

RICHTLIJN 2003/23/EG VAN DE COMMISSIE

van 25 maart 2003

houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde imazamox, oxasulfuron, ethoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl en cyazofamide op te nemen als werkzame stof

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2002/81/EG van de Commissie ⁽²⁾, en met name op artikel 6, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Frankrijk heeft overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG op 2 december 1997 van Cyanamid NV/SA (thans BASF AG) een aanvraag ontvangen om opneming van de werkzame stof imazamox in bijlage I bij die richtlijn. Bij Beschikking 1998/676/EG van de Commissie ⁽³⁾ is bevestigd dat het ingediende dossier „volledig” is, dat wil zeggen dat het in beginsel voldoet aan de bij de bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG vastgestelde voorschriften inzake gegevens en informatie.
- (2) Italië heeft op 29 mei 1998 een soortgelijke aanvraag ontvangen van Novartis Protezione Pianta SpA (thans Syngenta) betreffende oxasulfuron. Bij Beschikking 1999/237/EG van de Commissie ⁽⁴⁾ is het betrokken dossier volledig verklaard.
- (3) Italië heeft op 3 juli 1996 een soortgelijke aanvraag ontvangen van Hoechst Schering AgrEvo GmbH (thans Bayer Crop Science) betreffende ethoxysulfuron. Bij Beschikking 97/591/EG van de Commissie ⁽⁵⁾ is het betrokken dossier volledig verklaard.
- (4) Duitsland heeft op 30 maart 2000 een soortgelijke aanvraag ontvangen van Aventis Crop Science (thans Bayer Crop Science) betreffende foramsulfuron. Bij Beschikking 2000/540/EG van de Commissie ⁽⁶⁾ is het betrokken dossier volledig verklaard.
- (5) Italië heeft op 16 juni 1997 een soortgelijke aanvraag ontvangen van Rhône-Poulenc Agro SA (thans Bayer Crop Science) betreffende oxadiargyl. Bij Beschikking 98/398/EG van de Commissie ⁽⁷⁾ is het betrokken dossier volledig verklaard.
- (6) Frankrijk heeft op 16 december 1999 een soortgelijke aanvraag ontvangen van Ishira Sangyo Kaisha Ltd betreffende cyazofamide. Bij Beschikking 2000/412/EG van de Commissie ⁽⁸⁾ is het betrokken dossier volledig verklaard.

(7) Voor elk van deze werkzame stoffen zijn de uitwerking op de menselijke gezondheid en het milieueffect overeenkomstig artikel 6, leden 2 en 4, van Richtlijn 91/414/EEG beoordeeld voor de door de aanvrager voorgestelde toepassingen. De als rapporteur aangewezen lidstaten hebben op 9 september 1999 bij de Commissie een ontwerp-evaluatieverslag ingediend voor imazamox, op 10 mei 2000 voor oxasulfuron, op 20 mei 1998 voor ethoxysulfuron, op 1 juni 2001 voor foramsulfuron, op 20 juli 1999 voor oxadiargyl en op 27 augustus 2001 voor cyazofamide.

(8) De ontwerp-evaluatieverslagen zijn door de lidstaten en de Commissie onderzocht in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid. Dit onderzoek is op 3 december 2002 afgesloten met het evaluatieverslag van de Commissie over imazamox, oxadiargyl, oxasulfuron, ethoxysulfuron, foramsulfuron en cyazofamide.

(9) Bij het onderzoek van imazamox, oxasulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl en cyazofamide zijn geen vragen of problemen aan het licht gekomen op grond waarvan het Wetenschappelijk Comité voor planten diende te worden geraadpleegd.

(10) De documenten en de informatie inzake ethoxysulfuron zijn ook aan het Wetenschappelijk Comité voor planten voorgelegd om afzonderlijk te worden onderzocht. In een eerste raadpleging is het Wetenschappelijk Comité verzocht om zijn visie te geven op het feit dat bij ratten baarmoedertumoren zijn geconstateerd. In zijn advies ⁽⁹⁾ heeft het Comité uiteengezet dat de toename van baarmoedertumoren bij ratten naar zijn mening niet relevant is voor het risico bij mensen, aangezien deze slechts bij een hoge dosis voorkwam die een duidelijke algemene toxiciteit met zich bracht. Aanvullende mechanistische studies werden niet nodig geacht. Er is een aanvullende raadpleging gedaan naar de potentiële risico's voor waterorganismen. In zijn tweede advies ⁽¹⁰⁾ heeft het Comité geconcludeerd dat de beoordeling van het risico van ethoxysulfuron voor waterorganismen op verschillende punten tekortschoot, met name wat in het sediment levende organismen betreft. Ook de beoordeling van het risico voor waterplanten en algen van het meta-boliet Hoe 136086 van ethoxysulfuron werd als onvolledig aangemerkt.

⁽¹⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 276 van 12.10.2002, blz. 28.

⁽³⁾ PB L 317 van 26.11.1998, blz. 47.

⁽⁴⁾ PB L 87 van 31.3.1999, blz. 15.

⁽⁵⁾ PB L 239 van 30.8.1997, blz. 48.

⁽⁶⁾ PB L 230 van 12.9.2000, blz. 14.

⁽⁷⁾ PB L 176 van 20.6.1998, blz. 34.

⁽⁸⁾ PB L 155 van 28.6.2000, blz. 62.

⁽⁹⁾ Advies van het Wetenschappelijk Comité voor planten betreffende de beoordeling van ethoxysulfuron in het kader van Richtlijn 91/414/EEG betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen — SCP/ETHOXY/002-def. — goedgekeurd op 22 september 2000.

⁽¹⁰⁾ Advies betreffende de beoordeling van ethoxysulfuron [AE F095404] in het kader van Richtlijn 91/414/EEG betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen — SCP/ETHOXY-Bis/002-def. — goedgekeurd op 7 juni 2001.

Vervolgens zijn door de aanvrager aanvullende studies en informatie voorgelegd en is de risicobeoordeling voor de betrokken werkzame stof en de afbraakproducten daarvan door de als rapporteur optredende lidstaat herzien.

- (11) Uit de verschillende analyses is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die de betrokken werkzame stoffen bevatten, in het algemeen zullen voldoen aan de in artikel 5, lid 1, onder a) en b), en lid 3, van Richtlijn 91/414/EEG gestelde eisen, met name voor de toepassingen waarvoor zij zijn onderzocht en die zijn opgenomen in de evaluatieverslagen van de Commissie. Deze werkzame stoffen moeten derhalve in bijlage I worden opgenomen om ervoor te zorgen dat gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stoffen bevatten, in alle lidstaten kunnen worden toegelaten overeenkomstig het bepaalde in die richtlijn.
- (12) De evaluatieverslagen van de Commissie zijn nodig voor de deugdelijke tenuitvoerlegging door de lidstaten van verschillende punten van de in Richtlijn 91/414/EEG opgenomen uniforme beginselen. Daarom moet worden bepaald dat de lidstaten de goedgekeurde evaluatieverslagen, met uitzondering van de vertrouwelijke informatie in de zin van artikel 14 van Richtlijn 91/414/EEG, voor raadpleging door alle belanghebbende partijen ter beschikking moeten houden.
- (13) De lidstaten moeten na de opneming over een redelijke termijn beschikken om ten aanzien van gewasbeschermingsmiddelen die imazamox, oxasulfuron, ethoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl of cyazofamide bevatten, de bepalingen van Richtlijn 91/414/EEG ten uitvoer te leggen en met name om, binnen deze termijn, bestaande voorlopige toelatingen om te zetten in volwaardige toelatingen, dan wel deze te wijzigen of in te trekken overeenkomstig het bepaalde in die richtlijn.
- (14) Richtlijn 91/414/EEG moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (15) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij de onderhavige richtlijn.

Artikel 2

De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 31 december 2003 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie hiervan onverwijld in kennis.

Zij passen deze bepalingen toe met ingang van 1 januari 2004.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

Artikel 3

1. De lidstaten moeten de toelating voor ieder gewasbeschermingsmiddel dat imazamox, oxasulfuron, ethoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl of cyazofamide bevat, onderzoeken om ervoor te zorgen dat de in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG vastgestelde voorwaarden voor deze werkzame stoffen in acht zijn genomen. Indien nodig moeten zij de toelating vóór 31 december 2003 wijzigen of intrekken overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG.

2. Elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat imazamox, oxasulfuron, ethoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl of cyazofamide als enige werkzame stof of als één van de werkzame stoffen, die alle op 30 juni 2003 in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG voorkomen, bevat, moet door de lidstaten opnieuw worden beoordeeld overeenkomstig de in bijlage VI bij Richtlijn 91/414/EEG vastgestelde uniforme beginselen en op basis van een dossier dat voldoet aan de in bijlage III bij voornoemde richtlijn bepaalde eisen. Op basis van die beoordeling moeten zij bepalen of het middel voldoet aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, onder b), c), d) en e), van Richtlijn 91/414/EEG. Indien nodig moeten zij de toelating voor een dergelijk gewasbeschermingsmiddel uiterlijk op 31 december 2004 wijzigen of intrekken.

Artikel 4

Deze richtlijn treedt in werking op 1 juli 2003.

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 25 maart 2003.

Voor de Commissie

David BYRNE

Lid van de Commissie

BIJLAGE

In bijlage I moeten aan de tabel de volgende regels worden toegevoegd:

| Nr. | Benaming, identificatie nummer | IUPAC-benaming | Zuiverheid (%) | Inwerkingtreding | Geldigheidsduur | Specifieke bepalingen |
|-----|--|---|----------------|------------------|-----------------|--|
| 41 | Imazamox CAS-nr. 114311-32-9 CIPAC-nr. 619 | (+)-2-(4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl)- 5-(methoxymethyl)nicotinezuur | 950 g/kg | 1 juli 2003 | 30 juni 2013 | <p>De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als herbicide.</p> <p>Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over imazamox, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 3 december 2002 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de mogelijke verontreiniging van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimaat kwetsbare gebieden. Indien nodig moeten risicoverlagende maatregelen worden toegepast.</p> |
| 42 | Oxasulfuron CAS-nr. 144651-06-9 CIPAC-nr. 626 | Oxetaan-3-yl 2(4,6-dimethylpyrimidin-2-yl)carbamoylsulfamoylbenzoaat | 960 g/kg | 1 juli 2003 | 30 juni 2013 | <p>De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als herbicide.</p> <p>Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over oxasulfuron, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 3 december 2002 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd.</p> <p>— De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimaat kwetsbare gebieden.</p> <p>Indien nodig moeten risicoverlagende maatregelen worden toegepast.</p> |
| 43 | Ethoxysulfuron CAS-nr. 126801-58-9 CIPAC-nr. 59119 | 3-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-1-(2-ethoxyfenoxy-sulfonyl)ureum | 950 g/kg | 1 juli 2003 | 30 juni 2013 | <p>De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als herbicide.</p> <p>Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over ethoxysulfuron, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 3 december 2002 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd.</p> <p>De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van niet tot de doelsoorten behorende waterplanten en algen in afwateringskanalen. Indien nodig moeten risicoverlagende maatregelen worden toegepast.</p> |

| Nr. | Benaming, identificatie nummer | IUPAC-benaming | Zuiverheid ⁽¹⁾ | Inwerkingtreding | Geldigheidsduur | Specifieke bepalingen |
|-----|---|--|---------------------------|------------------|-----------------|---|
| 44 | Foramsulfuron CAS-nr. 173159-57-4 CIPAC-nr. 659 | 1-(4,6-dimethoxyimidin-2-yl)-3-(2-dimethylcarbamoyl-5-formamidofenylsulfonyl)ureum | 940 g/kg | 1 juli 2003 | 30 juni 2013 | <p>De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als herbicide.</p> <p>Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over foramsulfuron, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 3 december 2002 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van waterplanten. Indien nodig moeten risicoverlagende maatregelen worden toegepast.</p> |
| 45 | Oxadiargyl CAS-nr. 39807-15-3 CIPAC-nr. 604 | 5-tert-butyl-3-(2,4-dichloor-5-propargyloxyfenyl)-1,3,4-oxadiazol-2-(3H)-on | 980 g/kg | 1 juli 2003 | 30 juni 2013 | <p>De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als herbicide.</p> <p>Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over oxadiargyl, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 3 december 2002 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van algen en waterplanten. Indien nodig moeten risicoverlagende maatregelen worden toegepast.</p> |
| 46 | Cyazofamide CAS-nr. 120116-88-3 CIPAC-nr. 653 | 4-chloor-2-cyaan-N,N-dimethyl-5-P-tolyimidazool-1-sulfonamide | 935 g/kg | 1 juli 2003 | 30 juni 2013 | <p>De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide.</p> <p>Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over cyazofamide, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 3 december 2002 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling:</p> <ul style="list-style-type: none"> — moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van waterorganismen; — moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de afbraakkinetiek van de metaboliet CTCA in de bodem, vooral in Noord-Europa. <p>Indien nodig moeten risicoverlagende maatregelen of gebruiksrestricties worden toegepast.</p> |

⁽¹⁾ Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof."