KOMMISSIONENS DIREKTIV 2003/23/EF

af 25. marts 2003

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage imazamox, oxasulfuron, ethoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl og cyazofamid som aktive stoffer

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ([1]), senest ændret ved Kommissionens direktiv 2002/81/EF ([2]), særlig artikel 6, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF modtog Frankrig den 2. december 1997 en ansøgning fra Cyanamid NV/SA (nu BASF AG) om optagelse af det aktive stof imazamox i direktivets bilag I. Ved Kommissionens beslutning 1998/676/EF ([3]) blev det bekræftet, at dossieret var »fuldstændigt« og derfor principielt kunne anses for at opfylde data- og informationskravene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.

(2) Italien modtog den 29. maj 1998 en lignende ansøgning fra Novartis Protezione Piante SpA (nu Syngenta) om oxasulfuron. Ansøgningen blev erklæret for fuldstændig ved Kommissionens beslutning 1999/237/EF ([4]).

(3) Italien modtog den 3. juli 1996 en lignende ansøgning fra Hoechst Schering AgrEvo GmbH (nu Bayer Crop Science) om ethoxysulfuron. Ansøgningen blev erklæret for fuldstændig ved Kommissionens beslutning 97/591/EF ([5]).

(4) Tyskland modtog den 30. marts 2000 en lignende ansøgning fra Aventis Crop Science (nu Bayer Crop Science) om foramsulfuron. Ansøgningen blev erklæret for fuldstændig ved Kommissionens beslutning 2000/540/EF ([6]).

(5) Italien modtog den 16. juni 1997 en lignende ansøgning fra Rhone-Poulenc Agro SA (nu Bayer Crop Science) om oxadiargyl. Ansøgningen blev erklæret for fuldstændig ved Kommissionens beslutning 98/398/EF ([7]).

(6) Frankrig modtog den 16. december 1999 en lignende ansøgning fra Ishira Sangyo Kaisha Ltd om cyazofamid. Ansøgningen blev erklæret for fuldstændig ved Kommissionens beslutning 2000/412/EF ([8]).

(7) For disse aktive stoffer er virkningerne på menneskers sundhed og miljøet blevet vurderet i henhold til bestemmelserne i artikel 6, stk. 2 og 4, i direktiv 91/414/EØF for de anvendelsesformål, som ansøgerne har foreslået. De rapporterende medlemsstater forelagde udkast til vurderingsrapport for Kommissionen den 9. september 1999 (imazamox), 10. maj 2000 (oxasulfuron), 20. maj 1998 (ethoxysulfuron), 1. juni 2001 (foramsulfuron), 20. juli 1999 (oxadiargyl) og 27. august 2001 (cyazofamid).

(8) Udkastene til vurderingsrapport er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Behandlingen blev afsluttet den 3. december 2002 med Kommissionens reviderede vurderingsrapporter om imazamox, oxadiargyl, oxasulfuron, ethoxysulfuron, foramsulfuron og cyazofamid.

(9) Ved behandlingen af imazamox, oxasulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl og cyazofamid blev der ikke fastslået nogen uafklarede spørgsmål eller problemer, der ville have krævet høring af Den Videnskabelige Komité for Planter.

(10) Dossieret og oplysningerne om ethoxysulfuron blev også forelagt Den Videnskabelige Komité for Planter til udtalelse. I den første høring blev Den Videnskabelige Komité anmodet om at udtale sig om forekomsten af livmodertumorer hos rotter. Komitéen anførte i sin udtalelse ([9]), at den større forekomst af livmodertumorer hos rotter var uden indflydelse på risikoen for mennesker, da den kun blev konstateret ved store doser, der medførte en udpræget generel toksicitet. Det blev ikke fundet nødvendigt at gennemføre yderligere mekanistiske undersøgelser. En yderligere høring vedrørte den potentielle risiko for vandorganismer. Komitéen anførte i sin anden udtalelse ([10]), at vurderingen af risikoen af ethoxysulfuron for vandorganismer er mangelfuld i mange henseender og navnlig med hensyn til sedimentboende organismer. Vurderingen af risikoen for vandplanter og alger fra metabolitten Hoe 136086 af ethoxysulfuron blev også fundet ufuldstændig.

([1]) EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.
([2]) EFT L 276 af 12.10.2002, s. 28.
([3]) EFT L 317 af 26.11.1998, s. 47.
([4]) EFT L 87 af 31.3.1999, s. 15.
([5]) EFT L 239 af 30.8.1997, s. 48.
([6]) EFT L 230 af 12.9.2000, s. 14.
([7]) EFT L 176 af 20.6.1998, s. 34.
([8]) EFT L 155 af 28.6.2000, s. 62.

([9]) Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Planter om vurdering af ethoxysulfuron i forbindelse med Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (SCP/ETHOXY/002 — endelig — vedtaget 22. september 2000).
([10]) Udtalelse om vurdering af ethoxysulfuron (AE F095404) i forbindelse med Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (SCP/ETHOXY-a/002 — vedtaget 7. juni 2001).

Ansøgeren fremlagde siden yderligere undersøgelser og oplysninger, og risikovurderingen af det aktive stof og dets nedbrydningsprodukter blev revideret af den rapporterende medlemsstat.

(11) Af de forskellige undersøgelser fremgår det, at de plantebeskyttelsesmidler, der indeholder de pågældende aktive stoffer, generelt kan forventes at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), og artikel 5, stk. 3, i direktiv 91/414/EØF, navnlig med hensyn til de anvendelsesformål, der blev undersøgt og beskrevet i Kommissionens reviderede rapporter. De aktive stoffer bør derfor optages i bilag I for at sikre, at godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder de pågældende aktive stoffer, i alle medlemsstater kan finde sted i overensstemmelse med direktiv 91/414/EØF.

(12) Kommissionens reviderede rapporter er en forudsætning for, at medlemsstaterne korrekt kan gennemføre en række afsnit af de ensartede principper, der er fastlagt i direktiv 91/414/EØF. Det bør derfor fastsættes, at medlemsstaterne opbevarer de endelige reviderede rapporter, så de er tilgængelige for eventuelle interesserede parter, bortset fra fortrolige oplysninger i henhold til artikel 14 i direktiv 91/414/EØF.

(13) Efter optagelsen bør medlemsstaterne have en rimelig frist til at gennemføre bestemmelserne i direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler, der indeholder imazamox, oxasulfuron, ethoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl eller cyazofamid, og at tage eksisterende foreløbige godkendelser op til fornyet overvejelse og senest ved periodens udløb at omdanne dem til fuldstændige godkendelser eller ændre dem eller trække dem tilbage i overensstemmelse med direktiv 91/414/EØF.

(14) Der bør derfor foretages ændringer i direktiv 91/414/EØF.

(15) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 91/414/EØF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterne vedtager og offentliggør de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme dette direktiv senest den 31. december 2003. De underretter straks Kommissionen herom.

De anvender bestemmelserne fra den 1. januar 2004.

Når medlemsstaterne vedtager disse love og administrative bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 3

1. Medlemsstaterne tager godkendelsen af hvert plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder imazamox, oxasulfuron, ethoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl eller cyazofamid, op til fornyet behandling for at sikre, at kravene for disse aktive stoffer i bilag I til direktiv 91/414/EØF er opfyldt. Om nødvendigt ændrer de eller trækker de godkendelsen tilbage i henhold til direktiv 91/414/EØF inden den 31. december 2003.

2. For hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder imazamox, oxasulfuron, ethoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl eller cyazofamid, enten som det eneste aktive stof eller som et af flere aktive stoffer, som alle var optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF pr. 30. juni 2003, nyvurderer medlemsstaterne produktet i overensstemmelse med de ensartede principper i bilag VI til direktiv 91/414/EØF på grundlag af et dossier, der opfylder kravene i bilag III til nævnte direktiv. På grundlag af den vurdering fastlægger medlemsstaterne, om produktet opfylder kravene i artikel 4, stk. 1, litra b) til e), i direktiv 91/414/EØF. Om nødvendigt ændrer de eller trækker de godkendelsen af hvert sådant plantebeskyttelsesmiddel tilbage senest den 31. december 2004.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft den 1. juli 2003.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. marts 2003.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

BILAG

Følgende rækker indsættes sidst i tabellen i bilag I:

Nr.	Fællesnavn, identifikationsnummer	IUPAC-navn	Renhed (1)	Ikrafttrædelse	Optagelsens udløb	Særlige bestemmelser
»41	Imazamox CAS-nr. 114311-32-9 CIPAC-nr. 619	(±)-2-(4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl)-5-(methoxymethyl)nikotinsyre	950 g/kg	1. juli 2003	30. juni 2013	Må kun tillades anvendt som herbicid Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om imazamox, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 3. december 2002 Ved denne samlede vurdering bør medlemsstaterne være særligt opmærksomme på den potentielle risiko for kontaminering af grundvandet, når det aktive stof anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold. Risikoreducerende foranstaltninger bør anvendes, hvis det er relevant
42	Oxasulfuron CAS-nr. 144651-06-9 CIPAC-nr. 626	Oxetan-3-yl 2[4,6-dimethylpyrimidin-2-yl)carbamoyl-sulfamoyl] benzoat	960 g/kg	1. juli 2003	30. juni 2013	Må kun tillades anvendt som herbicid Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om oxasulfuron, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 3. december 2002 — Medlemsstaterne skal være særligt opmærksomme på beskyttelsen af grundvand, når det aktive stof anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold Risikoreducerende foranstaltninger bør anvendes, hvis det er relevant
43	Ethoxysulfuron CAS-nr. 126801-58-9 CIPAC-nr. 591	3-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-1-(2-ethoxyphenoxy-sulfonyl)urea	950 g/kg	1. juli 2003	30. juni 2013	Må kun tillades anvendt som herbicid Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om ethoxysulfuron, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 3. december 2002 Ved denne samlede vurdering bør medlemsstaterne være særligt opmærksomme på beskyttelsen af vandplanter og alger i afvandingskanaler, der ikke er målarter. Risikoreducerende foranstaltninger bør anvendes, hvis det er relevant

Nr.	Fællesnavn, identifikationsnummer	IUPAC-navn	Renhed (1)	Ikrafttrædelse	Optagelsens udløb	Særlige bestemmelser
44	Foramsulfuron CAS-nr. 173159-57-4 CIPAC-nr. 659	1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(2-dimethylcarbamoyl-5-formamidophenylsulfonyl)urea	940 g/kg	1. juli 2003	30. juni 2013	Må kun tillades anvendt som herbicid Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om foramsulfuron, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 3. december 2002 Ved denne samlede vurdering bør medlemsstaterne være særligt opmærksomme på beskyttelsen af vandplanter. Risikoreducerende foranstaltninger bør anvendes, hvis det er relevant
45	Oxadiargyl CAS-nr. 39807-15-3 CIPAC-nr. 604	5-tert-butyl-3-(2,4-dichloro-5-propargyloxyphenyl)-1,3,4 oxadiazol-2-(3H)-ene	980 g/kg	1. juli 2003	30. juni 2013	Må kun tillades anvendt som herbicid Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om oxadiargyl, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 3. december 2002 Ved denne samlede vurdering bør medlemsstaterne være særligt opmærksomme på beskyttelsen af alger og vandplanter. Risikoreducerende foranstaltninger bør anvendes, hvis det er relevant
46	Cyazofamid CAS-nr. 120116-88-3 CIPAC-nr. 653	4-chloro-2cyano-N,N-dimethyl-5-P-tolylimidazol-1-sulfonamid	935 g/kg	1. juli 2003	30. juni 2013	Må kun tillades anvendt som fungicid Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om cyazofamid, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 3. december 2002. Ved denne samlede vurdering — skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på beskyttelsen af vandorganismer — skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på nedbrydningsmønstret for metabolitten CTCA i jordbunden, navnlig i områder i Nordeuropa Risikoreducerende foranstaltninger eller restriktioner af brugen bør anvendes, hvis det er relevant

(1) Den reviderede rapport indeholder nærmere oplysninger om de aktive stoffers identitet og specifikationer.«