

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2002/64/EB

2004/EES/56/14

frá 15. júlí 2002

## um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum sinídonetýli, sýalófpóbútýli, famoxadoni, flórasúlami, metalaxýli-M og píkólínafeni (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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 2002/48/EB <sup>(2)</sup>, einkum 1. mgr. 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Breska konungsríkinu hinn 28. apríl 1997 umsókn frá BASF um skráningu virka efnisins sinídonetýls í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/398/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.
- 2) Yfirvöldum á Ítalíu barst umsókn skv. 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE hinn 30. apríl 1997 frá Dow AgroSciences um sýalófpóbútýl. Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/242/EB <sup>(4)</sup> var staðfest að fylgiskjölín væru fullfrágengin.
- 3) Yfirvöldum í Frakklandi barst umsókn skv. 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE hinn 20. október 1996 frá DuPont de Nemours um famoxadon. Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/591/EB <sup>(5)</sup> var staðfest að fylgiskjölín væru fullfrágengin.
- 4) Yfirvöldum í Belgíu barst umsókn skv. 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE hinn 2. febrúar 1998 frá Dow AgroSciences um flórasúlami. Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/676/EB <sup>(6)</sup> var staðfest að fylgiskjölín væru fullfrágengin.
- 5) Yfirvöldum í Belgíu barst umsókn skv. 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE hinn 9. febrúar 1996 frá Novartis Crop Protection AG (nú Syngenta) um metalaxýl-M. Með ákvörðun 97/591/EB var staðfest að fylgiskjölín væru fullfrágengin.
- 6) Yfirvöldum í Þýskalandi barst umsókn skv. 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE hinn 10. maí 1999 frá

BASF-AG um píkólínafeni. Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1999/555/EB <sup>(7)</sup> var staðfest að fylgiskjölín væru fullfrágengin.

- 7) Áhrif þessara þriggja virku efna á heilsu manna og umhverfið, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjendur fyrirhuga, hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE. Tilnefndu skýrslugjafarríkin lögðu drög að matskýrslum um efnin fyrir framkvæmdastjórnina 2. nóvember 1998 (sinídonetýl), 30. nóvember 1998 (sýalófpóbútýl), 5. ágúst 1998 (famoxadon), 19. nóvember 1999 (flórasúlami), 27. júlí 1999 (metalaxýl-M) og 21. desember 2000 (píkólínafeni).
- 8) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað drögin að matsskýrslunum innan fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra. Endurskoðuninni lauk 19. apríl 2002 með endurmatsskýrslum framkvæmdastjórnarinnar um sinídonetýl, sýalófpóbútýl, famoxadon, flórasúlami, metalaxýl-M og píkólínafeni.
- 9) Endurskoðunin á sinídonetýli, metalaxýli-M og píkólínafeni leiddi ekki í ljós nein þau álítaefni er gæfu tilefni til samráðs við vísindanefndina um plöntur.
- 10) Að því er varðar sýalófpóbútýl var farið fram á að vísindanefnd um plöntur gæfi umsögn um möguleg áhrif á vatnalífverur og liðdýr utan markhóps og váhrif á notandann. Í álti sínu <sup>(8)</sup> greindi nefndin frá því að úðun virka efnisins úr lofti kygni að hafa í för með sér óviðunandi áhættu fyrir vatnalífverur á flæddum hrísgrjónaökrunum og í aðliggjandi framræsluskurðum ef þeir eru grunnir. Úðun á jarðveg á flæddum hrísgrjónaökrunum kann að hafa í för með sér óviðunandi áhættu fyrir vatnalífverur á hrísgrjónaökrunum. Nefndin taldi notkun efnisins ekki líklega til að skaða býflugur en lagði áherslu á óvissuþætti með tilliti til annarra liðdýra utan markhópsins sem fjalla skyldi um í framlengdri prófun. Þessar upplýsingar voru látnar í té í kjölfarið og metnar. Álit nefndarinnar var enn fremur að nægilega hefði verið fjallað um váhrif sýalófpóbútýls á notendur.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 189, 18.7.2002, bls. 27. 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 148, 6.6.2002, bls. 19.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 176, 20.6.1998, bls. 34.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 96, 28.3.1998, bls. 45.

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB L 239, 30.8.1997, bls. 48.

<sup>(6)</sup> Stjtið. EB L 317, 26.11.1998, bls. 47.

<sup>(7)</sup> Stjtið. EB L 210, 10.8.1999, bls. 22.

<sup>(8)</sup> Álit vísindanefndarinnar um plöntur varðandi mat á sýalófpóbútýli (DE-537) með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna (SCP/CYHALO/002-lokaútgáfa, samþykkt 7. mars 2001).

- 11) Að því er varðar famoxadon var nefndin beðin um að gefa umsögn um áhrif þess á halafær og ánamaðka, einkum í tengslum við niðurbrotsefni virku efnanna og hvort áhrifin á augu, sem kom fram í 12 mánaða rannsókn á hundum, skipti máli fyrir menn og hvaða áhrif það gæti haft á áhættumat fyrir notendur. Í álitinu<sup>(1)</sup> greindi nefndin frá því að áhætta fyrir halafær af famoxadoni og umbrotsefnum þess hefur verið nægilega rannsökuð. Nefndin greindi enn fremur frá því að ólíklegt væri að umbrotsefni IN-KZ007 og IN-JS940 hefðu í för með sér bráða áhættu fyrir ánamaðka en gat ekki metið líklega, langvinna áhættu af völdum móðurefnisins eða umbrotsefnanna fyrir ánamaðka ef gert væri ráð fyrir að efnin væru notuð oftár en sex sinnum á ræktunartímanum. Loks var það álit nefndarinnar að áhrif famoxadons á augu í hundum teldust einnig skipta máli fyrir menn uns fyllri skilningur á verkunarmáta fengist. Tekið var tillit til athugasemda vísindanefndarinnar við gerð þessarar tilskipunar og viðeigandi endurmatsskýrslu.
- 12) Að því er varðar flórasúlám var nefndin beðin um að gefa umsögn um mikilvægi tveggja niðurbrotsefna virka efnisins (ASTCA og DFP-ASTCA) og um þá nálgun sem fyrirhuguð er til að fastsetja viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar. Í álitinu<sup>(2)</sup> var það niðurstaða nefndarinnar að reiknaður árangur benti ekki til þess að hugsanleg mengun grunnvatns færi yfir eiturefnamörk sem gæfi tilefni til áhyggna að því er varðar móðurefnið eða niðurbrotsefni þess. Hvorki virka efnið né aðalumbrotsefnið virðast hafa í för með sér óviðunandi áhættu fyrir vatnalífverur utan markhóps. Nefndin hafði ekki aðgang að gögnum sem sögð eru sýna að niðurbrotsefni ASTCA og DFP-ASTCA hafi engin eiturrif á jarðveg og vatnalífverur og þyrfti að meta. Tilkynnandinn lagði þessar upplýsingar fyrir í kjölfarið og skýrslugjafarríkið mat þær. Enn fremur var það álit nefndarinnar að ekki væri tilefni til að setja viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar.
- 13) Mismunandi rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuvarnarefni, sem innihalda viðkomandi virka efni, uppfylli almennt kröfur, 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 virka efni, í samræmi við ákvæði þeirrar tilskipunar.
- 14) 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.

- 15) Eftir skráningu skulu aðildarríkin fá hæfilegan frest til að hrinda ákvæðum tilskipunar 91/414/EBE í framkvæmd að því er varðar plöntuvarnarefni sem innihalda sinidonetyl, sýlófopbútýl, famoxadon, flórasúlám, metalaxýl-M eða pikólínafen, 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.
- 16) Rétt er því að breyta tilskipun 91/414/EBE til samræmis við það.
- 17) 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 sinidonetyl, sýlófopbútýl, famoxadon, flórasúlám, metalaxýl-M og pikólínafen, 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 samþykka og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. mars 2003. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

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

(1) Álit vísindanefndarinnar um plöntur viðvíkjandi sérstökum spurningum framkvæmdastjórnarinnar um mat á famoxadoni með hlidsjón af tilskipun 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna (SCP/FAMOX/002 lokaútgáfa, samþykkt 5. september 2001).

(2) Álit vísindanefndarinnar um plöntur varðandi skráningu flórasúláms í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna SCP/FLOAS/002-lokaútgáfa, samþykkt 29. október 2001.

Þegar aðildarríkin samþykka 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 sínídonetýl, sýalófopbútýl, famoxadon, flórasúlám, metalaxýl-M og píkólínafen 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. mars 2003 ef nauðsyn krefur.

2. Aðildarríkin skulu, eigi síðar en 1. október 2002, endurmeta hvert heimilað plöntuvarnarefni, sem inniheldur sínídonetýl, sýalófopbútýl, famoxadon, flórasúlám, metalaxýl-M og píkólínafen, 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 skal ákvarða hvort varan 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. mars 2004 skulu þau breyta eða afturkalla heimildina fyrir hvert slíkt plöntuvarnarefni.

*5. gr.*

Tilskipun þessi öðlast gildi 1. október 2002.

*6. gr.*

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 15. júlí 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
„33	Sinídonetýl CAS-númer 142891-20-1 CIPAC-númer 598	(Z)-etýl-2-klór-3-[2-klór-5-(sýklóhex-1-en-1,2-díkarboxímíðó)fenýl]akrýlat	940 g/kg	1. október 2002	30. september 2012	Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um sinídonetýl, einkum I. og II. viðbættis við hana, í lokagerð frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 19. apríl 2002. Við heildarmatið skulu aðildarríkin: — gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun í grunnvatni þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegsþætti (t.d. í jarðvegi með hlutlausu eða háu pH-gildi) og/eða veðurfarsþætti, — gefa vernd vatnalífvera sérstakan gaum. Í skilyrðum fyrir leyfi skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu ef við á.
34	Sýalófopbútýl CAS-númer 122008-85-9 CIPAC-númer 596	Bútýl-(R)-2-[4(4-sýanó-2-flúorfenoxý)-fenoxý]própiónat	950 g/kg	1. október 2002	30. september 2012	Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um sýalófopbútýl, einkum I. og II. viðbættis við hana, í lokagerð frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 19. apríl 2002. Í þessu heildarmati: — skulu aðildarríki athuga vandlega hugsanleg áhrif úðunar úr lofti á lífverur utan markhóps, einkum vatnategundir. Skilyrði fyrir leyfi skulu fela í sér takmarkanir eða ráðstafanir til að draga úr áhættu, ef við á. — skulu aðildarríki athuga vandlega hugsanleg áhrif úðunar á jarðveg á vatnalífverur á hrisgrjónaðkrum. Í skilyrðum fyrir leyfi skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu ef við á.

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Gildistaka	Skráning rennur út	Sérákvæði
35	Famoxadon CAS-númer 131807-57-3 CIPAC-númer 594	3-anilínó-5-metýl-5-(4-fenoxýpenýl)-1,3-oxasólídín-2,4-díón	960 g/kg	1. október 2002	30. september 2012	<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 famoxadon, einkum I. og II. viðbætis við hana, í lokagerð frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 19. apríl 2002. Í þessu heildarmati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— skulu aðildarríki gefa sérstakan gaum að hugsanlegri, varanlegri áhættu fyrir ána- maðka af völdum móðurefnisins eða um- brotsefna,</li> <li>— skulu aðildarríki gefa vernd vatnalífvera sérstakan gaum og sjá til þess að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu eftir því sem við á,</li> <li>— skulu aðildarríkin gefa verndun notenda sérstakan gaum.</li> </ul>
36	Flórasúlam CAS-númer 145701-23-1 CIPAC-númer 616	2', 6', 8-tríflúor-5-metoxý-[1,2,4]- triasóló[1,5-c] pírimídín-2-súlfónanilít	970 g/kg	1. október 2002	30. september 2012	<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 flórasúlam, einkum I. og II. viðbætis við hana, í lokagerð frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 19. apríl 2002. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun grunnvatns þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- eða veðurfarsþætti. Í skilyrðum fyrir heimild skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu ef við á.</li> </ul>

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Gildistaka	Skráning rennur út	Sérákvæði
37	Metalaxýl-M CAS-númer 70630-17-0 CIPAC-númer 580	Metýl(R)-2-[[[2,6-dímetýlfenýl]metoxýase- týl]amínó}própiónat	910 g/kg	1. október 2002	30. september 2012	Einungis má leyfa að efnið sé notað til sveppa- eyðingar. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endur- matsskýrslunnar um metalaxýl-M, einkum I. og II. viðbætis við hana, í lokagerð frá hendi fasta- nefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 19. apríl 2002. Í þessu heildarmati: — skal gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun grunnvatns af völdum virku efn- anna eða niðurbrotsefnum þeirra, CGA 62826 og CGA 108906, 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 ef við á.
38	Píkólínafen CAS-númer 137641-05-5 CIPAC-númer 639	4'-flúor-6-[( $\alpha,\alpha,\alpha$ -tríflúor-m-tolýl)oxý] píkólínanilít	970 g/kg	1. október 2002	30. september 2012	Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endur- matsskýrslunnar um píkólínafen, einkum I. og II. viðbætis við hana, í lokagerð frá hendi fasta- nefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 19. apríl 2002. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa vernd vatnalífvera sérstakan gaum. Í skilyrðum fyrir leyfi skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu ef við á.

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