

KOMMISJONSDIREKTIV 2002/48/EF

2004/EØS/56/13

av 30. mai 2002

om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av iprovalikarb, prosulfuron og sulfosulfuron som aktive stoffer(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter⁽¹⁾, sist endret ved kommisjonsdirektiv 2002/37/EF⁽²⁾, særlig artikkel 6 nr. 1, og

og ut fra følgende betraktninger —

- 1) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok Irland 30. mars 1998 en søknad fra Bayer AG om oppføring av det aktive stoffet iprovalikarb i vedlegg I til nevnte direktiv. Ved kommisjonsvedtak 98/512/EF⁽³⁾ ble det bekreftet at dokumentasjonen var «fullstendig» i den forstand at den i prinsippet kunne anses å oppfylle kravene til data og opplysninger fastsatt i vedlegg II og III til direktiv 91/414/EØF.
- 2) Frankrike mottok 14. mai 1995 en lignende søknad fra Novartis, nå Syngenta, om prosulfuron. Den søknaden ble ved kommisjonsvedtak 97/137/EF⁽⁴⁾ erklært å være fullstendig.
- 3) Irland mottok 24. april 1997 en lignende søknad fra Monsanto om sulfosulfuron. Den søknaden ble ved kommisjonsvedtak 97/865/EF⁽⁵⁾ erklært å være fullstendig.
- 4) Virkningene av disse tre aktive stoffene på menneskehelsen og miljøet er blitt vurdert i samsvar med bestemmelsene i artikkel 6 nr. 2 og 4 i direktiv 91/414/EØF for de bruksområdene som søkeren har foreslått. Den rapporterende medlemsstat framla et utkast til vurderingsrapport om stoffene for Kommisjonen henholdsvis 4. november 1999 (iprovalikarb), 18. januar 1999 (prosulfuron) og 2. april 1998 (sulfosulfuron).

- 5) Utkastene til vurderingsrapporter er blitt behandlet av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen. Behandlingene ble avsluttet 26. februar 2002 med Kommisjonens sammenfattende rapporter om iprovalikarb, prosulfuron og sulfosulfuron.
- 6) Dokumentasjonen og opplysningene fra hver av behandlingene ble framlagt for Vitenskapskomiteen for planter. Når det gjelder iprovalikarb ble komiteen bedt om å uttale seg om hvorvidt risikoen forbundet med metabolitten PMPA er akseptabel for meitemarker og om de svulster som er funnet hos rotter, som under hele sitt livsløp har vært eksponert for høye doser, er relevante for mennesker. I to uttalelser⁽⁶⁾⁽⁷⁾ mente komiteen at det var behov for ytterligere opplysninger om meitemarker, som siden ble levert og vurdert, og konkluderte at når det gjelder virkningene som er observert hos rotter, er sikkerhetsmarginene tilstrekkelig store til at det sikrer forbruker- og brukervern. Det ble tatt hensyn til vitenskapskomiteens bemerkninger ved utarbeidingen av dette direktiv og den relevante sammenfattende rapporten.
- 7) Med hensyn til prosulfuron ble komiteen bedt om å uttale seg om hvorvidt risikoen forbundet med to av de aktive stoffenes nedbrytningsstoffer er akseptabel for organismer som lever i sediment, og om hvorvidt det er observert hormonforstyrrelser hos forsøksdyr. I sin uttalelse⁽⁸⁾ konkluderte komiteen at visse forandringer i livmor og bryst som er observert hos rotter, som under hele sitt livsløp har vært eksponert for prosulfuron, ikke anses som relevante for vurderingen av helserisikoen for mennesker i forbindelse med den planlagte bruken av stoffet. Komiteen uttalte også at risikoen i forbindelse med de to nedbrytningsproduktene for organismer som lever i sediment, ennå ikke er tilstrekkelig vurdert og påpekte at det dannes andre persistente metabolitter i større mengder i sediment- og vannprøver som heller ikke synes å være vurdert. Opplysningene og vurderingene som manglet, ble siden levert, og det ble tatt hensyn til vitenskapskomiteens bemerkninger ved utarbeidingen av dette direktiv og den relevante sammenfattende rapporten.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 148 av 6.6.2002, s. 19, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 7/2003 av 31. januar 2003 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 19 av 10.4.2003, s. 10.

⁽¹⁾ EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 117 av 4.5.2002, s. 10.

⁽³⁾ EFT L 228 av 15.8.1998, s. 35.

⁽⁴⁾ EFT L 52 av 22.2.1997, s. 20.

⁽⁵⁾ EFT L 351 av 23.12.1997, s. 67.

⁽⁶⁾ Uttalelse fra Vitenskapskomiteen for planter om vurderingen av iprovalikarb i forbindelse med direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter (vedtatt 21. mars 2001).

⁽⁷⁾ Uttalelse fra Vitenskapskomiteen for planter om et tilleggsspørsmål fra Kommisjonen om vurderingen av iprovalikarb (SZX 0722) i forbindelse med direktiv 91/414/EØF (vedtatt 28. november 2001).

⁽⁸⁾ Uttalelse fra Vitenskapskomiteen for planter om oppføring av prosulfuron (CGA 152005) i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter (SCP/PROSULF/002-endelig av 21. juni 2001).

- 8) Med hensyn til sulfosulfuron ble Komiteen bedt om å uttale seg om forekomsten av blæresvulst i den 18 måneder lange undersøkelsen av mus, å vurdere om det vil være hensiktsmessig å fastsette en akutt referansedose for sulfosulfuron samt å bekrefte at det ikke er nødvendig med en subletal undersøkelse av meitemarker, til tross for metabolittenes persistens i jorden. I sin uttalelse⁽¹⁾ fastslo komiteen at de skader som er observert hos mus, ikke innebærer noen kreftframkallende risiko for mennesker, og at det ikke var nødvendig å fastsette en akutt referansedose. Komiteen fastslo også at det ikke er sannsynlig at det vil oppstå betydelige langtidsrisikoer for meitemarker. Komiteen understreket videre at det var behov for å vurdere tre uidentifiserte metabolitters mulige miljøvirkninger. Disse opplysningene ble siden levert og de ønskede vurderingene ble gjort.
- 9) Det framgår av de forskjellige vurderingene at plantefarmasøytiske produkter som inneholder det aktuelle aktive stoffet, generelt kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 nr. 1 bokstav a) og b) og nr. 3 i direktiv 91/414/EØF, særlig med hensyn til de bruksområder som er undersøkt og beskrevet i Kommisjonens sammenfattende rapporter. Disse aktive stoffene må derfor oppføres i vedlegg I for å sikre at godkjenning av plantefarmasøytiske produkter som inneholder de aktuelle aktive stoffene, kan gis i samsvar med direktivets bestemmelser i alle medlemsstater.
- 10) Kommisjonens sammenfattende rapport er nødvendig for at medlemsstatene på riktig måte skal kunne gjennomføre flere deler av de ensartede prinsippene fastsatt i direktiv 91/414/EØF. Medlemsstatene bør derfor sørge for at de endelige versjonene av de sammenfattende rapportene, unntatt fortrolige opplysninger, er tilgjengelige eller gjøres tilgjengelige for berørte parter.
- 11) Etter oppføringen bør medlemsstatene få en rimelig frist til å gjennomføre bestemmelsene i direktiv 91/414/EØF med hensyn til plantefarmasøytiske produkter som inneholder iprovalikarb, prosulfuron eller sulfosulfuron og særlig til å vurdere eksisterende midlertidige godkjenninger eller for, senest innen utgangen av denne fristen, å omgjøre godkjenningene til endelige godkjenninger, endre dem eller tilbakekalle dem i samsvar med bestemmelsene i direktiv 91/414/EØF.
- 12) Direktiv 91/414/EØF bør derfor endres.
- 13) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

⁽¹⁾ Uttalelse fra Vitenskapskomiteen for planter om vurdering av MON 37500 (sulfosulfuron) i forbindelse med direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter (SCP/PROSULF/002-endelig av 11. desember 2000).

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Vedlegg I til direktiv 91/414/EØF endres som angitt i vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 2

Medlemsstatene skal sørge for at de sammenfattende rapportene om iprovalikarb, prosulfuron og sulfosulfuron, unntatt opplysninger som er fortrolige i henhold til direktivets artikkel 14, er tilgjengelige eller på anmodning gjøres tilgjengelige for berørte parter.

Artikkel 3

Medlemsstatene skal innen 31. desember 2002 vedta og offentliggjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 1. januar 2003.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

Artikkel 4

1. Medlemsstatene skal vurdere godkjenningene for hvert enkelt plantefarmasøytisk produkt som inneholder iprovalikarb, prosulfuron eller sulfosulfuron for å sikre at vilkårene for disse aktive stoffene i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF er oppfylt. Om nødvendig skal medlemsstatene innen 31. desember 2002 endre eller tilbakekalle godkjenningene i samsvar med direktiv 91/414/EØF.

2. Medlemsstatene skal for hvert enkelt godkjent plantefarmasøytisk produkt som inneholder iprovalikarb, prosulfuron eller sulfosulfuron, enten som eneste aktive stoff eller som ett av flere aktive stoffer, som alle var oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF per 1. juli 2002, vurdere produktet på nytt i samsvar med de ensartede prinsippene i vedlegg VI til direktiv 91/414/EØF på grunnlag av dokumentasjon som oppfyller kravene i nevnte direktivs vedlegg III. På grunnlag av den vurderingen skal de avgjøre om produktet oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 4 nr. 1 bokstav b), c), d) og e) i direktiv 91/414/EØF. Om nødvendig skal medlemsstatene innen 31. desember 2003 endre eller tilbakekalle godkjenningen for hvert plantefarmasøytiske produkt av denne typen.

Artikkel 5

Dette direktiv trer i kraft 1. juli 2002.

Artikkel 6

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 30. mai 2002.

For Kommisjonen

David BYRNE

Medlem av Kommisjonen

VEDEGG

I vedlegg I skal følgende legges til sist i tabellen:

Nr.	Vanlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet(1)	Ikrafttredelse	Utløpsdato for oppfølgingen	Særlige bestemmelser
30	Iprovalikarb CAS-nr. 140923-17-7 CIPAC-nr. 620	{2-Metyl-1-[1-(4-metylfenyl)etylkarbonyl]propyl}-karbaminsyre isopropylester	950 g/kg (midlertidig spesifikkasjon)	1. juli 2002	30. juni 2011	Bare bruk som soppdrepende middel kan tillates Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene fastsatt i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenlignende rapporten om iprovalikarb, og særlig til vedlegg I og II til denne, avsluttet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 26. februar 2002. Ved denne samlede vurderingen skal <ul style="list-style-type: none"> - spesifikkasjonen av det tekniske materialet som framstilles kommersielt, bekreftees og dokumenteres ved hjelp av relevante analysedata. Analysestoffet som brukes i toksisitetsdokumentasjonen bør sammenlignes og kontrolleres mot spesifikkasjonen av det tekniske materialet - medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot vern av brukere
31	Prosulfuron CAS-nr. 94125-34-5 CIPAC-nr. 579	1-(4-metoksy-6-metyl-1,3,5-triazin-2-yl)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropyl)-bensensulfonyl]-urea	950 g/kg	1. juli 2002	30. juni 2011	Bare bruk som ugressmiddel kan tillates. Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene fastsatt i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenlignende rapporten om prosulfuron, og særlig til vedlegg I og II til denne, avsluttet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 26. februar 2002. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene <ul style="list-style-type: none"> - nøye vurdere risikoen for vannplanter dersom det aktive stoffet anvendes i nærheten av overflatevann. Om nødvendig bør risikoreducerende tiltak iverksettes - rette særlig oppmerksomhet mot vern av grunnvannet når det aktive stoffet anvendes i regioner med sårbare jordbunns- og/eller klimaforhold. Om nødvendig bør risikoreducerende tiltak iverksettes

Nr.	Vanlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Ikrafttredelse	Utlepsdato for oppføringen	Særlige bestemmelser
32	Sulfosulfuron CAS-nr. 141776-32-1 CIPAC-nr. 601	1-(4,6-dimetoksyppirimidin-2-yl)3-[2-etansulfonyl-imidazo[1,2-a]pyridin)sulfonyl]urea	980 g/kg	1. juli 2002	30. juni 2011	Bare bruk som ugressmiddel kan tillates. Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene fastsatt i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om sulfosulfuron, og særlig til vedlegg I og II til denne, avsluttet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 26. februar 2002. Ved denne samlede vurderingen skal <ul style="list-style-type: none"> – medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot vern av vannplanter og alger. Om nødvendig bør risikoreduserende tiltak iverksettes – medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot vern av grunnvannet når det aktive stoffet anvendes i regioner med sårbare jordbunns- og/eller klimaforhold

(1) Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om de aktive stoffenes identitet samt spesifikasjon av stoffene.»