

KOMMISJONSDIREKTIV 2002/64/EF

2004/EØS/56/14

av 15. juli 2002

om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av cinidon-etyl, cyhalofop-butyl, famoksadon, florasulam, metalaksyl-m og pikolinafen 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 2002/48/EF⁽²⁾, særlig artikkel 6 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok Det forente kongerike 28. april 1997 en søknad fra BASF om oppføring av det aktive stoffet cinidon-etyl i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved kommisjonsvedtak 98/398/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) Italia mottok 30. april 1997 en søknad i henhold til artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF fra Dow AgroSciences om cyhalofop-butyl. Ved kommisjonsvedtak 98/242/EF⁽⁴⁾ ble det bekreftet at dokumentasjonen var «fullstendig».
- 3) Frankrike mottok 20. oktober 1996 en søknad i henhold til artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF fra DuPont de Nemours om famoksadon. Ved kommisjonsvedtak 97/591/EF⁽⁵⁾ ble det bekreftet at dokumentasjonen var «fullstendig».
- 4) Belgia mottok 2. februar 1998 en søknad i henhold til artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF fra Dow AgroSciences om florasulam. Ved kommisjonsvedtak 98/676/EF⁽⁶⁾ ble det bekreftet at dokumentasjonen var «fullstendig».
- 5) Belgia mottok 9. februar 1996 en søknad i henhold til artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF fra Novartis Crop Protection AG (nå Syngenta) om metalaksyl-m. Ved vedtak 97/591/EF ble det bekreftet at dokumentasjonen var «fullstendig».
- 6) Tyskland mottok 10. mai 1999 en søknad i henhold til artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF fra BASF-AG om pikolinafen. Ved kommisjonsvedtak

1999/555/EF⁽⁷⁾ ble det bekreftet at dokumentasjonen var «fullstendig».

- 7) Disse aktive stoffenes virkning på menneskers helse og på miljøet er blitt vurdert i samsvar med artikkel 6 nr. 2 og 4 i direktiv 91/414/EØF for de bruksområdene som søkerne har foreslått. De rapporterende medlemsstatene framla utkast til vurderingsrapporter om stoffene for Kommisjonen henholdsvis 2. november 1998 (cinidon-etyl), 30. november 1998 (cyhalofop-butyl), 5. august 1998 (famoksadon), 19. november 1999 (florasulam), 27. juli 1999 (metalaksyl-m) og 21. desember 2000 (pikolinafen).
- 8) Utkastene til vurderingsrapporter er blitt behandlet av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen. Behandlingen ble avsluttet 19. april 2002 med Kommisjonens sammenfattende rapporter om cinidon-etyl, cyhalofop-butyl, famoksadon, florasulam, metalaksyl-m og pikolinafen.
- 9) Ved vurderingen av cinidon-etyl, metalaksyl-m og pikolinafen ble det ikke avdekket noen uavklarte spørsmål som ville ha krevd samråd med Vitenskapskomiteen for planter.
- 10) Når det gjelder cyhalofop-butyl, ble Vitenskapskomiteen for planter bedt om å uttale seg om mulige virkninger på vannlevende organismer og leddyr utenfor målgruppen, og om brukereksponeering. I sin uttalelse⁽⁸⁾ anså komiteen at spredning av det aktive stoffet fra luftfartøy kan medføre en uakseptabel risiko for vannlevende organismer på oversvømte rismarker og nærliggende dreneringskanaler, dersom disse ikke er så dype. Spredning fra bakken på oversvømte rismarker kan medføre en uakseptabel risiko for vannlevende organismer på rismarkene. Komiteen mente det var lite sannsynlig at bruken kunne være skadelig for bier, men påpekte at det fortsatt hersket tvil når det gjaldt andre leddyr utenfor målgruppen, og at denne tvilen burde fjernes ved en mer omfattende undersøkelse. Disse opplysningene ble siden levert og vurdert. Komiteen mente videre at brukereksponeeringen for cyhalofop-butyl var blitt tilstrekkelig vurdert.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 189 av 18.7.2002, s. 27, 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 148 av 6.6.2002, s. 19.

⁽³⁾ EFT L 176 av 20.6.1998, s. 34.

⁽⁴⁾ EFT L 96 av 28.3.1998, s. 45.

⁽⁵⁾ EFT L 239 av 30.8.1997, s. 48.

⁽⁶⁾ EFT L 317 av 26.11.1998, s. 47.

⁽⁷⁾ EFT L 210 av 10.8.1999, s. 22.

⁽⁸⁾ Uttalelse fra Vitenskapskomiteen for planter om vurdering av cyhalofop-butyl (DE-537) i forbindelse med direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter (SCP/CYHALO/002-endelig av 7. mars 2001).

- 11) Når det gjelder famoksadon, ble komiteen bedt om å uttale seg om virkningen på dafnier og meitemarker, særlig med hensyn til det aktive stoffets nedbrytingsprodukter, om hvorvidt virkningen på øynene som er observert i en 12 måneder lang undersøkelse av hunder, er relevant for mennesker, samt om mulige følger for vurderingen av risikoen for brukere. I sin uttalelse⁽¹⁾ bemerket komiteen at risikoen famoksadon og dets metabolitter utgjør for dafnier, var blitt tilstrekkelig vurdert. Videre anså komiteen at metabolittene IN-KZ007 og IN-JS940 sannsynligvis ikke utgjør en akutt risiko for meitemarker, men den var ikke i stand til å vurdere de sannsynlige kroniske risikoer som morstoffet eller dets metabolitter medfører for meitemarker dersom stoffet brukes mer enn seks ganger per sesong. Endelig mente komiteen at virkningen av famoksadon på øynene hos hunder bør anses som relevant for mennesker i påvente av en mer fullstendig forståelse av virkemåten. Det er tatt hensyn til vitenskapskomiteens merknader ved utarbeidingen av dette direktiv og den relevante sammenfattende rapport.
- 12) Når det gjelder florasulam, ble komiteen bedt om å uttale seg om betydningen av to nedbrytingsprodukter (ASTCA og DFP-ASTCA) av det aktive stoffet og om den foreslåtte metoden for å fastsette en akutt referansedose. I sin uttalelse⁽²⁾ konkluderte komiteen med at resultatene av modellberegninger ikke tyder på noen risiko for forurensning av grunnvann over et giftighetsnivå som gir grunn til bekymring når det gjelder morstoffet eller dets nedbrytingsprodukter. Verken det aktive stoffet eller den viktigste metabolitten synes å utgjøre en uakseptabel risiko for vannlevende organismer utenfor målgruppen. Komiteen hadde ikke tilgang til data som angivelig skulle vise at nedbrytingsproduktene ASTCA og DFP-ASTCA ikke var giftige for jord- og vannlevende organismer, og trengte derfor å vurdere også disse dataene. De ble siden framlagt av melderer, og vurdert av den rapporterende medlemsstaten. Komiteen mente videre at det ikke er grunn til å fastsette en akutt referansedose.
- 13) Det framgår av de forskjellige vurderingene at plantefarmasøytiske produkter som inneholder de aktuelle aktive stoffene, 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.
- 14) 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 alle interesserte parter.

- 15) Etter oppføringen bør medlemsstatene få en rimelig frist til å gjennomføre bestemmelsene i direktiv 91/414/EØF med hensyn til plantefarmasøytiske produkter som inneholder cinidon-etyl, cyhalofop-butyl, famoksadon, florasulam, metalaksyl-m eller pikolinafen, og særlig til å vurdere eksisterende midlertidige godkjenninger eller for, senest innen utgangen av denne fristen, å omgjøre disse godkjenningene til endelige godkjenninger, endre dem eller tilbakekalle dem, i samsvar med bestemmelsene i direktiv 91/414/EØF.
- 16) Direktiv 91/414/EØF bør derfor endres.
- 17) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

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 cinidon-etyl, cyhalofop-butyl, famoksadon, florasulam, metalaksyl-m og pikolinafen, unntatt opplysninger som er fortrolige i henhold til direktivets artikkel 14, er tilgjengelige eller på anmodning gjøres tilgjengelige for alle interesserte parter.

Artikkel 3

Medlemsstatene skal innen 31. mars 2003 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. april 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.

(¹) Uttalelse fra Vitenskapskomiteen for planter om særlige spørsmål fra Kommisjonen om vurderingen av famoksadon i forbindelse med direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter (SCP/FAMOX/002-endelig av 5. september 2001).

(²) Uttalelse fra Vitenskapskomiteen for planter om oppføring av florasulam i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter (SCP/FLORAS/002-endelig av 29. oktober 2001).

Artikkel 4

1. Medlemsstatene skal gjennomgå godkjenningene for hvert enkelt plantefarmasøytiske produkt som inneholder cinidon-etyl, cyhalofop-butyl, famoksadon, florasulam, metalaksyl-m eller pikolinafen 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. mars 2003 endre eller tilbakekalle godkjenningene i samsvar med direktiv 91/414/EØF.

2. Medlemsstatene skal for hvert enkelt godkjent plantefarmasøytisk produkt som inneholder cinidon-etyl, cyhalofop-butyl, famoksadon, florasulam, metalaksyl-m eller pikolinafen, 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. oktober 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 vedlegg III til nevnte direktiv. På grunnlag av denne vurdering 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. mars 2004 endre eller tilbakekalle godkjenningen for hvert plantefarmasøytiske produkt av denne type.

Artikkel 5

Dette direktiv trer i kraft 1. oktober 2002.

Artikkel 6

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 15. juli 2002.

For Kommissjonen

David BYRNE

Medlem av Kommissjonen

VEGLEGG

I vedlegg I skal følgende legges til sist i tabellen:

Nr.	Vänlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet(!)	Ikrafttredelse	Utløpsdato for oppføringen	Særlige bestemmelser
33	Cinidon-etyl CAS-nr. 142891-20-1 CIPAC-nr. 598	(Z)-etyl 2-kloro-3-[2-kloro-5-(sykloheks-1-en-1,2-dikarboksimido)feny]akrylat	940 g/kg	1. oktober 2002	30. september 2012	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 cinidon-etyl, og særlig til vedlegg I og II til denne, avsluttet av Den faste komité for næringsmiddelkjedene og dyrehelelsen 19. april 2002. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene <ul style="list-style-type: none"> - rette særlig oppmerksomhet mot vern av grunnvannet når det aktive stoffet anvendes i områder med sårbare jordbunns- og/eller klimaforhold (f.eks. jord med nøytrale eller høye pH-verdier), - rette særlig oppmerksomhet mot vern av vannlevende organismer. Godkjenningsvilkårene må om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.
34	Cyhalofop-butyl CAS-nr. 122008-85-9 CIPAC-nr. 596	Butyl-(R)-2-[4-(4-cyano-fluorfenoksy)fenoksy]propionat	950 g/kg	1. oktober 2012	30. september 2012	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 cyhalofop-butyl og særlig til vedlegg I og II til denne, avsluttet av Den faste komité for næringsmiddelkjedene og dyrehelelsen 19. april 2002. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene <ul style="list-style-type: none"> - nøye vurdere den eventuelle virkningen av spredning fra luftfartøy på organismer utenfor målgruppen, og særlig på vannlevende arter. Godkjenningsvilkårene må om nødvendig omfatte begrensninger eller risikoreducerende tiltak, - nøye vurdere den eventuelle virkningen av spredning fra bakken på vannlevende organismer på rismarker. Godkjenningsvilkårene må om nødvendig omfatte begrensninger eller risikoreducerende tiltak.

Nr.	Vanlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet(!)	Ikrafttredelse	Utløpsdato for oppføringen	Særlige bestemmelser
35	Famoksadon CAS-nr. 131807-57-3 CIPAC-nr. 594	3-amilino-5-metyl-5-(4-fenoksyfeny)-1,3-oksazolidin-2,4-dion	960 g/kg	1. oktober 2002	30. september 2012	<p>Bare bruk som soppdrepende middel kan tillates</p> <p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene fastsatt i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om famoksadon, og særlig til vedlegg I og II til denne, avsluttet av Den faste komité for næringsmiddelkvaliteten og dyrehelsen 19. april 2002. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene</p> <ul style="list-style-type: none"> - rette særlig oppmerksomhet mot eventuelle risikoer for kronisk giftighet som morstoffet eller dets metabolitter kan utgjøre for meitemarkedet, - rette særlig oppmerksomhet mot vern av vannlevende organismer og sørge for at godkjenningsvilkårene om nødvendig omfatter risikoreduserende tiltak, - rette særlig oppmerksomhet mot vern av brukerne.
36	Florasulam CAS-nr. 145701-23-1 CIPAC-nr. 616	2',6',8-trifluor-5-metoksy-[1,2,4]-triazolo [1,5-c] pyrimidin-2-sulfonamid	970 g/kg	1. oktober 2002	30. september 2012	<p>Bare bruk som ugressmiddel kan tillates.</p> <p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene fastsatt i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om florasulam, og særlig til vedlegg I og II til denne, avsluttet av Den faste komité for næringsmiddelkvaliteten og dyrehelsen 19. april 2002. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene</p> <ul style="list-style-type: none"> - rette særlig oppmerksomhet mot risikoen for forurensning av grunnvannet når det aktive stoffet anvendes i områder med sårbare jordbunns- og/eller klimaforhold. Godkjenningsvilkårene må om nødvendig omfatte risikoreduserende tiltak.

Nr.	Vanlig navn, identifikasjon-snummer	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Ikrafttredelse	Utløpsdato for oppføringen	Særlige bestemmelser
37	Metlakstyl-m CAS-nr. 70630-170 CIPAC-nr. 580	Metyl(R)-2-([2,6-dimetylfenyl]metoksy- acetyl]amino} propionat	910 g/kg	1. oktober 2002	30. september 2012	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 sammenfattende rapporten om metlakstyl-m, og særlig til vedlegg I og II til denne, avsluttet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 19. april 2002. Ved denne samlede vurderingen skal det – rettes særlig oppmerksomhet mot risikoen for at grunnvann kan forurennes av det aktive stoffet eller av nedbrytingsproduktene CGA 62826 og CGA 108906 når det aktive stoffet anvendes i områder med sårbare jordbunns- og/eller klimaforhold. Om nødvendig bør risikoreducerende tiltak iverksettes.
38	Pikolinafen CAS-nr. 137641-05-5 CIPAC-nr. 639	4-Fluor-6-[(a,a,-trifluor-m-tolyloksy] pikolinamilid	970 g/kg	1. oktober 2002	30. september 2012	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 pikolinafen, og særlig til vedlegg I og II til denne, avsluttet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 19. april 2002. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene – rette særlig oppmerksomhet mot vern av vannlevende organismer. Godkjenningsvilkårene må om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.

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