

## KOMMISJONSDIREKTIV 2003/23/EF

2005/EØS/58/27

av 25. mars 2003

## om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av imazamox, oksasulfuron, etoksysulfuron, foramsulfuron, oksadiargyl og cyazofamid som aktive stoffer(\*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP 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<sup>(1)</sup>, sist endret ved kommisjonsdirektiv 2002/81/EF<sup>(2)</sup>, særlig artikkel 6 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok Frankrike 2. desember 1997 en søknad fra Cyanamid NV/SA (nå BASF AG) om oppføring av det aktive stoffet imazamox i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved kommisjonsvedtak 1998/676/EF<sup>(3)</sup> ble det bekreftet at dokumentasjonen var «fullstendig», dvs. 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 29. mai 1998 en lignende søknad fra Novartis Protezione Piante SpA (nå Syngenta) om oksasulfuron. Søknaden ble ved kommisjonsvedtak 1999/237/EF<sup>(4)</sup> erklært å være fullstendig.
- 3) Italia mottok 3. juli 1996 en lignende søknad fra Hoechst Schering AgrEvo GmbH (nå Bayer Crop Science) om etoksysulfuron. Søknaden ble ved kommisjonsvedtak 97/591/EF<sup>(5)</sup> erklært å være fullstendig.
- 4) Tyskland mottok 30. mars 2000 en lignende søknad fra Aventis Crop Science (nå Bayer Crop Science) om foramsulfuron. Søknaden ble ved kommisjonsvedtak 2000/540/EF<sup>(6)</sup> erklært å være fullstendig.
- 5) Italia mottok 16. juni 1997 en lignende søknad fra Rhone-Poulenc Agro SA (nå Bayer Crop Science) om oksadiargyl. Søknaden ble ved kommisjonsvedtak 98/398/EF<sup>(7)</sup> erklært å være fullstendig.
- 6) Frankrike mottok 16. desember 1999 en lignende søknad fra Ishira Sangyo Kaisha Ltd om cyazofamid. Søknaden ble ved kommisjonsvedtak 2000/412/EF<sup>(8)</sup> erklært å være fullstendig.

- 7) Virkningene av disse aktive stoffene på menneskers helse og 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 vurderingsrapport om stoffene for Kommisjonen 9. september 1999 (imazamox), 10. mai 2000 (oksasulfuron), 20. mai 1998 (etoksysulfuron), 1. juni 2001 (foramsulfuron), 20. juli 1999 (oksadiargyl) og 27. august 2001 (cyazofamid).
- 8) Utkastene til vurderingsrapporter er behandlet av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen. Behandlingen ble avsluttet 3. desember 2002 med Kommisjonens sammenfattende rapporter om imazamox, oksadiargyl, oksasulfuron, etoksysulfuron, foramsulfuron og cyazofamid.
- 9) Ved behandlingen av imazamox, oksasulfuron, foramsulfuron, oksadiargyl og cyazofamid ble det ikke avdekket noen uavklarte spørsmål som ville ha krevd samråd med Vitenskapskomiteen for planter.
- 10) Dokumentene og opplysningene om etoksysulfuron ble også framlagt for Vitenskapskomiteen for planter for separat samråd. I et første samråd ble Vitenskapskomiteen bedt om å kommentere forekomsten av livmorsvulster hos rotter. I sin uttalelse<sup>(9)</sup> anså komiteen den økende forekomsten av livmorsvulster hos rotter som ikke relevant for risikoen for mennesker, siden livmorsvulster forekom bare ved en høy dose som forårsaket betydelig generell giftvirkning. Det ble ikke ansett som nødvendig å utføre ytterligere mekanistiske undersøkelser. Det ble holdt et eget samråd om den mulige risikoen for vannorganismer. I sin andre uttalelse<sup>(10)</sup> konkluderte komiteen med at vurderingen av hvilken risiko etoksysulfuron utsetter vannorganismer for, var mangelfull i flere henseender, særlig med hensyn til sedimentorganismer. Vurderingen av risikoen for vannplanter og alger fra metabolitten Hoe 136086 av etoksysulfuron ble også ansett som ufullstendig.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 81 av 28.3.2003, s. 39, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 146/2003 av 7. november 2003 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 7 av 12.2.2004, s. 25.

<sup>(1)</sup> EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 276 av 12.10.2002, s. 28.

<sup>(3)</sup> EFT L 317 av 26.11.1998, s. 47.

<sup>(4)</sup> EFT L 87 av 31.3.1999, s. 15.

<sup>(5)</sup> EFT L 239 av 30.8.1997, s. 48.

<sup>(6)</sup> EFT L 230 av 12.9.2000, s. 14.

<sup>(7)</sup> EFT L 176 av 20.6.1998, s. 34.

<sup>(8)</sup> EFT L 155 av 28.6.2000, s. 62.

<sup>(9)</sup> Uttalelse fra Vitenskapskomiteen for planter om vurderingen av etoksysulfuron i forbindelse med rådsdirektiv 91/414/EØF om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter (SCP/ETHOXY/002-endelig — av 22. september 2000).

<sup>(10)</sup> Uttalelse om vurderingen av etoksysulfuron (AE F095404) i forbindelse med rådsdirektiv 91/414/EØF om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter (SCP/ETHOXY-a/002 — av 7. juni 2001).

Ytterligere undersøkelser og opplysninger ble senere framlagt av søkeren, og risikovurderingen for det aktive stoffet og dets nedbrytingsprodukter ble gjennomgått av den rapporterende medlemsstaten.

- 11) Det framgår av de forskjellige undersøkelsene 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.
- 12) Kommisjonens sammenfattende rapporter er nødvendige 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 sammenfattende rapportene (med unntak av opplysninger som er fortrolige i henhold til artikkel 14 i direktiv 91/414/EØF) er tilgjengelig eller gjøres tilgjengelig for alle berørte parter.
- 13) Etter oppføringen bør medlemsstatene gis en rimelig frist til å gjennomføre bestemmelsene i direktiv 91/414/EØF med hensyn til plantefarmasøytiske produkter som inneholder imazamox, oksasulfuron, etoksysulfuron, foramsulfuron, oksadiargyl eller cyazofamid og særlig til å vurdere eksisterende midlertidige godkjenninger og, senest innen utgangen av denne fristen, å omgjøre de godkjenningene til endelige godkjenninger, endre dem eller trekke dem tilbake i samsvar med bestemmelsene i direktiv 91/414/EØF.
- 14) Direktiv 91/414/EØF bør derfor endres.
- 15) 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 i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

*Artikkel 2*

Medlemsstatene skal innen 31. desember 2003 vedta og kunnngjøre 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 2004.

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

*Artikkel 3*

1. Medlemsstatene skal vurdere godkjenningene for hvert enkelt plantefarmasøytisk produkt som inneholder imazamox, oksasulfuron, etoksysulfuron, foramsulfuron, oksadiargyl eller cyazofamid 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 2003 endre eller trekke tilbake godkjenningene i samsvar med direktiv 91/414/EØF.

2. Medlemsstatene skal for hvert enkelt godkjent plantefarmasøytisk produkt som inneholder imazamox, oksasulfuron, etoksysulfuron, foramsulfuron, oksadiargyl eller cyazofamid, 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 30. juni 2003, 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 og innen 31. desember 2004 skal de endre eller trekke tilbake godkjenningen for hvert plantefarmasøytisk produkt av denne typen.

*Artikkel 4*

Dette direktiv trer i kraft 1. juli 2003.

*Artikkel 5*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 25. mars 2003.

*For Kommisjonen*

David BYRNE

*Medlem av Kommisjonen*

## VEDELEGG

## Følgende rader tilføyes på slutten av tabellen i vedlegg I:

Nr.	Vanlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet(1)	Ikrafttredelse	Utløpsdato for oppføringen	Særlige bestemmelser
«41	Imazamox CAS-nr. 114311-32-9 CIPAC-nr. 619	(±)-2-(4-isopropyl-4-metyl-5-okso-2-imidazol-2-yl)-5-(metoksymetyl) nikotinsyre	950 g/kg	1. juli 2003	30. juni 2013	Bare bruk som ugressmiddel kan tillates. Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om imazamox, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 3. desember 2002. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene vie særlig muligheten for forensning av grunnvann oppmerksomhet når det aktive stoffet brukes i områder med sårbare jord- og/eller klimaforhold. Risikoreducerende tiltak bør iverksettes der det er hensiktsmessig.
42	Oksasulfuron CAS-nr. 144651-06-9 CIPAC-nr. 626	Oksetan-3-yl 2[[4,6-dimetylpyrimidin-2-yl]karbamoyl-sulfamoyl]benzoat	960 g/kg	1. juli 2003	30. juni 2013	Bare bruk som ugressmiddel kan tillates. Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om oksasulfuron, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 3. desember 2002. — Medlemsstatene skal særlig vie vern av grunnvannet oppmerksomhet når det aktive stoffet brukes i områder med sårbare jord- og/eller klimaforhold. Risikoreducerende tiltak bør iverksettes der det er hensiktsmessig.
43	Etoksulfuron CAS-nr. 126801-58-9 CIPAC-nr. 591	3-(4,6-dimetoksyrimidin-2-yl)-1-(2-etoksyfenoksy-sulfonyl)urea	950 g/kg	1. juli 2003	30. juni 2013	Bare bruk som ugressmiddel kan tillates. Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om etoksulfuron, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 3. desember 2002. Medlemsstatene bør særlig vie vern av vannplanter og alger utenfor målgruppen i dreneringskanaler oppmerksomhet. Risikoreducerende tiltak bør iverksettes der det er hensiktsmessig.

Nr.	Vanlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet <sup>(1)</sup>	Ikrafttredelse	Utløpsdato for oppfølgingen	Særlige bestemmelser
44	Foramsulfuron CAS-nr. 173159-57-4 CIPAC-nr. 659	1-(4,6-dimetoxy-pyrimidin-2-yl)-3-(2-dimetylkarbamoyl-5-formamidofenylsulfonyl)-urea	940 g/kg	1. juli 2003	30. juni 2013	Bare bruk som ugressmiddel kan tillates. Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om foramsulfuron, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 3. desember 2002. Ved denne samlede vurderingen bør medlemsstatene vie særlig vern av vannplanter oppmerksomhet. Risikoreduserende tiltak bør iverksettes der det er hensiktsmessig.
45	Oksadiargyl CAS-nr. 39807-15-3 CIPAC-nr. 604	5-tert-butyl-3-(2,4-diklor-5-propargyloksyfenyl)-1,3,4-oksadiazol-2-(3H)-one	980 g/kg	1. juli 2003	30. juni 2013	Bare bruk som ugressmiddel kan tillates. Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om oksadiargyl, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 3. desember 2002. Ved denne samlede vurderingen bør medlemsstatene vie særlig vern av alger og vannplanter oppmerksomhet. Risikoreduserende tiltak bør iverksettes der det er hensiktsmessig.
46	Cyazofamid CAS-nr. 120116-88-3 CIPAC-nr. 653	4-klor-2-cyano-N,N-dimetyl-5-P-tolyimidazol-1-sulfonamid	935 g/kg	1. juli 2003	30. juni 2013	Bare bruk som soppdrepende middel kan tillates. Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om cyazofamid, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 3. desember 2002. Ved denne samlede vurderingen — må medlemsstatene vie særlig vern av vannorganismer oppmerksomhet, — må medlemsstatene vie særlig nedbrytingsraten for metabollitten CTCA i jord oppmerksomhet, særlig i nordeuropeiske områder. Risikoreduserende tiltak eller restriksjoner for bruken bør iverksettes der det er hensiktsmessig.

<sup>(1)</sup> Flere opplysninger om angivelse og spesifisering av det aktive stoffet finnes i den sammenfattende rapporten.»