

KOMMISJONSDIREKTIV 2003/119/EF

2007/EØS/54/11

av 5. desember 2003

om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av mesosulfuron, propoksykarbason og zoksamid 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 2003/84/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 franske myndigheter 15. desember 2000 en søknad fra Aventis CropScience France (nå Bayer CropScience) om oppføring av det aktive stoffet mesosulfuron (i form av mesosulfuron-metyl) i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved kommisjonsvedtak 2001/287/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) Tyskland mottok 25. januar 2000 en søknad i henhold til artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF fra Bayer AG (nå Bayer CropScience) om propoksykarbason (i form av natriumpropoksykarbason, tidligere kalt MKH 65 61). Søknaden ble ved kommisjonsvedtak 2000/463/EF⁽⁴⁾ erklært å være fullstendig.
- 3) Det forente kongerike mottok 2. juni 1999 en søknad i henhold til artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF fra Rohm and Haas France SA (nå Dow AgroSciences) om zoksamid (tidligere kalt RH 7281). Søknaden ble ved kommisjonsvedtak 2000/540/EF⁽⁵⁾ erklært å være fullstendig.
- 4) Virkningen av disse aktive stoffene på menneskers helse 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 søkerne har foreslått. De utpekte rapporterende medlemsstatene framla et utkast til vurderingsrapporter om stoffene for Kommisjonen 12. desember 2001 (mesosulfuron), 26. mars 2001 (propoksykarbason) og 10. august 2001 (zoksamid).

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 325 av 12.12.2003, s. 41, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 165/2004 av 3. desember 2004 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 26 av 26.5.2005, s. 9

⁽¹⁾ EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 247 av 30.9.2003, s. 20.

⁽³⁾ EFT L 99 av 10.4.2001, s. 9.

⁽⁴⁾ EFT L 183 av 22.7.2000, s. 21.

⁽⁵⁾ EFT L 230 av 12.9.2000, s. 14.

- 5) Utkastene til vurderingsrapporter er behandlet av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen. Behandlingen ble avsluttet 3. oktober 2003 med Kommisjonens sammenfattende rapport om mesosulfuron, propoksykarbason og zoksamid.
- 6) Ved behandlingen av mesosulfuron, propoksykarbason og zoksamid ble det ikke avdekket noen uavklarte spørsmål eller problemer som ville ha krevd samråd med Vitenskapskomiteen for planter.
- 7) Det framgår av de forskjellige undersøkelser 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 artikkel 5 nr. 3 i direktiv 91/414/EØF, særlig med hensyn til de bruksområdene som er undersøkt og beskrevet i Kommisjonens sammenfattende rapport. Mesosulfuron, propoksykarbason og zoksamid bør derfor oppføres i vedlegg I for å sikre at godkjenning av plantefarmasøytiske produkter som inneholder disse aktive stoffene, kan gis i samsvar med nevnte direktivs bestemmelser i alle medlemsstater.
- 8) Etter oppføringen bør medlemsstatene gis en rimelig frist til å gjennomføre bestemmelsene i direktiv 91/414/EØF med hensyn til plantefarmasøytiske produkter som inneholder mesosulfuron, propoksykarbason eller zoksamid, og særlig til å vurdere eksisterende midlertidige godkjenninger og, senest innen utgangen av denne fristen, å omgjøre disse godkjenningene til endelige godkjenninger, endre dem eller trekke dem tilbake i samsvar med bestemmelsene i direktiv 91/414/EØF.
- 9) Direktiv 91/414/EØF bør derfor endres.
- 10) 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

1. Medlemsstatene skal innen 30. september 2004 vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene og en sammenligningstabell som viser sammenhengen mellom disse bestemmelsene og dette direktiv.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 1. oktober 2004.

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.

2. Medlemsstatene skal sørge for at teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler, blir oversendt Kommisjonen.

Artikkel 3

1. Medlemsstatene skal vurdere godkjenningen for hvert enkelt plantefarmasøytisk produkt som inneholder mesosulfuron, propoksykarbason eller zoksamid, for å sikre at vilkårene for disse aktive stoffene fastsatt i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF er oppfylt. Om nødvendig skal de innen 30. september 2004 endre eller trekke tilbake godkjenningen i samsvar med direktiv 91/414/EØF.

2. Medlemsstatene skal for hvert enkelt godkjent plantefarmasøytisk produkt som inneholder mesosulfuron, propoksykarbason eller zoksamid som eneste aktive stoff, vurdere produktet på nytt i samsvar med de ensartede prinsippene fastsatt 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 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. august 2005 skal de endre eller trekke tilbake godkjenningen for hvert plantefarmasøytisk produkt av denne typen.

3. Medlemsstatene skal for hvert enkelt godkjent plantefarmasøytisk produkt som inneholder mesosulfuron, propoksykarbason eller zoksamid som et av flere aktive stoffer som alle var oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF, vurdere produktet på nytt i samsvar med de ensartede prinsippene fastsatt i vedlegg VI til nevnte direktiv, på grunnlag av dokumentasjon som oppfyller kravene i vedlegg III til nevnte direktiv. På grunnlag av denne 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 de endre eller trekke tilbake godkjenningen for hvert plantefarmasøytisk produkt av denne typen innen fristen som er fastsatt for en slik endring eller tilbaketrekking i de respektive direktivene, som endret vedlegg I med henblikk på oppføring av de relevante stoffene. Dersom fristene i de ulike direktivene er forskjellige, skal fristen være den sist angitte datoen.

Artikkel 4

Dette direktiv trer i kraft 1. april 2004.

Artikkel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 5. desember 2003.

For Kommisjonen

David BYRNE

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG

Følgende rader tilføyes på slutten av tabellen i vedlegg I:

Nr.	Vanlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Ikrafttredelse	Utløpsdato for oppføringen	Særlige bestemmelser
«76	Mesosulfuron CAS-nr. 400852-66-6 CIPAC-nr. 441	2-[(4,6-dimetoksyppirimidin-2-ylkarbamoyl)sulfamoyl]- α -(metansulfonamido)-p-toluolsyre	930 g/kg	1. april 2004	31. mars 2014	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 mesosulfuron, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjedens og dyrehelelsen 3. oktober 2003. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene: — vie vern av vannplanter særlig oppmerksomhet, — vie muligheten for at grunnvann kan forurennes av mesosulfuron eller av dets metabolitter særlig oppmerksomhet når det aktive stoffet anvendes i områder med sårbare jord- og/eller klimaforhold. Om nødvendig bør risikoreduserende tiltak iverksettes.
77	Propoksykarbason CAS-nr. 145026-81-9 CIPAC-nr. 655	2-(4,5-dihydro-4-metyl-5-okso-3-propoksy-1H-1,2,4-triazol-1-yl)karboksamidofosforylbenzozoyl-metylester	974 g/kg (uttrykt som natriumpropoksykarbason)	1. april 2004	31. mars 2014	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 propoksykarbason, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjedens og dyrehelelsen 3. oktober 2003. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene: — vie muligheten for at grunnvann kan forurennes av propoksykarbason eller av dets metabolitter særlig oppmerksomhet når det aktive stoffet anvendes i områder med sårbare jord- og/eller klimaforhold, — vie vern av økosystemer i vann, særlig vannplanter, særlig oppmerksomhet. Om nødvendig bør risikoreduserende tiltak iverksettes.
78	Zoksamid CAS-nr. 156052-68-5 CIPAC-nr. 640	(RS)-3,5-diklor-N-(3-klor-1-etyl-1-metylacetyl)-p-toluamid	950 g/kg	1. april 2004	31. mars 2014	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 zoksamid, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjedens og dyrehelelsen 3. oktober 2003.

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