlfonýl]þvagefni	980 g/kg	1. júlí 2002	30. júní 2011	Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um súlfósúlfúron, einkum I. og II. viðbættis við hana, í lokagerð frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 26. febrúar 2002. Í þessu heildarmati: — skulu aðildarríkin gefa verndun vatnplantna og þörungum sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu þar sem það á við, — skulu aðildarríkin gefa verndun grunnvatns sérstakan gaum þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- eða veðurfarsþætti.

<sup>(1)</sup> Frekari upplýsingar um kenni og forskrift virku efnanna er að finna í endurmatsskýrslunni.“