

## KOMMISJONSDIREKTIV 2005/3/EF

2008/EØS/23/05

av 19. januar 2005

**om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av imazosulfuron, laminarin, metoksyfenozid og S-metolaklor 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<sup>(1)</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 Tyskland 27. juni 1996 en søknad fra Spiess-Urania Chemicals GmbH om oppføring av det aktive stoffet imazosulfuron i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved kommisjonsvedtak 97/865/EF<sup>(2)</sup> 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) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok Belgia 29. mars 2001 en søknad fra Goëmar SA om oppføring av det aktive stoffet laminarin i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved kommisjonsvedtak 2001/861/EF<sup>(3)</sup> 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.
- 3) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok Det forente kongerike 21. februar 2000 en søknad fra Rohm and Haas France SA (nå Dow AgroSciences) om oppføring av det aktive stoffet metoksyfenozid i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved kommisjonsvedtak 2001/385/EF<sup>(4)</sup> 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.
- 4) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok Belgia 1. august 1997 en søknad fra Novartis

NV (nå Syngenta) om oppføring av det aktive stoffet S-metolaklor i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved kommisjonsvedtak 98/512/EF<sup>(5)</sup> 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.

- 5) 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 utpekte rapporterende medlemsstatene framla utkast til vurderingsrapport om stoffene for Kommisjonen 17. juni 1998 (imazosulfuron), 2. juni 2003 (laminarin), 2. august 2002 (metoksyfenozid) og 3. mai 1999 (S-metolaklor).
- 6) Utkastene til vurderingsrapporter er behandlet av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen. Behandlingen ble avsluttet 8. oktober 2004 med Kommisjonens sammenfattende rapporter om imazosulfuron, laminarin, metoksyfenozid og S-metolaklor.
- 7) Dokumentasjonen og opplysningene fra vurderingen av imazosulfuron ble også framlagt for Vitenskapskomiteen for planter. Komiteens rapport ble endelig vedtatt 25. april 2001<sup>(6)</sup>.
- 8) Komiteen ble bedt om å kommentere betydningen av metabolitten IPSN på bakgrunn av dens forekomst i jord og vann. Komiteen konkluderte i sin uttalelse med at forekomsten av IPSN i grunnvannet ikke medfører noen betydelig helsefare, og at risikoen for mikroorganismer i jorden, virvelløse vanndyr og fisk samt den akutte risikoen for meitemarker er tilstrekkelig behandlet. Komiteen konkluderte videre med at det på grunnlag av vurderinger av den størst mulige eksponering er nødvendig med ytterligere opplysninger for å kunne vurdere visse andre risikoer forbundet med IPSN. Komiteens endelige konklusjon var at miljørisikoen og den toksikologiske risikoen for menneskers helse ved morstoffet og/eller andre metabolitter enn IPSN, som i visse undersøkelser ble dannet i samme omfang som IPSN, ikke er tilstrekkelig behandlet og derfor bør behandles i forbindelse med den videre vurderingen.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 20 av 22.1.2005, s. 19, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 78/2005 av 10. juni 2005 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 52 av 13.10.2005, s. 4.

<sup>(1)</sup> EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2004/99/EF (EUT L 309 av 6.10.2004, s. 6).

<sup>(2)</sup> EFT L 351 av 23.12.1997, s. 67.

<sup>(3)</sup> EFT L 321 av 6.12.2001, s. 34.

<sup>(4)</sup> EFT L 137 av 19.5.2001, s. 30.

<sup>(5)</sup> EFT L 228 av 15.8.1998, s. 35.

<sup>(6)</sup> Uttalelse fra Vitenskapskomiteen for planter om oppføring av imazosulfuron i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter — SCP/IMAZO/002-endelig, offentliggjort 21. mai 2001.

- 9) Det er tatt hensyn til anbefalingene fra Vitenskapskomiteen i den videre behandlingen og i dette direktiv samt i den sammenfattende rapporten.
- 10) Når det gjelder IPSN, har melderer framlagt tilleggsdata om risikoen på grunnlag av vurderinger av den størst mulige eksponering, som ble påpekt av Vitenskapskomiteen, og disse er vurdert. Den faste komité konkluderte med at i lys av tilleggsdataene framlagt av melderer og de foreslåtte bruksvilkårene vil ikke IPSN ha noen skadelige virkninger på mennesker.
- 11) Når det gjelder imazosulfuron og andre metabolitter enn IPSN, forekommer det ingen andre metabolitter enn IPSN i mengder som anses som «relevante» i henhold til bestemmelsene i direktiv 91/414/EØF. Den faste komité konkluderte derfor med at risikoen kan vurderes på grunnlag av tilgjengelige data.
- 12) Etter denne vurderingen konkluderte den faste komité i sin vurdering med at imazosulfuron og dens metabolitter ikke har skadelige virkninger på mennesker og ikke utgjør noen uakseptable miljørisikoer under de foreslåtte bruksvilkår, særlig den høyeste dose på 0,05 kg aktivt stoff per hektar, dersom det treffes egnede risikoreduserende tiltak.
- 13) Ved behandlingen av laminarin, metoksyfenozid og s-metolaklor ble det ikke avdekket noen uavklarte spørsmål eller problemer som ville ha krevd samråd med Vitenskapskomiteen for planter eller Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet.
- 14) Det framgår av de forskjellige undersøkelser at plantefarmasøytiske produkter som inneholder de aktuelle aktive stoffene, i alminnelighet 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 bruksområder som er undersøkt og beskrevet i Kommisjonens sammenfattende rapport. Imazosulfuron, laminarin, metoksyfenozid og S-metolaklor bør 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.
- 15) Etter oppføringen av imazosulfuron, laminarin, metoksyfenozid og S-metolaklor i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF bør medlemsstatene få en rimelig frist til å gjennomføre bestemmelsene i direktiv 91/414/EØF med

hensyn til plantefarmasøytiske produkter som inneholder disse stoffene, og særlig til å vurdere eksisterende midlertidige godkjenninger og senest innen utgangen av denne fristen 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*

1. Medlemsstatene skal innen 30. september 2005 vedta og offentliggjøre 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 bestemmelsene i dette direktiv.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 1. oktober 2005.

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 oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

#### *Artikkel 3*

1. Medlemsstatene skal vurdere godkjenningene for hvert enkelt plantefarmasøytiske produkt som inneholder imazosulfuron, laminarin, metoksyfenozid og S-metolaklor for å sikre at vilkårene for disse aktive stoffene i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF er oppfylt. Om nødvendig skal medlemsstatene innen 30. september 2005 endre eller tilbakekalle godkjenningene i samsvar med direktiv 91/414/EØF.

2. Medlemsstatene skal for hvert enkelt godkjent plantefarmasøytisk produkt som inneholder imazosulfuron, laminarin, metoksyfenozid og S-metolaklor, 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 31. mars 2005, vurdere produktet på nytt 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.

Etter denne avgjørelsen skal medlemsstatene:

- a) dersom produktet inneholder imazosulfuron, laminarin, metoksyfenozid eller S-metolaklor som eneste aktive stoff, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 30. september 2006, eller
- b) dersom produktet inneholder imazosulfuron, laminarin, metoksyfenozid eller S-metolaklor som ett av flere aktive stoffer, om nødvendig endre eller tilbakekalle

godkjenningen innen 30. september 2006, eller innen fristen som er fastsatt for en slik endring eller tilbakekalling i det eller de direktivene der det eller de relevante stoffene ble oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF, avhengig av hvilken dato som kommer sist.

*Artikkel 4*

Dette direktiv trer i kraft 1. april 2005.

*Artikkel 5*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 19. januar 2005.

*For Kommisjonen*

Markos KYPRIANOU

*Medlem av Kommisjonen*

## VEGLEGG

I vedlegg I til direktiv 91/414/EØF skal følgende legges til sist i tabellen:

Nr.	Vanlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet(*)	Ikrafttredelse	Utløpsdato for oppføringen	Særlige bestemmelser
«95	Imazosulfuron CAS-nr. 122548-33-8 CIPAC-nr. 590	1-(2-klorimidazo[1,2- $\alpha$ ]pyridin-3-ylsulfonyl)-3-(4,6-dimetoksyppirimidin-2-yl)urea	$\geq 980$ g/kg	1. april 2005	31. mars 2015	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 imazosulfuron, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjedens og dyrehelsen 8. oktober 2004. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene særlig vie vern av vannplanter og landplanter utenfor målgruppen særlig oppmerksomhet. Om nødvendig bør risikoreducerende tiltak iverksettes.
96	Laminarin CAS-nr. 9008-22-4 CIPAC-nr. 671	(1 $\rightarrow$ 3)- $\beta$ -D-glukan (i henhold til IUPAC og IUBs felleskomité for biokjemisk nomenklatur)	$\geq 860$ g/kg tørrstoff	1. april 2005	31. mars 2015	Bare bruk som middel til å utløse avlingens egne forsvarsmekanismer kan tillates. Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene fastsatt i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om laminarin, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjedens og dyrehelsen 8. oktober 2004.
97	Metoksyfenozid CAS-nr. 161050-58-4 CIPAC-nr. 656	N-tert-Butyl-N'-(3-metoksy-o-toluoyl)-3,5-xyl o-hydrazid	$\geq 970$ g/kg	1. april 2005	31. mars 2015	Bare bruk som insektmiddel kan tillates. Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene fastsatt i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om metoksyfenozid, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjedens og dyrehelsen 8. oktober 2004. Ved denne samlede vurderingen bør medlemsstatene vie vern av leddyr utenfor målgruppen som lever på land og i vann, særlig oppmerksomhet. Om nødvendig bør risikoreducerende tiltak iverksettes.

Nr.	Vanlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet(*)	Ikrafttredelse	Utløpsdato for oppføringen	Særlige bestemmelser
98	S-metolaklor CAS-nr. 87392-12-9 (S-isomer) 178961-20-1 (R-isomer) CIPAC-nr. 607	Blanding av (aRS, 1 S)-2-klor-N-(6-etyl-o-tolyl)-N-(2-metoksy-1-metyletyl)acetamid (80-100 %) og (aRS, 1 R)-2-klor-N-(6-etyl-o-tolyl)-N-(2-metoksy-1-metyletyl)acetamid (20-0 %)	≥ 960 g/kg	1. april 2005	31. mars 2015	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 S-metolaklor, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkvaliteten og dyrehelsen 8. oktober 2004. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene — rette særlig oppmerksomhet mot risikoen for forurensning av grunnvannet, særlig med det aktive stoffet og dets metabolitter CGA 51202 og CGA 354743, når det aktive stoffet anvendes i områder med sårbare jordbunns- og/eller klimaforhold, — rette særlig oppmerksomhet mot vern av vannplanter. Om nødvendig bør risikoreducerende tiltak iverksettes.

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