

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

► **B**

KOMISSION DIREKTIIVI 2003/23/EY,

annettu 25 päivänä maaliskuuta 2003,

neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta imatsamoksin, oksasulfuronin, etoksisulfuronin, foramsulfuronin, oksadiargyylin ja syatsofamidin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 81, 28.3.2003, s. 39)

Muutettu:

virallinen lehti

	N:o	sivu	päivämäärä
► <u>M1</u> Komission päätös 2009/874/EY, tehty 30 päivänä marraskuuta 2009	L 315	24	2.12.2009



KOMISSION DIREKTIIVI 2003/23/EY,

annettu 25 päivänä maaliskuuta 2003,

neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta imatsamoksin, oksasulfuronin, etoksisulfuronin, foramsulfuronin, oksadiargyylin ja syatsofamidin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisöjen perustamissopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2002/81/EY ⁽²⁾, ja erityisesti sen 6 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti Ranska vastaanotti 2 päivänä joulukuuta 1997 Cyanamid NV/SA:lta (nykyisin BASF AG) hakemuksen imatsamoksi-nimisen tehoaineen sisällyttämisestä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I. Komission päätöksessä 1998/676/EY ⁽³⁾ vahvistettiin, että asiakirja-aineisto oli täydellinen, toisin sanoen sen voitiin periaatteessa katsoa täytävän direktiivin 91/414/ETY liitteissä II ja III säädetyt tietovaatimukset.
- (2) Italia vastaanotti oksasulfuronia koskevan vastaavan hakemuksen 29 päivänä toukokuuta 1998 Novartis Protezione Pianta SpA:lta (nykyisin Syngenta). Tämä hakemus todettiin täydelliseksi komission päätöksellä 1999/237/EY ⁽⁴⁾.
- (3) Italia vastaanotti etoksisulfuronia koskevan vastaavan hakemuksen Hoechst Schering AgrEvo GmbH:lta (nykyisin Bayer Crop Science) 3 päivänä heinäkuuta 1996. Tämä hakemus todettiin täydelliseksi komission päätöksellä 97/591/EY ⁽⁵⁾.
- (4) Saksa vastaanotti foramsulfuronia koskevan vastaavan hakemuksen Aventis Crop Sciencelta (nykyisin Bayer Crop Science) 30 päivänä maaliskuuta 2000. Tämä hakemus todettiin täydelliseksi komission päätöksellä 2000/540/EY ⁽⁶⁾.
- (5) Italia vastaanotti oksadiargyyliä koskevan vastaavan hakemuksen Rhone-Poulenc Agro SA:lta (nykyisin Bayer Crop Science) 16 päivänä kesäkuuta 1997. Tämä hakemus todettiin täydelliseksi komission päätöksellä 98/398/EY ⁽⁷⁾.
- (6) Ranska vastaanotti syatsofamidia koskevan vastaavan hakemuksen Ishira Sangyo Kaisha Ltd:lta 16 päivänä joulukuuta 1999. Tämä hakemus todettiin täydelliseksi komission päätöksellä 2000/412/EY ⁽⁸⁾.
- (7) Näiden tehoaineiden vaikutukset ihmisten terveyteen ja ympäristöön on arvioitu direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 ja 4 kohdan säännösten mukaisesti hakijoiden ehdottamien käyttötarkoitusten osalta. Esittelevät jäsenvaltiot toimittivat komissiolle tehoaineita koskevat arvioluonnokset 9 päivänä syyskuuta 1999 (imatsamoksi), 10 päivänä toukokuuta 2000 (oksasulfuroni), 20 päivänä toukokuuta 1998 (etoksisulfuroni), 1 päivänä kesäkuuta 2001 (fo-

⁽¹⁾ EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 276, 12.10.2002, s. 28.

⁽³⁾ EYVL L 317, 26.11.1998, s. 47.

⁽⁴⁾ EYVL L 87, 31.3.1999, s. 15.

⁽⁵⁾ EYVL L 239, 30.8.1997, s. 48.

⁽⁶⁾ EYVL L 230, 12.9.2000, s. 14.

⁽⁷⁾ EYVL L 176, 20.6.1998, s. 34.

⁽⁸⁾ EYVL L 155, 28.6.2000, s. 62.

▼B

ramsulfuronin), 20 päivänä heinäkuuta 1999 (oksadiargyyli) ja 27 päivänä elokuuta 2001 (syatsofamidi).

- (8) Jäsenvaltiot ja komissio ovat tarkastelleet arvioluonnoksia elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa. Tarkastelu saatettiin päätökseen 3 päivänä joulukuuta 2002 komission tarkastelukertomuksilla imatsamoksista, oksadiargyylistä, oksasulfuronista, etoksisulfuronista, foramsulfuronista ja syatsofamidista.
- (9) Imatsamoksin, oksasulfuronin, foramsulfuronin, oksadiargyylin ja syatsofamidin tarkastelussa ei paljastunut avoimia kysymyksiä tai huolenaiheita, jotka olisivat edellyttäneet kasveja käsittelevän tiedekomitean kuulemista.
- (10) Etoksisulfuronia koskevat asiakirjat ja tiedot toimitettiin kasveja käsittelevälle tiedekomitealle erillistä kuulemistä varten. Ensimmäisessä kuulemisessa tiedekomiteaa pyydettiin arvioimaan kohtukasvaimien esiintymistä rotilla. Lausunnossaan ⁽¹⁾ komitea katsoi, että kohtukasvaimien lisääntyminen rotilla ei ole merkityksellistä ihmisille aiheutuvan riskin osalta, koska kasvaimet liittyvät vain selvän yleismyrkytyksen aiheuttaviin suuriin annoksiin. Mekaanisia lisätutkimuksia ei pidetty tarpeellisina. Komitea kuultiin myös vesieliöille mahdollisesti aiheutuvasta riskistä. Toisessa lausunnossaan ⁽²⁾ komitea totesi, että etoksisulfuronin vesieliöille aiheuttaman riskin arviointi oli puutteellista useilta osin, erityisesti sedimentissä elävien organismien osalta. Etoksisulfuronin muodostaman Hoe 136086 -metaboliitin vesieliöille ja leville aiheuttaman riskin arviointia pidettiin myös epätäydellisenä.

Hakija toimitti sittemmin lisätutkimuksia ja -tietoja, ja esittelevä jäsenvaltio tarkasteli uudelleen tehoaineen ja sen hajoamistuotteiden riskiarviointia.

- (11) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että kyseisiä tehoaineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa ja 5 artiklan 3 kohdassa säädetty edellytykset erityisesti tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksissa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen on aiheellista sisällyttää nämä tehoaineet liitteeseen I sen varmistamiseksi, että kyseistä tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevien lupien myöntäminen voidaan järjestää kaikissa jäsenvaltioissa mainitussa direktiivissä säädettyllä tavalla.
- (12) Komission tarkastelukertomukset ovat välttämättömiä, jotta jäsenvaltiot voivat asianmukaisesti panna täytäntöön direktiivissä 91/414/ETY säädettyjen yhtenäisten periaatteiden monet osat. Näin ollen on aiheellista säätää, että jäsenvaltioiden on pidettävä lopulliset tarkastelukertomukset (direktiivin 14 artiklassa tarkoitettuja luottamuksellisia tietoja lukuun ottamatta) asianomaisten osapuolten saatavilla tai saatettava ne niiden käyttöön.
- (13) Kohtuullinen määräaika on tarpeen sisällyttämisen jälkeen, jotta jäsenvaltiot voivat panna direktiivin 91/414/ETY säännökset täytäntöön imatsamoksia, oksasulfuronia, etoksisulfuronia, foramsulfuronia, oksadiargyyliä tai syatsofamidia sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta ja erityisesti muuttaa voimassa olevia väliaikaisia lupia ja vaihtaa nämä luvat viimeistään tämän määräajan päättyessä täysimääräisiksi luviksi, muuttaa niitä tai poistaa ne direktiivin 91/414/ETY säännösten mukaisesti.

⁽¹⁾ Kasveja käsittelevän tiedekomitean lausunto etoksisulfuronin arvioinnista kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun direktiivin 91/414/ETY perusteella (SCP/ETHOXY/002-lopullinen, hyväksytty 22 päivänä syyskuuta 2000).

⁽²⁾ Kasveja käsittelevän tiedekomitean lausunto etoksisulfuronin [AE F095404] arvioinnista kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun direktiivin 91/414/ETY perusteella (SCP/ETHOXY/Bis/002, hyväksytty 7 päivänä kesäkuuta 2001).

▼B

- (14) Direktiivi 91/414/ETY olisi tämän vuoksi muutettava vastaavasti.
- (15) Tässä direktiivissä säädetty toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 91/414/ETY liite I tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan ja julkaistava ne viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2003. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava niistä komissiolle viipymättä.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä tammikuuta 2004.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaisaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä, miten viittaukset tehdään.

3 artikla

1. Jäsenvaltioiden on tarkasteltava kaikkien imatsamoksia, oksasulfuronia, etoksisulfuronia, foramsulfuronia, oksadiargyylia tai syatsofamidia sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupia varmistuakseen siitä, että direktiivin 91/414/ETY liitteessä I vahvistettuja näitä tehoaineita koskevia edellytyksiä noudatetaan. Niiden on tarvittaessa muutettava tai peruutettava lupa direktiivin 91/414/ETY mukaisesti ennen 31 päivää joulukuuta 2003.

2. Jäsenvaltioiden on arvioitava tuote uudelleen direktiivin 91/414/ETY liitteessä VI säädettyjen yhtenäisten periaatteiden mukaisesti mainitun direktiivin liitteessä III vahvistetut vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston perusteella kaikkien sellaisten sallittujen kasvinsuojeluaineiden osalta, jotka sisältävät imatsamoksia, oksasulfuronia, etoksisulfuronia, foramsulfuronia, oksadiargyylia tai syatsofamidia joko ainoana tehoaineenaan tai yhtenä monista tehoaineistaan, jotka kaikki oli 30 päivään kesäkuuta 2003 mennessä lueteltu direktiivin 91/414/ETY liitteessä I. Jäsenvaltioiden on kyseisen arvion perusteella määriteltävä, täyttääkö tuote direktiivin 91/414/ETY 4 artiklan 1 kohdan b, c, d ja e alakohdassa vahvistetut edellytykset. Niiden on tarvittaessa muutettava tai peruutettava kunkin tällaisen kasvinsuojeluaineen lupa viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2004.

4 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan 1 päivänä heinäkuuta 2003.

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

LIITE

Lisätään liitteessä I olevan taulukon loppuun rivit seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
41	Imatsamoksi CAS-numero: 114311-32-9 CIPAC-numero: 619	(±)-2-(4-isopropyyli-4-metyyli-5-okso-2-imidatsoliini-2-yyli)-5-(metoksimetyyli) nikotiinihappo	950 g/kg	1.7.2003	30.6.2013	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 3 päivänä joulukuuta 2002 valmiiksi saadun imatsamoksia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden olisi kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien mahdolliseen saastumiseen, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa
42	Oksasulfuroni CAS-numero: 144651-06-9 CIPAC-numero: 626	Oksetaani-3-yyli 2(4,6-dimetyylipyrimidiini-2-yyli) karbamoyyli-sulfamoyyli bentsoaatti	► M1 930 g/kg ◀	1.7.2003	30.6.2013	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 3 päivänä joulukuuta 2002 valmiiksi saadun oksasulfuronia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II — Jäsenvaltioiden olisi kiinnitettävä erityistä huomiota pohjavesien suojeluun, jos tehoainetta käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa
43	Etoksisulfuroni CAS-numero: 126801-58-9 CIPAC-numero: 591	3-(4,6-dimetoksi-pyrimidiini-2-yyli)-1-(2-etoksisifenoksi-sulfonyyli)urea	950 g/kg	1.7.2003	30.6.2013	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvi-

▼B

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
						keketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 3 päivänä joulukuuta 2002 valmiiksi saadun etoksisulfuronin koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II Jäsenvaltioiden olisi kiinnitettävä erityistä huomiota muina kuin kohdelajeina olevien vesikasvien ja kuitauskanavissa elävien levien suojeluun. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa
44	Foramsulfuroni CAS-numero: 173159-57-4 CIPAC-numero: 659	1-(4,6-dimetoksi-2-pyrimidiini-2-yyli)-3-(2-dimetyyli-4-karbamoyyli-5-formamidofenyylisulfonyyli)urea	940 g/kg	1.7.2003	30.6.2013	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 3 päivänä joulukuuta 2002 valmiiksi saadun foramsulfuronin koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden olisi kiinnitettävä erityistä huomiota vesikasvien suojeluun. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa.
45	Oksadiargyyli CAS-numero: 39807-15-3 CIPAC-numero: 604	5-tert-butyyli-3-(2,4-dikloori-5-propargyylioksifenyyli)-1,3,4 oksadiatsoli-2-(3H)-oni	980 g/kg	1.7.2003	30.6.2013	Lupa voidaan myöntää ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena käyttöä varten. Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 3 päivänä joulukuuta 2002 valmiiksi saadun oksadiargyylin koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden olisi kiinnitettävä erityistä huomiota levien ja vesikasvien suojeluun. Riskinhallintatoimenpiteitä on toteutettava tarvittaessa
46	Syatsofamidi CAS-numero: 120116-88-3 CIPAC-numero: 653	4-kloori-2-syaani-N,N-dimetyyli-5-P-olylimidatsoli-1-sulfonamidi	935 g/kg	1.7.2003	30.6.2013	Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöä varten Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
						komiteassa 3 päivänä joulukuuta 2002 valmiiksi saadun syatsofamidia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä yleisarviossa — jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota vesieliöiden suojeluun, — jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota CTCA-metaboliitin hajoamiskinetiikkaan maape-rässä etenkin Pohjois-Euroopassa Riskinhallintatoimenpiteitä tai käyttörajoituksia on to-teutettava tarvittaessa.

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineiden tunnistuksesta ja määritelmästä annetaan tarkastelukertomuksessa.”