

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2003/23/EG

av den 25 mars 2003

om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa imazamox, oxasulfuron, etoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl och cyazofamid som verksamma ämnen

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
 DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel⁽¹⁾, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2002/81/EG⁽²⁾, särskilt artikel 6.1 i detta, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 6.2 i rådets direktiv 91/414/EEG mottog Frankrike den 2 december 1997 en ansökan från Cyanamid NV/SA (nu BASF AG) om införande av det verksamma ämnet imazamox i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Genom beslut 1998/676/EG⁽³⁾ bekräftades att dokumentationen var fullständig, dvs. i princip kunde anses uppfylla uppgiftskraven i bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG.
- (2) Den 29 maj 1998 mottog Italien en liknande ansökan från Novartis Protezione Pianta SpA (nu Syngenta) om införande av oxasulfuron. Ansökan förklarades vara fullständig genom kommissionens beslut 1999/237/EG⁽⁴⁾.
- (3) Den 3 juli 1996 mottog Italien en liknande ansökan från Hoechst Schering AgrEvo GmbH (nu Bayer Crop Science) om etoxysulfuron. Ansökan förklarades vara fullständig genom kommissionens beslut 97/591/EG⁽⁵⁾.
- (4) Den 30 mars 2000 mottog Tyskland en liknande ansökan från Aventis Crop Science (nu Bayer Crop Science) om foramsulfuron. Ansökan förklarades vara fullständig genom kommissionens beslut 2000/540/EG⁽⁶⁾.
- (5) Den 16 juni 1997 mottog Italien en liknande ansökan från företaget Rhone-Polenc Agro SA (nu Bayer Crop Science) om oxadiargyl. Ansökan förklarades vara fullständig genom kommissionens beslut 98/398/EG⁽⁷⁾.
- (6) Den 16 december 1999 mottog Frankrike en liknande ansökan från Ishira Sangyo Kaisha Ltd om cyazofamid. Ansökan förklarades vara fullständig genom kommissionens beslut 2000/412/EG⁽⁸⁾.

- (7) Effekterna av dessa verksamma ämnen på människors hälsa och på miljön har bedömts i enlighet med artikel 6.2 och 6.4 i direktiv 91/414/EEG för de användningsområden som har föreslagits av de sökande företagen. De rapporterade medlemsstaterna överlämnade utkast till utvärderingsrapporter om det verksamma ämnet till kommissionen den 9 september 1999 (imazamox), den 10 maj 2000 (oxasulfuron), den 20 maj 1998 (etoxysulfuron), den 1 juni 2001 (foramsulfuron), den 20 juli 1999 (oxadiargyl) samt den 27 augusti 2001 (cyazofamid).

- (8) Utkasten till utvärderingsrapporter har granskats av medlemsstaterna och kommissionen inom ramen för arbetet i Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa. Granskningen avslutades den 3 december 2002 i form av kommissionens granskningsrapporter om imazamox, oxadiargyl, oxasulfuron, etoxysulfuron, foramsulfuron och cyazofamid.
- (9) Granskningen av imazamox, oxasulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl och cyazofamid påvisade inte några öppna frågor eller problem som skulle ha krävt samråd med Vetenskapliga kommittén för växter.
- (10) Handlingarna och informationen om etoxysulfuron överlämnades till Vetenskapliga kommittén för växter för separat behandling. I det första ärendet ombads Vetenskapliga kommittén att kommentera förekomsten av livmodertumörer hos råttor. Kommittén ansåg i sitt yttrande⁽⁹⁾ att den ökade förekomsten av livmodertumörer hos råttor inte hade någon betydelse för risken för människor, eftersom den bara uppträdde vid höga doser som orsakade markerad allmän toxicitet. Några ytterligare mekanistiska studier ansågs inte behövas. Ärendet behandlades ytterligare när det gäller den potentiella risken för vattenlevande organismer. I sitt andra yttrande⁽¹⁰⁾ drog kommittén slutsatsen att bedömningen av den risk som etoxysulfuron utgör för vattenlevande organismer brast i flera avseenden, särskilt när det gäller organismer som lever i sediment. Även bedömningen av risken för vattenväxter och alger från etoxysulfuronets metabolit Hoe 136086 ansågs otillräcklig.

⁽¹⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 276, 12.10.2002, s. 28.

⁽³⁾ EGT L 317, 26.11.1998, s. 47.

⁽⁴⁾ EGT L 87, 31.3.1999, s. 15.

⁽⁵⁾ EGT L 239, 30.8.1997, s. 48.

⁽⁶⁾ EGT L 230, 12.9.2000, s. 14.

⁽⁷⁾ EGT L 176, 20.6.1998, s. 34.

⁽⁸⁾ EGT L 155, 28.6.2000, s. 62.

⁽⁹⁾ Yttrande från Vetenskapliga kommittén för växter om utvärdering av etoxysulfuron inom ramen för rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (SCP/ETHOXY/002-slutlig 22 september 2000).

⁽¹⁰⁾ Yttrande om utvärdering av etoxysulfuron [AE F095404] inom ramen för rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (SCP/ETHOXY/002-Bis/002 av den 7 juni 2001).

Ytterligare studier och information tillhandahölls senare av det ansökande företaget och riskbedömningen för det verksamma ämnet och dess nedbrytningsprodukter granskades på nytt av den rapporterande medlemsstaten.

- (11) Det har framgått av olika undersökningar att växtskyddsmedel som innehåller dessa verksamma ämnen i allmänhet kan antas uppfylla de krav som fastställs i artikel 5.1 a, 5.1 b och 5.3 i direktiv 91/414/EEG, särskilt vad gäller de användningsområden som undersökts och som beskrivs i kommissionens granskningsrapporter. Ämnena bör därför införas i bilaga I så att tillstånd för växtskyddsprodukter som innehåller detta ämne kan beviljas i alla medlemsstater i enlighet med det direktivet.
- (12) Kommissionens granskningsrapporter är en förutsättning för att medlemsstaterna på ett korrekt sätt skall kunna tillämpa flera avsnitt av de enhetliga principer som fastställs i direktiv 91/414/EEG. Det bör föreskrivas att medlemsstaterna skall hålla de slutliga granskningsrapporterna tillgängliga (med undantag av konfidentiella uppgifter enligt artikel 14 i direktiv 91/414/EEG) för eventuella berörda parter.
- (13) Efter införandet skall medlemsstaterna ges rimlig tid för att genomföra direktiv 91/414/EEG om växtskyddsprodukter innehållande imazamox, oxasulfuron, etoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl eller cyazofamid och särskilt för att se över befintliga provisoriska godkännanden eller för att, senast i slutet av perioden, omvandla dessa till fullständiga godkännanden, ändra dem eller återkalla dem i enlighet med direktiv 91/414/EEG.
- (14) Direktiv 91/414/EEG bör därför ändras.
- (15) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till direktiv 91/414/EEG skall ändras i enlighet med bilagan till detta direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterna skall senast den 31 december 2003 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast informera kommissionen om detta.

De skall börja tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 januari 2004.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 3

1. Medlemsstaterna skall granska godkännandena för samtliga växtskyddsmedel som innehåller imazamox, oxasulfuron, etoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl eller cyazofamid för att kontrollera att villkoren beträffande vart och ett av dessa verksamma ämnen i bilaga I till direktiv 91/414/EEG är uppfyllda. När så krävs skall de ändra eller återkalla godkännanden i enlighet med direktiv 91/414/EEG senast den 31 december 2003.

2. Medlemsstaterna skall för varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller imazamox, oxasulfuron, etoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl eller cyazofamid, antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen av de som finns förtecknade i bilaga I till direktiv 91/414/EEG senast den 30 juni 2003, ta upp produkten till ny prövning enligt de enhetliga principer som anges i bilaga VI till direktiv 91/414/EEG, på grundval av dokumentation som uppfyller kraven i bilaga III. På grundval av denna prövning skall de avgöra om produkten uppfyller kraven i artikel 4.1b, c, d och e i direktiv 91/414/EEG. När så krävs skall de senast den 31 december 2004 ändra eller återkalla godkännandet för varje sådant växtskyddsmedel.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den 1 juli 2003.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 25 mars 2003.

På kommissionens vägnar

David BYRNE

Ledamot av kommissionen

BILAGA

I bilaga I skall följande rader läggas till i slutet av tabellen:

Nr	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
41	Imazamox CAS-nummer 114311-32-9 CIPAC nr 619	(±)-2-(4-isopropyl-4-metyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl)-5-(metoxymetyl) nikotinsyra	950 g/kg	1 juli 2003	30 juni 2013	Får endast godkännas för användning som herbicid. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till de slutsatser i granskningsrapporten om imazamox, särskilt tillägg I och II i denna, som avslutades av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 3 december 2002. I denna övergripande bedömning bör medlemsstaterna ta särskild hänsyn till risken för förorening av grundvatten när det verksamma ämnet används i områden med känsliga klimat- och/eller jordförhållanden. I förekommande fall bör riskreducerande åtgärder vidtas.
42	Oxasulfuron CAS-nummer 144651-06-9 CIPAC nr 626	Oxetan-3-yl 2[(4,6-dimetylpyrimidin-2-yl) karbamoyl-sulfamoyl benzoat	960 g/kg	1 juli 2003	30 juni 2013	Får endast godkännas för användning som herbicid. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till de slutsatser i granskningsrapporten om oxasulfuron, särskilt tillägg I och II i denna, som avslutades av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa 3 december 2002. — Medlemsstaterna måste ta särskild hänsyn till skyddet av grundvatten när det verksamma ämnet används i områden med känsliga klimat- och/eller jordförhållanden. I förekommande fall bör riskreducerande åtgärder vidtas.
43	Etoxysulfuron CAS-nummer 126801-58-9 CIPAC nr 591	3-(4,6-dimetoxypyrimidin-2-yl)-1-(2-etoxyfenoxy-sulfonyl)urea	950 g/kg	1 juli 2003	30 juni 2013	Får endast godkännas för användning som herbicid. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till de slutsatser i granskningsrapporten om etoxysulfuron, särskilt tillägg I och II i denna, som avslutades av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 3 december 2002. Medlemsstaterna bör särskilt se till att skydda vattenlevande växter och alger i avrinningskanaler som inte är målarter. I förekommande fall bör riskreducerande åtgärder vidtas.

Nr	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
44	Foramsulfuron CAS-nummer 173159-57-4 CIPAC nr 659	1-(4,6-dimetoxypyrimidin-2-yl)-3-(2-dimetylkarbamoyl-5-formamidofenylsulfonyl)urea	940 g/kg	1 juli 2003	30 juni 2013	Får endast godkännas för användning som herbicid. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till de i granskningsrapporten om foramsulfuron, särskilt tillägg I och II i denna, som avslutades av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 3 december 2002. I denna övergripande bedömning bör medlemsstaterna ta särskild hänsyn till skydd av vattenlevande växter. I förekommande fall bör riskreducerande åtgärder vidtas.
45	Oxadiargyl CAS-nummer 39807-15-3 CIPAC nr 604	5- <i>tert</i> -butyl-3-(2,4-dikloro-5-propargyloxyfenyl)-1,3,4-oxadiazol-2-(3 <i>H</i>)-on	980 g/kg	1 juli 2003	30 juni 2013	Får endast godkännas för användning som herbicid. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till de slutsatser i granskningsrapporten om oxadiargyl, särskilt tillägg I och II i denna, som avslutades av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 3 december 2002. I denna övergripande bedömning bör medlemsstaterna ta särskild hänsyn till skydd av alger och vattenlevande växter. I förekommande fall bör riskreducerande åtgärder vidtas.
46	Cyazofamid CAS-nummer 120116-88-3 CIPAC nr 653	4-kloro-2-cyano- <i>N,N</i> -dimetyl-5- <i>P</i> -tolyimidazol-1-sulfonamid	935 g/kg	1 juli 2003	30 juni 2013	Får endast godkännas för användning som fungicid. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till de slutsatser i granskningsrapporten om cyazofamid, särskilt tillägg I och II i denna, som avslutades av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 3 december 2002. Vid den allmänna bedömningen måste medlemsstaterna ta särskild hänsyn till — skyddet av vattenlevande organismer, — nedbrytningstakten för metaboliten CTCA i jord, särskilt när det gäller nordeuropeiska regioner. I förekommande fall bör riskreducerande åtgärder vidtas eller förbud införas.

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om identitet och specificering av det verksamma ämnet finns i översiktsrapporten."