

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2005/53/EF

af 16. september 2005

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage chlorothalonil, chlorotoluron, cypermethrin, daminozid og thiophanat-methyl 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⁾, særlig artikel 6, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92 af 11. december 1992 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af første fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler⁽²⁾, er der opstillet en liste over aktive stoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Denne liste omfatter chlorothalonil, chlorotoluron, cypermethrin, daminozid og thiophanat-methyl.

(2) Disse aktive stoffers virkninger for menneskers helbred og for miljøet er blevet vurderet i henhold til forordning (EØF) nr. 3600/92 for en række anvendelsesformål, som anmelderne har foreslået. Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 933/94 af 27. april 1994 om gennemførelsesbestemmelser til forordning (EØF) nr. 3600/92 for så vidt angår aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler og udpegning af rapporterende medlemsstater⁽³⁾ blev følgende rapporterende medlemsstater udpeget, som så har forelagt Kommissionen deres vurderingsrapporter og henstillinger, jf. artikel 7, stk. 1, litra c), i forordning (EØF) nr. 3600/92. For chlorothalonil var den rapporterende medlemsstat Nederlandene, og alle relevante oplysninger blev forelagt den 31. januar 2000. For chlorotoluron var den rapporterende medlemsstat Spanien, og alle relevante

oplysninger blev forelagt den 7. maj 1999. For cypermethrin var den rapporterende medlemsstat Belgien, og alle relevante oplysninger blev forelagt den 25. oktober 1999. For daminozid var den rapporterende medlemsstat Nederlandene, og alle relevante oplysninger blev forelagt den 30. juli 1999. For thiophanat-methyl var den rapporterende medlemsstat Tyskland, og alle relevante oplysninger blev forelagt den 21. november 1997.

(3) Vurderingsrapporterne er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.

(4) Behandlingen af alle de aktive stoffer blev afsluttet den 15. februar 2005 med Kommissionens reviderede vurderingsrapporter om chlorothalonil, chlorotoluron, cypermethrin, daminozid og thiophanat-methyl.

(5) Behandlingen af chlorothalonil, chlorotoluron og cypermethrin afslørede ingen uafklarede spørgsmål, der krævede høring af Den Videnskabelige Komité for Planter eller Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), som har overtaget sidstnævntes rolle.

(6) Ved behandlingen af daminozid viste der sig en række uafklarede spørgsmål, som blev henvist til EFSA. Det videnskabelige panel for plantesundhed, plantebeskyttelsesmidler og restkoncentrationer heraf (herefter »PPR-panelet«) under EFSA blev anmodet om at udtale sig om virkningsmekanismen for de kræftfremkaldende virkninger i gnavere af 1,1-dimethylhydrazin (UDMH) og om, hvorvidt det var muligt at udlede, hvad tærskelværdien for disse virkninger var. PPR-panelet blev anmodet om i bekræftende fald at angive denne værdi. Panelet konkluderede vedrørende de forelagte spørgsmål⁽⁴⁾, at det ikke er muligt på grundlag af de foreliggende data at identificere den mekanisme, der ligger bag de kræftfremkaldende virkninger af UDMH i gnavere. Der foreligger ingen dokumentation for genotoksiske virkninger in vitro af rent UDMH beskyttet mod iltning, og der foreligger ikke resultater af in vivo-undersøgelser. PPR-panelet påpegede i øvrigt det åbenbare misforhold, at langtidsforsøg med daminozid ikke gav carcinogenicitet

⁽¹⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).

⁽²⁾ EFT L 366 af 15.12.1992, s. 10. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 2266/2000 (EFT L 259 af 13.10.2000, s. 27).

⁽³⁾ EFT L 107 af 28.4.1994, s. 8. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 2230/95 (EFT L 225 af 22.9.1995, s. 1).

⁽⁴⁾ Udtalelse fra det videnskabelige panel for plantesundhed, plantebeskyttelsesmidler og restkoncentrationer heraf vedtaget den 11. maj 2004 efter anmodning fra Kommissionen vedrørende evaluering af daminozid inden for rammerne af Rådets direktiv 91/414/EØF (*The EFSA Journal* (2004) 61, 1-27).

i rotter og mus ved doser, der burde have resulteret i interne doser af metabolisk dannet UDMH, som var mindst én størrelsesorden højere end dem, der havde vist sig at have virkninger ved direkte test. Dertil kom, at methyleringen af guanin N7 i én undersøgelse var 50 gange højere efter peroral administration af UDMH til rotter end den, der ifølge de tilsvarende data for daminozid var konstateret for dette stof. PPR-panelet vurderede på det grundlag, at enhver konklusion vedrørende mekanismen for de kræftfremkaldende virkninger af peroralt administreret UDMH ville være forbundet med en vis usikkerhed. PPR-panelet konkluderede, at evidensgrundlaget taler imod en genotoksisk mekanisme.

Blandt de mulige ikke-genotoksiske mekanismer er ændret regulering af celledelingen eller hormonel ubalance sandsynlige alternativer til genotoksicitet, men disse mekanismer er ikke blevet undersøgt specifikt, og det er af samme grund ikke muligt at drage en mere endegyldig konklusion vedrørende mekanismen på nuværende tidspunkt. I eksperimentelle forsøg med UDMH til undersøgelse for carcinogenicitet i rotter og mus observerede man ingen virkninger med en dosis på henholdsvis 0,09 mg/kg bw/dag og 1,41 mg/kg bw/dag.

Hvis den observerede UDMH-carcinogenicitet kan tilskrives en ikke-genotoksisk mekanisme, bør ovennævnte doser betragtes som toksikologiske tærskelværdier. I lyset af de usikkerhedsmomenter, mekanismen er forbundet med, samt muligheden for at UDMH under væksthusbetingelser kan danne iltede derivater, som kunne være genotoksiske, er PPR-panelet imidlertid af den opfattelse, at det nøje må overvejes, om det er hensigtsmæssigt at fastsætte en af disse doser som tærskelværdi. Den stående komité tog udtalelsen til efterretning og konkluderede, at anvendelse af daminozid er acceptabel på de fastsatte betingelser.

- (7) Ved behandlingen af thiophanat-methyl viste der sig en række uafklarede spørgsmål, som blev henvist til Den Videnskabelige Komité for Planter. Den videnskabelige komité blev anmodet om at udtale sig om det hensigtsmæssige i at fastlægge en acceptabel daglig indtagelse (ADI) og en acceptabel eksponering af sprøjtepersonale (AOEL) under hensyntagen til især resultaterne af mutagenicitets-, carcinogenicitets- og reproduktionsundersøgelser af benomyl, carbendazim og thiophanat-methyl. Komitéen bemærkede⁽¹⁾ at disse tre stoffer alle har

carbendazim som det biologisk aktive stof. I særdeleshed benomyl, men også thiophanat-methyl, omdannes til carbendazim, og de tre stoffer er alle årsag til numeriske kromosomafvigelse (aneuploidi) i pattedyrceller ved eksponering in vivo. Der foreligger ikke dokumentation for, at nogen af disse stoffer anretter andre former for skader på det genetiske materiale. Carcinogenicitetsaspektet giver ikke anledning til bekymring. Disse fungicidens kendte virkninger på reproduktionen kan forklares ved interaktion med tenapparatets mikrotubuler. Mekanismen bag induktion af aneuploidi er velbeskrevet og består i en hæmning af polymeriseringen af tubulin, som er det protein, der er nødvendigt for adskillelsen af kromosomer ved celledeling. Der er ingen interaktion med DNA. Eftersom tubulinmolekyler i celler under formering er til stede i mange kopier, er det ved forekomst af en lav koncentration af fungiciderne et begrænset antal tubulinmolekyler, der vil blive berørt, hvilket betyder, at der ikke vil være toksikologiske skadevirkninger. Der findes således et klart nul-effekt-niveau, og der kan fastlægges både en ADI og en AOEL.

- (8) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder chlorothalonil, chlorotoluron, cypermethrin, daminozid og thiophanat-methyl, kan forventes generelt at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF, især med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. Disse aktive stoffer bør derfor optages i bilag I for at sikre, at godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder de pågældende aktive stoffer, kan finde sted i alle medlemsstater i overensstemmelse med direktivet.
- (9) Før et aktivt stof optages i bilag I, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig på de nye krav, som optagelsen medfører.
- (10) Uden at det berører de krav, som er angivet i direktiv 91/414/EØF, bør medlemsstaterne, efter at et aktivt stof er optaget i bilag I, have en frist på seks måneder efter optagelsen til at tage eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder chlorothalonil, chlorotoluron, cypermethrin, daminozid og thiophanat-methyl, op til fornyet overvejelse, for at sikre, at kravene i direktiv 91/414/EØF, navnlig i artikel 13, og de relevante betingelser i bilag I er opfyldt. Medlemsstaterne bør afhængigt af den givne situation ændre, erstatte eller tilbagekalde eksisterende godkendelser i henhold til direktiv 91/414/EØF. Uanset ovenstående frist bør der afsættes en længere periode til indsendelse og vurdering af det fuldstændige dossier, jf. bilag III, for hvert plantebeskyttelsesmiddel og for hvert enkelt påtænkt anvendelsesformål i overensstemmelse med de ensartede principper i direktiv 91/414/EØF.

⁽¹⁾ Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Planter vedtaget den 7. marts 2001 om vurderingen af benomyl, carbendazim og thiophanat-methyl inden for rammerne af Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (SCP/BENOMY/002-final, SCP/CARBEN/002-final, SCP/THIOPHAN/002-final) (dateret den 23. marts 2001).

- (11) De erfaringer, der er gjort i forbindelse med tidligere optagelser i bilag I til direktiv 91/414/EØF af aktive stoffer, som er vurderet inden for rammerne af forordning (EØF) nr. 3600/92, har vist, at der kan opstå vanskeligheder med fortolkningen af de pligter, som indehavere af eksisterende godkendelser har med hensyn til adgang til data. For at undgå yderligere vanskeligheder synes det derfor nødvendigt at præcisere medlemsstaternes pligter, især pligten til at kontrollere, at indehaveren af en godkendelse kan påvise, at han har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktivet. Denne præcisering pålægger imidlertid ikke medlemsstaterne eller indehavere af godkendelser nye forpligtelser i forhold til de hidtil vedtagne direktiver om ændring af bilag I.
- (12) Direktiv 91/414/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (13) 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 senest den 31. august 2006 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenlignings-tabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. september 2006.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 3

1. Medlemsstaterne skal i overensstemmelse med direktiv 91/414/EØF om nødvendigt ændre eller tilbagetrække eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, som indeholder chlorothalonil, chlorotoluron, cypermethrin, daminozid eller thiophanat-methyl som aktivt stof, inden den 31. august 2006.

Inden den dato skal medlemsstaterne først og fremmest kontrollere, at betingelserne i bilag I til det pågældende direktiv vedrø-

rende chlorothalonil, chlorotoluron, cypermethrin, daminozid og thiophanat-methyl er overholdt, idet der dog tages højde for de relevante undtagelser i del B vedrørende disse aktive stoffer, og at indehaveren af godkendelsen er i besiddelse af eller har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktivet, jf. betingelserne i direktivets artikel 13.

2. Uanset stk. 1 revurderer medlemsstaterne for hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder chlorothalonil, chlorotoluron, cypermethrin, daminozid eller thiophanat-methyl, enten som eneste aktive stof eller som ét af flere aktive stoffer, som alle er optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF pr. 28. februar 2006, 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, og idet der tages højde for del B i bilag I til direktivet vedrørende chlorothalonil, chlorotoluron, cypermethrin, daminozid og thiophanat-methyl. På grundlag af denne vurdering fastslår medlemsstaterne, om produktet opfylder kravene i artikel 4, stk. 1, litra b) til e), i direktiv 91/414/EØF.

Derefter skal medlemsstaterne

- a) hvis det drejer sig om et produkt, der indeholder chlorothalonil, chlorotoluron, cypermethrin, daminozid eller thiophanat-methyl som eneste aktive stof, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 28. februar 2010 eller
- b) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder chlorothalonil, chlorotoluron, cypermethrin, daminozid eller thiophanat-methyl som ét af flere aktive stoffer, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 28. februar 2010 eller senest den dato, der er fastsat for en sådan ændring eller tilbagetrækning i det eller de pågældende direktiver, hvorved det eller de pågældende stoffer blev optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, alt efter hvilket der er det seneste tidspunkt.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft den 1. marts 2006.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. september 2005.

På Kommissionens vegne

Markos KYPRIANOU

Medlem af Kommissionen

BILAG

I bilag I til direktiv 91/414/EØF indsættes følgende sidst i skemaet:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stof-fets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
»102	Chlorothalonil CAS-nr. 1897-45-6 CIPAC-nr. 288	Tetrachlorisophthalonitril	985 g/kg — Hexachlorbenzen: højest 0,01 g/kg — Decachlorobiphenyl: højest 0,03 g/kg	1. marts 2006	28. februar 2016	DEL A Må kun tillades anvendt som fungicid DEL B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om chlorothalonil, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 15. februar 2005. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — beskyttelsen af vandorganismer — beskyttelsen af grundvandet, navnlig med det aktive stof og dets metabolitter R417888 og R611965 (SDS46851), når det aktive stof anvendes i områder med følsomme jordbunds- og/eller klimaforhold. Anvendelsesbetingelserne bør omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant
103	Chlorotoluron (ikke oplyst stereokemi) CAS-nr. 15545-48-9 CIPAC-nr. 217	3-(3-chlor-p-tolyl)-1,1-dimethylurea	975 g/kg	1. marts 2006	28. februar 2016	DEL A Må kun tillades anvendt som herbicid DEL B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om chlorotoluron, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 15. februar 2005. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på at beskytte grundvandet, når det aktive stof anvendes i områder med følsomme jordbunds- og/eller klimaforhold. Godkendelsesbetingelserne bør omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stof-fets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
104	Cypermethrin CAS-nr. 52315-07-8 CIPAC-nr. 332	(RS)- α -cyan-3 phenoxybenzyl-(1RS)-cis, trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcy-clopropan-carboxylat (4 isomerpar: cis-1, cis-2, trans-3, trans-4)	900 g/kg	1. marts 2006	28. februar 2016	DEL A Må kun tillades anvendt som insekticid DEL B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om cypermethrin, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 15. februar 2005. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne: — være særligt opmærksomme på at beskytte vandorganismer, bier samt leddyr, som ikke er målarter. Godkendelsesbetingelserne bør omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant — være særligt opmærksomme på at beskytte sprøjtepersonalet. Godkendelsesbetingelserne bør omfatte beskyttelsesforanstaltninger, hvis det er relevant
105	Daminozid CAS-nr. 1596-84-5 CIPAC-nr. 330	N-dimethylaminosuccinamidisyre	990 g/kg Urenheder: — N-nitrosodimethylamin: højest 2,0 mg/kg — 1,1-dimethylhydrazid: højest 30 mg/kg	1. marts 2006	28. februar 2016	DEL A Må kun tillades anvendt som vækstreguleringsmiddel i ikke-spiselige afgrøder DEL B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om daminozid, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 15. februar 2005. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på brugeres og arbejdstagers sikkerhed efter re-entry. Godkendelsesbetingelserne bør omfatte beskyttelsesforanstaltninger, hvis det er relevant

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stof-fets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
106	Thiophanat-methyl (ikke oplyst stereo-kemi) CAS-nr. 23564-05-8 CIPAC-nr. 262	Dimethyl-4,4'-(o-phe-nylen)bis(3-thioallophanat)	950 g/kg	1. marts 2006	28. februar 2016	DEL A Må kun tillades anvendt som fungicid DEL B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om thiophanat-methyl, særligt tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 15. februar 2005. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på at beskytte vandorganismer samt regnorme og andre makroorganismer i jorden. Godkendelsesbetingelserne bør omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant«

(1) Ydligere oplysninger om de aktive stoffers identitet og specifikationer fremgår af den reviderede vurderingsrapport.