32003L0023

DIREKTIVA KOMISIJE 2003/23/ES

z dne 25. marca 2003

o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS za vključitev imazamoks, oksasulfuron, etoksisulfuron, foramsulfuron, oksadiargil in ciazofamid na seznam aktivnih snovi

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ([1]), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2002/81/ES ([2]), in zlasti člena 6(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Francija dne 2. decembra 1997 od podjetja Cyanamid NV/SA (zdaj BASF AG) prejela vlogo za vključitev imazamoksa kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Odločba Komisije 1998/676/ES ([3]) je potrdila, da je dokumentacija popolna v smislu, ko se lahko šteje, da načeloma zadovoljuje zahteve glede podatkov iz prilog II in III k Direktivi 91/414/EGS.

(2) Italija je podobno vlogo prejela 29. maja 1998 od podjetja Novartis Protezione Piante SpA (zdaj Syngenta) glede oksasulfurona. Vloga je bila z Odločbo Komisije 1999/237/ES ([4]) ugotovljena za popolno.

(3) Italija je podobno vlogo prejela 3. julija 1996 od podjetja Hoechst Schering AgrEvo GmbH (zdaj Bayer Crop Science) glede etoksisulfurona. Vloga je bila z Odločbo Komisije 97/591/ES ([5]) ugotovljena za popolno.

(4) Nemčija je podobno vlogo prejela 30. marca 2000 od podjetja Aventis Crop Science (zdaj Bayer Crop Science) glede foramsulfurona. Vloga je bila z Odločbo Komisije 2000/540/ES ([6]) ugotovljena za popolno.

(5) Italija je podobno vlogo prejela 16. junija 1997 od podjetja Rhone-Poulenc Agro SA (zdaj Bayer Crop Science) glede oksadiargila. Vloga je bila z Odločbo Komisije 98/398/ES ([7]) ugotovljena za popolno.

(6) Francija je podobno vlogo prejela 16. decembra 1999 od podjetja Ishira Sangyo Kaisha Ltd glede ciazofamida. Vloga je bila z Odločbo Komisije 2000/412/ES ([8]) ugotovljena za popolno.

(7) Za te aktivne snovi so bili ocenjeni učinki na zdravje ljudi in okolje v skladu z določbami člena 6(2) in (4) Direktive 91/414/EGS za uporabe, ki jih predlagajo vlagatelji. Imenovane države članice poročevalke so Komisiji predložile osnutke poročila o oceni snovi in sicer dne 9. septembra 1999 (imazamoks), 10. maja 2000 (oksasulfuron), 20. maja 1998 (etoksisulfuron), 1. junija 2001 (foramsulfuron), 20. julija 1999 (oksadiargil) in 27. avgusta 2001 (ciazofamid).

(8) Osnutke poročil o oceni so pregledale države članice in Komisija v okviru Stalnega odbora za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali. Pregled je bil zaključen 3. decembra 2002 v obliki revizijskih poročil Komisije za imazamoks, oksadiargil, oksasulfuron, etoksisulfuron, foramsulfuron in ciazofamid.

(9) Poročila za imazamoks, oksasulfuron foramsulfuron, oksadiargyil in ciazofamid niso razkrila nobenih odprtih vprašanj ali pomislekov, zaradi katerih bi bilo potrebno posvetovanje z Znastvenim odborom za rastline.

(10) Dokumenti in podatki o etoksisulfuronu so bili predani tudi Znanstvenemu odboru za rastline zaradi ločenega posvetovanja. Na prvem posvetovanju so Znanstveni odbor povabili, naj razloži pojavljanje materničnih novotvorb pri podganah. V svojem mnenju ([9]) je odbor pojasnil, da večje pojavljanje materničnih novotvorb ni povezano s tveganjem pri ljudeh, saj se je pojavilo samo pri visokih odmerkih, ki so bili opazno splošno toksični. Bili so mnenja, da dodatne študije delovanja niso potrebne. Na dodatnem posvetovanju so obravnavali morebitno tveganje za vodne organizme. V svojem drugem mnenju ([10]) je odbor ugotovil, da je ocena tveganja za vodne organizme pri etoksisulfuronu z več vidikov pomanjkljiva, zlasti glede organizmov, ki živijo v mulju. Bili so mnenja, da je tudi ocena tveganja za vodne rastline in alge zaradi razkrojnega produkta etoksisulfurona Hoe 136086 nepopolna.

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

([9]) Mnenje Znanstvenega odbora za rastline glede ocene etoksisulfurona v okviru Direktive Sveta 91/414/EGS glede dajanja fitofarmacevtskih sredstev v promet SCP/ETHOXY/002-Final – sprejeto 22. septembra 2000.

([10]) Mnenje o oceni etoksisulfurona (AE F095404) v okviru Direktive Sveta 91/414/EGS glede dajanja fitofarmacevtskih sredstev v promet SCP/ETHOXY-Bis/002 – sprejeto 7. junija 2001.

Vlagatelj je naknadno preskrbel dodatne študije in podatke, oceno tveganja za aktivno snov in razkrojne produkte pa je ponovno revidirala država članica poročevalka.

(11) Po različnih preverjanjih je očitno, da se od fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo obravnavane aktivne snovi, na splošno lahko pričakuje izpolnjevanje zahtev iz člena 5(1)(a) in (b) ter člena 5(3) Direktive 91/414/EGS zlasti glede uporab, ki so bile preverjene in podrobno opisane v revizijskih poročilih Komisije. Zato je te aktivne snovi primerno vključiti v Prilogo I, s čimer se zagotovi, da se v vseh državah članicah fitofarmacevtska sredstva na podlagi teh aktivnih snovi lahko registrirajo v skladu z določbami te direktive.

(12) Revizijska poročila Komisije so potrebna, da lahko države članice pravilno izvajajo posamezne določbe enotnih načel iz Direktive 91/414/EGS. Zato je primerno zahtevati, da so končna revizijska poročila, razen zaupnih podatkov v smislu člena 14 Direktive 91/414/EGS, dostopna na vpogled ali jih države članice dajo na vpogled vsem zainteresiranim stranem.

(13) Po vključitvi je treba državam članicam omogočiti razumen rok za izvedbo določb Direktive 91/414/EGS, kar zadeva fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo imazamoks, oksasulfuron, etoksisulfuron, foramsulfuron, oksadiargil ali ciazofamid, in zlasti za revizijo obstoječih začasnih registracij, in jih najkasneje do konca tega roka preoblikujejo v stalne registracije, jih spremenijo ali umaknejo v skladu z določbami Direktive 91/414/EGS.

(14) Zato je primerno, da se Direktiva 91/414/EGS ustrezno spremeni.

(15) Ukrepi, predvideni v tej direktivi, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga I k Direktivi 91/414/EGS se spremeni v skladu s prilogo k tej direktivi.

Člen 2

Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najkasneje do 31. decembra 2003. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Te predpise začnejo uporabljati od 1. januarja 2004.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

Člen 3

1. Države članice pregledajo registracije za vsako fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje imazamoks, oksasulfuron, etoksisulfuron, foramsulfuron, oksadiargil ali ciazofamid, da se prepričajo, če so pogoji v zvezi s to aktivno snovjo, predpisani v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS, upoštevani. Če je potrebno, pred 31. decembrom 2003 spremenijo ali prekličejo registracije v skladu z Direktivo 91/414/EGS.

2. Države članice za vsako registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje imazamoks, oksasulfuron, etoksisulfuron, foramsulfuron, oksadiargil ali ciazofamid kot edino aktivno snov ali eno od več aktivnih snovi, ki so vse naštete v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS do 30. junija 2003, ponovno ocenijo sredstvo v skladu z enotnimi načeli iz Priloge VI k Direktivi 91/414/EGS na osnovi dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve Priloge III k tej direktivi. Na osnovi te ocene se odločijo, ali sredstvo izpolnjuje pogoje iz člena 4(1)(b), (c), (d) in (e) Direktive 91/414/EGS. Če je potrebno in najkasneje do 31. decembra 2004 za vsako fitofarmacevtsko sredstvo spremenijo ali prekličejo registracijo.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati dne 1. julija 2003.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 25. marca 2003

Za Komisijo

David BYRNE

Član Komisije

PRILOGA

V Prilogi I se na koncu tabele dodajo naslednje vrstice:

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Začetek veljavnosti	Iztek vpisa na seznam	Posebne določbe
„41	Imazamoks CAS št. 114311-32-9 CIPAC št. 619	(±)-2-(4-izopropil-4-metil-5-okso-2-imidazolin-2-il)-5-(metoksimetil) nikotinska kislina	950 g/kg	1. julij 2003	30. junij 2013	Registrirase lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi revizijskega poročila o imazamoksu in zlasti dodatka I in II, kot ju je dokončno oblikoval Stalni odbor za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali 3. decembra 2002. V tej skupni oceni morajo biti države članice posebej pozorne na morebitno onesnaženje podtalnice, kadar se aktivna snov uporablja v regijah z občutljivimi tipi tal in/ali podnebnimi pogoji. Kjer je primerno, je treba uporabiti ukrepe za zmanjšanje tveganja.
42	Oksasulfuron CAS št. 144651-06-9 CIPAC št. 626	oksetan-3-il 2[(4,6-dimetilpirimidin-2-il) karbamoil-sulfamoil] benzoat	960 g/kg	1. julij 2003	30. junij 2013	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi revizijskega poročila o oksasulfuronu in zlasti dodatka I in II, kot ju je dokončno oblikoval Stalni odbor za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali 3. decembra 2002. — Države članice morajo biti posebej pozorne na morebitno onesnaženje podtalnice, kadar se aktivna snov uporablja v regijah z občutljivimi tipi tal in/ali podnebnimi pogoji. Kjer je primerno, je treba uporabiti ukrepe za zmanjšanje tveganja.
43	Etoksisulfuron CAS št. 126801-58-9 CIPAC št. 591	3-(4,6-dimetoksipirimidin-2-il)-1-(2-etoksifenoksi-sulfonil) urea	950 g/kg	1. julij 2003	30. junij 2013	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi revizijskega poročila o etoksisulfuronu in zlasti dodatka I in II, kot ju je dokončno oblikoval Stalni odbor za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali 3. decembra 2002. Države članice morajo biti posebej pozorne na zaščito neciljnih vodnih rastlin in alg v izsuševalnih kanalih. Kjer je primerno je treba uporabiti ukrepe za zmanjšanje tveganja.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Začetek veljavnosti	Iztek vpisa na seznam	Posebne določbe
44	Foramsulfuron CAS št. 173159-57-4 CIPAC št. 659	1-(4,6-dimetoksipirimidin-2-il)-3-(2-dimetilkarbamoil-5-formamidofenilsulfonil) urea	940 g/kg	1. julij 2003	30. junij 2013	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi revizijskega poročila o foramsulfuronu in zlasti dodatka I in II, kot ju je dokončno oblikoval Stalni odbor za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali 3. decembra 2002. V tej splošni oceni morajo biti države članice posebej pozorne na zaščito vodnih rastlin. Kjer je primerno je treba uporabiti ukrepe za zmanjšanje tveganja.
45	Oksadiargil CAS št. 39807-15-3 CIPAC št. 604	5-tert-butil-3-(2,4-dikloro-5-propargiloksifenil)-1,3,4 oksadiazol-2-(3H)-on	980 g/kg	1. julij 2003	30. junij 2013	Registrira se lahko samo kot herbicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo isklepi revizijskega poročila o oksadiargilu in zlasti dodatka I in II, kot ju je dokončno oblikoval Stalni odbor o prehrambni verigi in zdravju živali 3. decembra 2002. V tej splošni oceni morajo biti države članice posebej pozorne na zaščito alg in vodnih rastlin. Kjer je primerno je treba uporabiti ukrepe za zmanjšanje tveganja.
46	Ciazofamid CAS št. 120116-88-3 CIPAC št. 653	4-kloro-2ciano-N,N-dimetil-5-P-tolilimidazol-1-sulfonamid	935 g/kg	1. julij 2003	30. junij 2013	Registrira se lahko samo kot fungicid. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi revizijskega poročila o cyazofamidu in zlasti dodatka I in II, kot ju je dokončno oblikoval Stalni odbor za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali 3. decembra 2002. V tej splošni oceni morajo biti države članice — posebej pozorne na zaščito vodnih organizmov, — posebej pozorne na dinamiko razgradnje metabolita CTCA v tleh, posebno v severnoevropskih regijah. Kjer je primerno je treba uporabiti ukrepe za zmanjšanje tveganja.

(1) [1] Dodatni podatki o identiteti in specifikaciji aktivne snovi so v revizijskem poročilu.“