

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2003/23/EB

2005/EES/58/13

frá 25. mars 2003

um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum ímasamoxi, oxasúlfúroni, etoxýsúlfúroni, foramsúlfúroni, oxadíargýli og sýasófamiði (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/81/EB ⁽²⁾, 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 Frakklandi 2. desember 1997 umsókn frá Cyanamid NV/SA (nú BASF AG) um skráningu virka efnisins ímasamox í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1998/676/EB ⁽³⁾ að tilskildu skjölin væru fullfrágengin að því leyti að þau fullnægðu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfunum í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.
- 2) Yfirvöldum á Ítalíu barst sams konar umsókn 29. maí 1998 frá Novartis Protezione Piante SpA (nú Syngenta) varðandi oxasúlfúron. Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1999/237/EB ⁽⁴⁾ var því lýst yfir að umsóknin væri fullfrágengin.
- 3) Yfirvöldum á Ítalíu barst sams konar umsókn 3. júlí 1996 frá Hoechst Schering AgrEvo GmbH (nú Bayer Crop Science) varðandi etoxýsúlfúron. Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/591/EB ⁽⁵⁾ var því lýst yfir að umsóknin væri fullfrágengin.
- 4) Yfirvöldum í Þýskalandi barst sams konar umsókn 30. mars 2000 frá Aventis Crop Science (nú Bayer Crop Science) varðandi foramsúlfúron. Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/540/EB ⁽⁶⁾ var því lýst yfir að umsóknin væri fullfrágengin.
- 5) Yfirvöldum á Ítalíu barst sams konar umsókn 16. júní 1997 frá Rhone-Poulenc Agro SA (nú Bayer Crop Science) varðandi oxadíargýl. Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/398/EB ⁽⁷⁾ var því lýst yfir að umsóknin væri fullfrágengin.
- 6) Yfirvöldum í Frakklandi barst sams konar umsókn 16. desember 1999 frá Ishira Sangyo Kaisha Ltd varðandi sýasófamið. Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/412/EB ⁽⁸⁾ var því lýst yfir að umsóknin væri fullfrágengin.
- 7) Áhrif þessara virku efna á heilbrigði manna og umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjendur hafa í huga. Tilnefndu skýrslugjafaríkin lögðu drög að matsskýrslum um efnin fyrir framkvæmdastjórnina 9. september 1999 (ímasamox), 10. maí 2000 (oxasúlfúron), 20. maí 1998 (etoxýsúlfúron), 1. júní 2001 (foramsúlfúron), 20. júlí 1999 (oxadíargýl) og 27. ágúst 2001 (sýasófamið).
- 8) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað drögin að matsskýrslunum innan ramma fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra. Endurskoðuninni lauk 3. desember 2002 með endurmatsskýrslum framkvæmdastjórnarinnar um ímasamox, oxadíargýl, oxasúlfúron, etoxýsúlfúron, foramsúlfúron og sýasófamið.
- 9) Endurskoðun á ímasamoxi, oxasúlfúroni, foramsúlfúroni, oxadíargýli og sýasófamiði leiddi ekki í ljós nein álitæfni eða vandamál er gæfu tilefni til samráðs við vísindanefndina um plöntur.
- 10) Að því er varðar etoxýsúlfúron hafa gögn og upplýsingar verið lagðar fyrir vísindanefndina um plöntur til sérstakrar umfjöllunar. Í fyrsta samráði var vísindanefndinni boðið að setja fram athugasemdir um myndun legæxla í rottum. Í álit ⁽⁹⁾ sínu taldi nefndin að fjölgun legæxla í rottum skipti engu máli að því er varðar áhættu fyrir menn þar sem æxlin mynduðust einungis við inngjöf stórra skammta sem hefðu í för með sér veruleg, almenn eiturhrif. Ekki var talið nauðsynlegt að láta fara fram fleiri rannsóknir á verkunarmáta. Efnit var til frekara samráðs varðandi hugsanlega áhættu fyrir vatnalífverur. Í öðru álit ⁽¹⁰⁾ sínu kemst nefndin að þeirri niðurstöðu að matið, að því er varðar áhættu fyrir vatnalífverur af völdum etoxýsúlfúrons, sé ófullnægjandi í ýmsu tilliti, einkum að því er varðar lífverur sem búa í seti. Áhættumatið fyrir vatnplöntur og þörungum, að því er varðar umbrotsefnið Hoe 136086 úr etoxýsúlfúroni, var einnig talið ófullnægjandi.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 81, 28.3.2003, bls. 39. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 146/2003 frá 7. nóvember 2003 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 7, 12.2.2004, bls. 25.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 276, 12.10.2002, bls. 28.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 317, 26.11.1998, bls. 47.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 87, 31.3.1999, bls. 15.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 239, 30.8.1997, bls. 48.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 230, 12.9.2000, bls. 14.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 176, 20.6.1998, bls. 34.

⁽⁸⁾ Stjtið. EB L 155, 28.6.2000, bls. 62.

⁽⁹⁾ Álit vísindanefndarinnar um plöntur varðandi mat á etoxýsúlfúroni með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna (SCP/ETHOXY/002-lokaútg., dagsett 22. september 2000).

⁽¹⁰⁾ Álit vísindanefndarinnar um plöntur varðandi mat á etoxýsúlfúroni með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna (SCP/ETHOXY-Bis/002-lokaútg., dagsett 7. júní 2001).

Umsækjandinn lét síðar í té viðbótarrannsóknir og -upplýsingar að því er varðar virka efnið og skýrslugjafarríkið endurskoðaði niðurbrotsefni þess.

- 11) Mismunandi rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir því 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 við í I. viðauka til þess að tryggja að unnt sé að veita leyfi í öllum aðildarríkjunum fyrir plöntuvarnarefnum, sem innihalda þetta virka efni, í samræmi við ákvæði þeirrar tilskipunar.
- 12) Endurmatsskýrslur framkvæmdastjórnarinnar eru nauðsynlegar til að tryggja rétta framkvæmd aðildarríkjanna á nokkrum þáttum samræmdu meginreglnanna sem mælt er fyrir um í tilskipun 91/414/EBE. Rétt þykir að aðildarríkin sjái til þess að hagsmunaaðilar hafi aðgang að lokagerðum endurmatsskýrslunanna, að undanskildum trúnaðarupplýsingum í skilningi 14. gr. tilskipunar 91/414/EBE, eða sé veittur aðgangur að þeim.
- 13) Að skráningu lokinni skulu aðildarríkin fá hæfilegan frest til að hrinda ákvæðum tilskipunar 91/414/EBE í framkvæmd að því er varðar plöntuvarnarefni sem innihalda ímasamox, oxasúlfúron, etoxýsúlfúron, foramsúlfúron, oxadíargýl eða sýasófamið, 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.
- 14) Rétt þykir því að breyta tilskipun 91/414/EBE til samræmis við það.
- 15) 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 samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. desember 2003. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá 1. janúar 2004.

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.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu endurskoða leyfið fyrir hvert plöntuvarnarefni sem inniheldur ímasamox, oxasúlfúron, etoxýsúlfúron, foramsúlfúron, oxadíargýl eða sýasófamið 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 leyfinu eða afturkalla það í samræmi við tilskipun 91/414/EBE fyrir 31. desember 2003 ef nauðsyn krefur.

2. Aðildarríkin skulu, eigi síðar en 30. júní 2003, endurmeta hvert heimilað plöntuvarnarefni, sem inniheldur ímasamox, oxasúlfúron, etoxýsúlfúron, foramsúlfúron, oxadíargýl eða sýasófamið, 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. Þau skulu ákvarða á grundvelli matsins 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. desember 2004 skulu þau breyta eða afturkalla leyfið fyrir hvert slíkt plöntuvarnarefni.

4. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi 1. júlí 2003.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 25. mars 2003.

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 ⁽¹⁾	Gildistaka	Skráning rennur út	Sérákvæði
41	Ímasamox CAS-nr. 114311-32-9 CIPAC-nr. 619	(±)-2-(4-ísóprópyl-4-metyl-5-oxó-2-imidasólín-2-yl)-5-(metoxymetyl) nikótínsýra	950 g/kg	1. júlí 2003	30. júní 2013	Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um ímasamox, einkum I. og II. viðbætur við hana, í lokagerð frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 3. desember 2002. Við heildarmatið ber aðildarríkjunum að gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun grunnvatns þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða veðurfarsþætti. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu eftir því sem við á.
42	Oxasúlfúron CAS-nr. 144651-06-9 CIPAC-nr. 626	Oxetan-3-yl 2[(4,6-dimetylpyrimidín-2-yl) karbamóyl-súlfa-móyl] bensóat	960 g/kg	1. júlí 2003	30. júní 2013	Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um oxasúlfúron, einkum I. og II. viðbætur við hana, í lokagerð frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 3. desember 2002. — Aðildarríkin skulu gefa vernd grunnvatns sérstakan gaum þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða veðurfarsþætti. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu eftir því sem við á.
43	Etoxýsúlfúron CAS-nr. 126801-58-9 CIPAC-nr. 591	3-(4,6-dimetoxýpyrimidín-2-yl)-1-(2-etoxyfenoxý-súlfonýl) þvagefni	950 g/kg	1. júlí 2003	30. júní 2013	Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um etoxýsúlfúron, einkum I. og II. viðbætur við hana, í lokagerð frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 3. desember 2002. Aðildarríkin skulu gefa vernd vatnplanta, sem eru utan markhóps, og þörungna í framræsluskurðum sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu eftir því sem við á.

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Gildistaka	Skráning rennur út	Sérákvæði
44	Foramsúlfúron CAS-nr. 173159-57-4 CIPAC-nr. 659	1-(4,6-dímetoxýpýrimídín-2-ýl)-3-(2-dímetýlkarbamóýl-5-formamídófenýlsúlfonýl) þvagefni	940 g/kg	1. júlí 2003	30. júní 2013	Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um foramsúlfúron, einkum I. og II. viðbættis við hana, í lokagerð frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 3. desember 2002. Við heildarmatið ber aðildarríkjunum að gefa vernd vatnplantna sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu eftir því sem við á.
45	Oxadíargýl CAS-nr. 39807-15-3 CIPAC-nr. 604	5-tert-bútýl-3-(2,4-díklór-5-própargýloxýfenýl)-1,3,4 oxadíasól-2-(3H)-on	980 g/kg	1. júlí 2003	30. júní 2013	Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um oxadíargýl, einkum I. og II. viðbættis við hana, í lokagerð frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 3. desember 2002. Við heildarmatið ber aðildarríkjunum að gefa vernd þörungna og vatnplantna sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu eftir því sem við á.
46	Sýasófamið CAS-nr. 120116-88-3 CIPAC-nr. 653	4-klór-2sýanó-N,N-dímetýl-5-P-tólylimídasól -1-súlfonamíð	935 g/kg	1. júlí 2003	30. júní 2013	Einungis má leyfa að efnið sé notað til sveppaeyðingar. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um sýasófamið, einkum I. og II. viðbættis við hana, í lokagerð frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 3. desember 2002. Við heildarmatið: — ber aðildarríkjunum að gefa vernd vatnalífvera sérstakan gaum, — ber aðildarríkjunum að gefa hvarfafræði niðurbrots hjá umbrotsefninu CTCA í jarðvegi sérstakan gaum, einkum í Norður-Evrópu. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu eða setja takmarkanir á notkun eftir því sem við á.

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