

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2005/3/EB

2008/EES/23/04

frá 19. janúar 2005

## um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum ímasósúlfúroni, laminaríni, metoxýfenósíði og s-metólaklóri (\*)

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>, einkum 1. mgr. 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirlöngum í Þýskalandi 27. júní 1996 umsókn frá Spiess-Urania Chemicals GmbH um skráningu virka efnisins ímasósúlfúrons í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/865/EB<sup>(2)</sup> að málsskjölin væru fullgerð að því leyti að þau fullnægðu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfunum í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.
- 2) Yfirlöngum í Belgíu barst umsókn skv. 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE 29. mars 2001 frá Goëmar SA um skráningu virka efnisins laminaríns í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/861/EB<sup>(3)</sup> að málsskjölin væru fullgerð að því leyti að þau fullnægðu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfunum í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.
- 3) Yfirlöngum í Breska konungsríkinu barst umsókn skv. 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE 21. febrúar 2000 frá Rohm and Haas France SA (nú Dow AgroSciences) um skráningu virka efnisins metoxýfenósíðs í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/385/EB<sup>(4)</sup> að málsskjölin væru fullgerð að því leyti að þau fullnægðu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfunum í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.
- 4) Yfirlöngum í Belgíu barst umsókn skv. 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE 1. ágúst 1997 frá Novartis NV (nú Syngeta) um skráningu virka efnisins s-metólaklórs í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/512/EB<sup>(5)</sup> að málsskjölin væru fullgerð að því leyti að þau fullnægðu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfunum í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.
- 5) 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 skýrslugjafaraðildarríkin lögðu drög að matsskýrslum um efnin fyrir framkvæmdastjórnina 17. júní 1998 (ímasósúlfúron), 2. júní 2003 (laminarín), 2. ágúst 2002 (metoxýfenósíð) og 3. maí 1999 (s-metólaklór).
- 6) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað drögin að matsskýrslunum á vettvangi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra. Endurskoðuninni lauk 8. október 2004 með endurskoðunarskýrslum framkvæmdastjórnarinnar um ímasósúlfúron, laminarín, metoxýfenósíð og s-metólaklór.
- 7) Málsskjölin og upplýsingarnar úr endurskoðuninni á ímasósúlfúroni voru einnig lögð fyrir vísindanefndina um plöntur. Skýrsla þessarar nefndar var samþykkt formlega 25. apríl 2001<sup>(6)</sup>.
- 8) Óskað var eftir umsögn nefndarinnar um þýðingu þess að umbrotsefnið IPSN (2-klórímídasól[1,2-á]pýridín-3-súlfonamíð) finnst í jarðvegi og vatni. Í áliti sínu setti nefndin fram þá niðurstöðu að ekki skapist umtalsverð heilbrigðisáætla af IPSN í grunnvatni og að nægilega hafi verið fjallað um áhættuna fyrir jarðvegsörverur, vatnahryggleysingja og fiska og bráða áhættu fyrir ánamaðka. Nefndin setti einnig fram þá niðurstöðu að á grundvelli mats á verstu hugsanlegu váhrifum sé þörf á frekari upplýsingum til að meta aðra áhættu vegna IPSN. Að lokum setti nefndin fram þá niðurstöðu að áhættan fyrir umhverfið og eiturefnafræðileg áhætta fyrir heilbrigði manna af móðurefninu og/eða öðrum umbrotsefnum en IPSN, sem í vissum rannsóknum mynduðust í sambærilegum magni og IPSN, hafi ekki verið metin að fullu og þess vegna skuli fjalla um hana í frekara mati.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 20, 22.1.2005, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 78/2005 frá 10. júní 2005 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 52, 13.10.2005, bls. 4.

(1) Stjtuð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/99/EB (Stjtuð. ESB L 309, 6.10.2004, bls. 6).

(2) Stjtuð. EB L 351, 23.12.1997, bls. 67.

(3) Stjtuð. EB L 321, 6.12.2001, bls. 34.

(4) Stjtuð. EB L 137, 19.5.2001, bls. 30.

(5) Stjtuð. EB L 228, 15.8.1998, bls. 35.

(6) Opinion of the Scientific Committee on Plants regarding the inclusion of imazosulfuron in Annex I to Council Directive 91/414/EEC concerning the placing of plant protection products on the market — SCP/IMAZO/002-Final, published 21 May 2001.

- 9) Tekið var tillit til tilmæla vísindanefndarinnar við frekari endurskoðun og í þessari tilskipun og endurskoðunarskýrslunni því er varðar plöntuvarnarefni sem innihalda þessi efni, og einkum til að endurskoða gildandi bráðabirgðaleyfi og umbreyta leyfunum, eigi síðar en í lok þessa frests, í fullnaðarleyfi eða breyta þeim eða afturkalla þau í samræmi við ákvæði tilskipunar 91/414/EBE.
- 10) Að því er varðar IPSN hefur tilkynnandinn lagt fram viðbótargögn um áhættu sem metin er á grundvelli mestu, hugsanlegra váhrifa eins og vísindanefndin hefur lagt til og þessi gögn hafa verið metin. Fastanefndin komst í mati sínu að þeirri niðurstöðu að á grundvelli viðbótargagnanna, sem tilkynnandinn lagði fram, og við fyrirhuguð notkunarskýrði hefði IPSN ekki skaðleg áhrif á menn.
- 11) Að því er varðar ímasósúlfúron og önnur umbrotsefni en IPSN koma engin önnur umbrotsefni en IPSN fyrir í magni sem er talið skipta máli í skilningi ákvæða tilskipunar 91/414/EBE. Fastanefndin komst því að þeirri niðurstöðu í matinu að unnt væri að meta áhættuna á grundvelli þeirra gagna sem liggja fyrir.
- 12) Í framhaldi af þessu mati komst fastanefndin enn fremur að þeirri niðurstöðu að við fyrirhuguð notkunarskýrði, einkum með hámarksskammtinum 0,05 kg virks efnis á hektara, og þegar gerðar eru viðeigandi ráðstafanir til að draga úr áhættu yrðu menn ekki fyrir skaðlegum áhrifum og umhverfið væri ekki í óviðunandi áhættu af völdum ímasósúlfúrons og umbrotsefna þess.
- 13) Endurskoðun á laminaríni, metoxýfenósíði og s-metólaklóri leiddi ekki í ljós nein þau álitæfni eða vandamál er gæfu tilefni til samráðs við vísindanefndina um plöntur eða Matvælaöryggisstofnun Evrópu.
- 14) Margt konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuvarnarefni, sem innihalda viðkomandi virk 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 þá notkun sem var rannsökuð og lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því þykir rétt að bæta efnunum ímasósúlfúroni, laminaríni, metoxýfenósíði og s-metólaklóri við í I. viðauka til þess að tryggja að unnt sé að veita leyfi í öllum aðildarríkjunum fyrir plöntuvarnarefnum, sem innihalda þessi virku efni, í samræmi við ákvæði þeirrar tilskipunar.
- 15) Að lokinni skráningu ímasósúlfúrons, laminaríns, metoxýfenósíðs og s-metólaklór í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE skulu aðildarríkin fá hæfilegan frest til að beita ákvæðum tilskipunar 91/414/EBE, að
- því er varðar plöntuvarnarefni sem innihalda þessi efni, og einkum til að endurskoða gildandi bráðabirgðaleyfi og umbreyta leyfunum, eigi síðar en í lok þessa frests, í fullnaðarleyfi eða breyta þeim eða afturkalla þau í samræmi við ákvæði tilskipunar 91/414/EBE.
- 16) Því þykir rétt 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 breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnáráðslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. september 2005. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá 1. október 2005.

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.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi tekur til.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu endurskoða leyfið fyrir hvert plöntuvarnarefni, sem inniheldur ímasósúlfúron, laminarín, metoxýfenósíð eða s-metólaklór, til að tryggja að skilyrðin, sem tengjast þessu virka efni og sett eru fram í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, séu uppfyllt. Þau skulu breyta leyfunum eða afturkalla þau í samræmi við tilskipun 91/414/EBE eigi síðar en 30. september 2005 ef nauðsyn krefur.

2. Aðildarríkin skulu endurmeta hvert leyft plöntuvarnarefni, sem inniheldur ímasósúlfúron, laminarín, metoxýfenósíð eða s-metólaklór, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafi öll verið skráð í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eigi síðar en 31. mars 2005, í samræmi við samræmdu meginreglurnar, sem kveðið er á um í VI. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, á grundvelli málskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við þá tilskipun. Þau skulu ákvarða, á grundvelli endurmatsins, hvort efnið uppfylli skilyrðin sem eru sett fram í b-, c-, d- og e-lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 91/414/EBE.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

- a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 30. september 2006 ef um er að ræða plöntuvarnarefni sem inniheldur ímasósúlfúron, laminarín, metoxýfenósíð eða s-metólaklór sem eina virka efnið eða
- b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 30. september 2006 eða eigi síðar en þann dag, ef

sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í þeirri tilskipun eða tilskipunum þar sem viðkomandi efni eða efnum var bætt við I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE ef um er að ræða plöntuvarnarefni sem inniheldur ímasósúlfúron, laminarín, metoxýfenósíð eða s-metólaklór sem eitt af mörgum virkum efnum.

4. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi 1. apríl 2005.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 19. janúar 2005.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri.*

1. VIÐAUKI

Í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE er eftirfarandi línur bætt við í lok töflunnar:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (*)	Gildistaka	Skráning rennur út	Sérákvæði
„95	Ímasósúlfúron CAS-nr. 122548-33-8 CIPAC-nr. 590	1-(2-klórímídasó[1,2- $\alpha$ ]pýridín-3-ýlsúl-fónýl)-3-(4,6-dímetoxýpýrimidín-2-ýl)þvagefni	$\geq 980$ g/kg	1. apríl 2005	31. mars 2015	Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir.  Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurskoðunarskýrslunnar um ímasósúlfúron, einkum I. og II. viðbættis við hana, í lokagerð frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 8. október 2004.  Við heildarmatið ber aðildarríkjunum að gefa vernd vatna- og landplantna utan markhóps sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu eftir því sem við á.
96	Laminarín CAS-nr. 9008-4 CIPAC-nr. 671	(1 $\rightarrow$ 3)- $\beta$ -D-glúkan (samkvæmt sameiginlegri nefnd IUPAC-IUB um nafnakerfi í lífefnafræði)	$\geq 860$ g/kg af þurru efni	1. apríl 2005	31. mars 2015	Eingöngu má leyfa að efnið sé notað til þess að efla varnir nytjaplantnanna sjálfra.  Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurskoðunarskýrslunnar um laminarín, einkum I. og II. viðbættis við hana, í lokagerð frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 8. október 2004.
97	Metoxýfenósíð CAS-nr. 161050-58-4 CIPAC-nr. 656	N-tert-bútýl-N'-(3-metoxý-o-tólúóýl)-3,5-xýlólhýdrasíð	$\geq 970$ g/kg	1. apríl 2005	31. mars 2015	Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur.  Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurskoðunarskýrslunnar um metoxýfenósíð, einkum I. og II. viðbættis við hana, í lokagerð frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 8. október 2004.  Við heildarmatið ber aðildarríkjunum að gefa vernd liðdýra á landi og vatnaliðdýra utan markhóps sérstakan gaum.  Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu eftir því sem við á.

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (*)	Gildistaka	Skráning rennur út	Sérákvæði
98	S-metólaklór CAS-nr. 87392-12-9 (S-myndbrigði) 178961-20-1 (R-myndbrigði) CIPAC nr. 607	Blanda úr: (aRS, 1 S)-2-klór-N-(6-etyl-o-tólýl)-N-(2-metoxý-1-metýletýl)-asetamíð (80-100 %) og (aRS, 1 R)-2-klór-N-(6-etyl-o-tólýl)-N-(2-metoxý-1-metýletýl)asetamíð (20-0 %)	≥ 960 g/kg	1. apríl 2005	31. mars 2015	Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir.  Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurskoðunarskýrslunnar um S-metólaklór, einkum I. og II. viðbættis við hana, í lokagerð frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 8. október 2004.  Við heildarmatið ber aðildarríkjunum:  — að gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun grunnvatns, einkum af völdum virka efnisins og umbrotsefna þess, CGA 51202 og CGA 354743, þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- eða veðurfarsþætti,  — að gefa vernd vatnplanta sérstakan gaum.  Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu eftir því sem við á.

(\*) Frekari upplýsingar um kenni og forskrift virku efnanna er að finna í endurskoðunarskýrslunni.“