

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2005/53/EG

av den 16 september 2005

om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG i syfte att införa klorotalonil, klorotoluron, cypermetrin, daminozid och tiofanatmetyl 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 av växtskyddsmedel på marknaden<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 6.1 i detta, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 av den 11 december 1992 om närmare bestämmelser för genomförandet av den första etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden<sup>(2)</sup>, upprättas en förteckning över de verksamma ämnen som skall bedömas för att eventuellt införas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. I denna förteckning ingår klorotalonil, klorotoluron, cypermetrin, daminozid och tiofanatmetyl.

(2) Effekterna av dessa verksamma ämnen på människors hälsa och miljön har bedömts i enlighet med förordning (EEG) nr 3600/92 för ett antal av de användningsområden som har föreslagits av anmälarna. Enligt kommissionens förordning (EG) nr 933/94 av den 27 april 1994 om fastställande av verksamma ämnen i växtskyddsmedel och om val av rapporterande medlemsstater för genomförandet av förordning (EEG) nr 3600/92<sup>(3)</sup> utsågs följande rapporterande medlemsstater, som i sin tur i enlighet med artikel 7.1 c i förordning (EEG) nr 3600/92 lämnade relevanta utvärderingsrapporter och rekommendationer till kommissionen. För klorotalonil var den rapporterande medlemsstaten Nederländerna och alla relevanta upplysningar lämnades den 31 januari 2000. För klorotoluron var den rapporterande medlemsstaten Spa-

nien och alla relevanta upplysningar lämnades den 7 maj 1999. För cypermetrin var den rapporterande medlemsstaten Belgien och alla relevanta upplysningar lämnades den 25 oktober 1999. För daminozid var den rapporterande medlemsstaten Nederländerna och alla relevanta upplysningar lämnades den 30 juli 1999. För tiofanatmetyl var den rapporterande medlemsstaten Tyskland och alla relevanta upplysningar lämnades den 21 november 1997.

(3) Utvärderingsrapporterna har granskats av medlemsstaterna och kommissionen inom Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

(4) Granskningarna av alla verksamma ämnen färdigställdes den 15 februari 2005 i form av kommissionens granskningsrapporter för klorotalonil, klorotoluron, cypermetrin, daminozid och tiofanatmetyl.

(5) Granskningen av klorotalonil, klorotoluron och cypermetrin visade inte på några öppna frågor som behöver tas upp av Vetenskapliga kommittén för växter eller Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA), som tagit över kommitténs roll.

(6) Granskningen av daminozid visade på ett antal öppna frågor som har tagits upp av EFSA. Vetenskapliga panelen för växtskydd, växtskyddsmedel och rests substanser (PPR-panelen) vid EFSA har ombetts kommentera mekanismen bakom de cancerogena verkningarna på gnagare av 1,1-dimetylhydrazid (UDMH) och ange om det är möjligt att härleda ett gränsvärde för dessa verkningar. Om så skulle vara fallet, ombads panelen att ange detta värde. Som svar på de inlämnade frågorna har PPR-panelen yttrat<sup>(4)</sup> att det utifrån tillgängliga uppgifter inte är möjligt att identifiera den mekanism som ligger bakom UDMH:s cancerframkallande effekter på gnagare. Det finns inget *in vitro*-belägg för genotoxikologiska biverkningar av rent och oxidationsskyddat UDMH och några *in vivo*-studier finns inte att tillgå. PPR-panelen påpejade

<sup>(1)</sup> EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).

<sup>(2)</sup> EGT L 366, 15.12.1992, s. 10. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 2266/2000 (EGT L 259, 13.10.2000, s. 27).

<sup>(3)</sup> EGT L 107, 28.4.1994, s. 8. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 2230/95 (EGT L 225, 22.9.1995, s. 1).

<sup>(4)</sup> Yttrande från Vetenskapliga panelen för växtskydd, växtskyddsmedel och rests substanser om en begäran från Europeiska kommissionen angående den utvärdering av daminozid som gjordes i samband med rådets direktiv 91/414/EEG, (*The EFSA Journal* (2004) 61, 1-27), antaget den 11 maj 2004.

också avvikelserna att långtidsförsök med daminozid inte gav carcinogenicitet hos råttor och möss i doser som borde ha gett upphov till interna doser av metaboliskt bildat UDMH, som var minst en storleksordning större än de som visat sig ha verkningar vid direkta test. Dessutom visade det sig att metyleringen av guanin N7 var 50 gånger högre i en studie efter oral administration av UDMH till råttor jämfört med motsvarande uppgifter när det gäller daminozid. PPR-panelen menade att alla slutsatser om mekanismen bakom carcinogenicitet när det gäller oralt administrerat UDMH måste anses innehålla ett visst mått av osäkerhet. PPR-panelen drog slutsatsen att beläggen talar emot en genotoxisk mekanism.

Bland möjliga icke genotoxiska mekanismer är ändrad reglering av cellförökning och hormonell obalans möjliga alternativ till genotoxicitet, men dessa mekanismer har inte specifikt undersökts och därför är det för närvarande inte möjligt att dra en mer definitiv slutsats om vilken mekanism det rör sig om. I experimentella försök med UDMH när det gäller carcinogenicitet hos råttor och möss kunde man inte se några verkningar vid 0,09 mg/kg bw/dag respektive 1,41 mg/kg bw/dag.

Om den carcinogenicitet som iakttagits för UDMH beror på en icke genotoxisk mekanism, bör de ovan angivna doserna ses som toxikologiska gränsvärden. Osäkerheten kring mekanismen och möjligheten att UDMH under växthusbetingelser kan bilda oxiderade derivat som kan vara genotoxiska gör emellertid att PPR-panelen anser att all användning av dessa doser som gränsvärden måste göras med försiktighet. Yttrandet beaktades av Ständiga kommittén, som drog slutsatsen att användningen av daminozid på de angivna villkoren kan godtas.

- (7) Granskningen av tiofanatmetyl visade på ett antal öppna frågor som har tagits upp i Vetenskapliga kommittén för växter. Vetenskapliga kommittén ombads att uttala sig om lämpligheten av att fastställa nivåer för acceptabelt dagligt intag (ADI) och för acceptabel användarexponeringsnivå (AOEL) mot bakgrund av resultaten av studier av mutagenicitet, carcinogenicitet och reproduktionstoxicitet när det gäller benomyl, karbendazim och tiofanatmetyl. Kommittén noterade <sup>(1)</sup> att karbendazim är det

biologiskt verksamma ämnet i alla tre substanserna. Särskilt benomyl, men också tiofanatmetyl, omvandlas till karbendazim och alla tre ämnena ger upphov till otaliga kromosomavvikelser (aneuploidi) i däggdjursceller vid exponering *in vivo*. Det finns inga belägg för att något av dessa tre ämnen skulle kunna ge upphov till någon annan form av skada på genetiskt material. Carcinogeniciteten ger inte anledning till oro. De kända effekterna av dessa fungicider vid reproduktion kan förklaras genom interaktion med den mitotiska processens mikrotubuli. Mekanismen bakom framkallning av aneuploidi är väl beskriven och består i en inhibering av polymeriseringen av tubulin, som är det protein som krävs för delningen av kromosomer under celledelningen. Någon interaktion med DNA föreligger inte. Eftersom det finns många uppsättningar tubulinmolekyler i celler som förökar sig, kommer det vid en låg koncentration av fungiciderna att vara ett begränsat antal tubulinmolekyler som berörs, vilket betyder att det inte kommer att uppstå några toxikologiska biverkningar. Följaktligen finns det en klar nollnivå när det gäller skadeverkningar och man kan fastställa nivåer för både ADI och AOEL.

- (8) Det har framgått av olika undersökningar att växtskyddsmedel som innehåller klorotalonil, klorotoluron, cypermetrin, daminozid och tiofanatmetyl i allmänhet kan antas uppfylla de krav som fastställs i artikel 5.1 a och 5.1 b i direktiv 91/414/EEG, särskilt när det gäller de användningsområden som undersökts och som beskrivs i kommissionens granskningsrapporter. Dessa verksamma ämnen bör därför införas i bilaga I så att tillstånd för de växtskyddsmedel som innehåller dessa verksamma ämnen kan beviljas i alla medlemsstater i enlighet med direktivet i fråga.
- (9) Innan ett verksamt ämne förs in i bilaga I bör medlemsstaterna och de berörda parterna få en rimlig tidsfrist för att anpassa sig till de nya krav som införandet medför.
- (10) Utan att det påverkar de förpliktelser som fastställs i direktiv 91/414/EEG då ett verksamt ämne införs i bilaga I, bör medlemsstaterna ges en tidsfrist om sex månader efter införandet för att på nytt granska befintliga godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller klorotalonil, klorotoluron, cypermetrin, daminozid eller tiofanatmetyl, för att se till att kraven i direktiv 91/414/EEG, särskilt i artikel 13 och de relevanta kraven i bilaga I, är uppfyllda. Medlemsstaterna bör ändra, ersätta eller återkalla befintliga godkännanden enligt bestämmelserna i direktiv 91/414/EEG. Trots ovanstående tidsfrist bör en längre period avsättas för inlämnande och bedömning av den fullständiga dokumentationen enligt bilaga III för varje växtskyddsmedel och för varje avsett användningsområde, i enlighet med de enhetliga principerna i direktiv 91/414/EEG.

<sup>(1)</sup> Yttrande från Vetenskapliga kommittén för växter (SCP/BENOMYL/002 – slutlig, SCP/CARBENDAZIM/002 – slutlig, SCP/TIOFANATMETYL/002 – slutlig) av den 23 mars 2001 om utvärderingen av benomyl, karbendazim och tiofanatmetyl inom ramen för rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (yttrande antaget den 7 mars 2001 av Vetenskapliga kommittén för växter).

- (11) Erfarenheterna från tidigare införanden i bilaga I till direktiv 91/414/EEG av verksamma ämnen som bedömts enligt förordning (EEG) nr 3600/1992, har visat att svårigheter kan uppstå vid tolkningen av skyldigheterna för innehavarna av befintliga godkännanden när det gäller tillgång till uppgifter. För att undvika ytterligare svårigheter är det därför nödvändigt att klargöra medlemsstaternas förpliktelser, särskilt förpliktelsen att kontrollera att innehavaren av ett godkännande kan visa att han eller hon har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till det direktivet. Detta tydliggörande innebär dock inte att några nya krav ställs på medlemsstaterna eller på innehavarna av godkännanden i förhållande till de direktiv som hittills har antagits om ändring av bilaga I.
- (12) Direktiv 91/414/EEG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (13) 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 det här direktivet.

#### Artikel 2

Medlemsstaterna skall senast den 31 augusti 2006 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen tillsammans med en jämförelsetabell för dessa bestämmelser och bestämmelserna i detta direktiv.

De skall tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 september 2006.

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. När så krävs skall medlemsstaterna, i enlighet med direktiv 91/414/EEG, ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller klorotalonil, klorotoluron, cypermetrin, daminozid eller tiofanatmetyl som verksamma ämnen, senast den 31 augusti 2006.

Före detta datum skall medlemsstaterna särskilt ha kontrollerat att de krav i bilaga I till det direktivet som rör klorotalonil,

klorotoluron, cypermetrin, daminozid och tiofanatmetyl har uppfyllts, med undantag av kraven i del B i förteckningen som rör dessa verksamma ämnen, samt att innehavaren av godkännandet har eller har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till det direktivet i enlighet med villkoren i artikel 13 i samma direktiv.

2. Genom undantag från punkt 1 skall medlemsstaterna för varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller klorotalonil, klorotoluron, cypermetrin, daminozid eller tiofanatmetyl, antingen som enda verksamma ämne, eller som ett av flera verksamma ämnen och som senast den 28 februari 2006 förtecknats i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, ta upp produkten till ny prövning i enlighet med de enhetliga principerna i bilaga VI till direktiv 91/414/EEG, på grundval av dokumentation som uppfyller kraven i bilaga III till det direktivet och med hänsyn till del B i förteckningen i samma direktivs bilaga I när det gäller klorotalonil, klorotoluron, cypermetrin, daminozid och tiofanatmetyl. På grundval av denna utvärdering skall medlemsstaterna fastställa om produkten uppfyller kraven i artikel 4.1 b, c, d och e i direktiv 91/414/EEG.

Därefter skall medlemsstaterna

- a) om det rör sig om en produkt som innehåller klorotalonil, klorotoluron, cypermetrin, daminozid eller tiofanatmetyl som enda verksamma ämne, om så krävs ändra eller återkalla godkännandet senast den 28 februari 2010, eller
- b) om det rör sig om en produkt som innehåller klorotalonil, klorotoluron, cypermetrin, daminozid eller tiofanatmetyl som ett av flera verksamma ämnen, om så krävs, ändra eller återkalla godkännandet senast den 28 februari 2010 eller senast det datum som fastställts för en sådan ändring eller ett sådant återkallande i det eller de direktiv genom vilka det eller de berörda ämnena infördes i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, beroende på vilket datum som är senast.

#### Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den 1 mars 2006.

#### Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 16 september 2005.

På kommissionens vägnar

Markos KYPRIANOU

Ledamot av kommissionen

## BILAGA

Följande avsnitt skall läggas till i slutet av tabellen i bilaga I till direktiv 91/414/EEG:

| Nr  | Trivialnamn, identifikationsnummer  | IUPAC-namn                          | Renhetsgrad (1)  | Ikraftträdande | Införande till och med den | Särskilda bestämmelser   |
|-----|---|-------------------------------------|--|----------------|----------------------------|--|
| 102 | Klorotalonil<br>CAS-nr 1897-45-6<br>CIPAC-nr 288                                | Tetrakloroisofalonnitril            | 985 g/kg<br>— Hexaklorbensen:<br>inte mer än 0,01 g/kg<br>— Dekaklorobifenyl:<br>inte mer än 0,03 g/kg | 1 mars 2006    | 28 februari 2016           | DEL A<br>Får endast godkännas för användning som fungicid.<br>DEL B<br>Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om klorotalonil, särskilt tillägg I och II i denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 15 februari 2005.<br>Vid den samlade bedömningen skall medlemsstaterna ta särskild hänsyn till skyddet av<br>— vattenlevande organismer<br>— grundvatten, särskilt när det gäller det verksamma ämnet och dess metaboliter R417888 och R611965 (SDS46851), när ämnet används i områden med känsliga jordmåns- eller klimatförhållanden.<br>Villkoren för användning bör vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder. |
| 103 | Klorotoluron (icke-specifierad stereokemi)<br>CAS-nr 15545-48-9<br>CIPAC-nr 217 | 3-(3-kloro-p-tolyl)-1,1-dimetylurea | 975 g/kg   | 1 mars 2006    | 28 februari 2016           | DEL A<br>Får endast godkännas för användning som herbicid.<br>DEL B<br>Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om klorotoluron, särskilt tillägg I och II i denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 15 februari 2005. I denna övergripande bedömning skall medlemsstaterna ta särskild hänsyn till skyddet av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga jordmåns- eller klimatförhållanden. Villkoren för godkännande bör vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder.   |

| Nr  | Trivialnamn, identifikationsnummer               | IUPAC-namn  | Renhetsgrad (1)  | Ikraftträdande | Införande till och med den | Särskilda bestämmelser  |
|-----|--|---|--|----------------|----------------------------|---|
| 104 | Cypermetrin<br>CAS-nr 52315-07-8<br>CIPAC-nr 332 | (R)-alfa-cyano-3-fe-noxibensyl-(1RS)-cis,trans-3-(2,2-diklorvinyl)-2,2-dimetylcyklopropan-karboxylat<br>(4 isomerpar: cis-1, cis-2, trans-3, trans-4) | 900 g/kg   | 1 mars 2006    | 28 februari 2016           | DEL A<br>Får endast godkännas för användning som insekticid.<br>DEL B<br>Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om cypermetrin, särskilt tillägg I och II i denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 15 februari 2005. Vid den samlade bedömningen skall medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till skyddet av vattenlevande organismer, bin och leddjur som inte är målarter. Villkoren för godkännande bör vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder.<br>— vara särskilt uppmärksamma på skyddet av användare. Villkoren för godkännande bör vid behov inbegripa skyddsåtgärder. |
| 105 | Daminozid<br>CAS-nr 1596-84-5<br>CIPAC-nr 330    | N-dimetylaminosuccinamid-syra   | 990 g/kg<br>Orenheter:<br>— N-nitrosodimetylamin:<br>inte mer än 2,0 mg/kg<br>— 1,1 dimetylhydrazid:<br>inte mer än 30 mg/kg | 1 mars 2006    | 28 februari 2016           | DEL A<br>Får endast godkännas för att användas som tillväxthämmande ämne i ej ätbara grödor.<br>DEL B<br>Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om daminozid, särskilt tillägg I och II till denna, i den form som den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 15 februari 2005. I den övergripande bedömningen skall medlemsstaterna ta särskild hänsyn till säkerheten för användare och arbetstare. Villkoren för godkännande bör vid behov inbegripa skyddsåtgärder.  |

| Nr  | Trivialnamn, identifikationsnummer  | IUPAC-namn                                  | Renhetsgrad (1) | Ikraftträdande | Införande till och med den | Särskilda bestämmelser  |
|-----|---|---|-----------------|----------------|----------------------------|---|
| 106 | Tiofanatmetyl (icke-spezifiserad stereokemi)<br>CAS-nr 23564-05-8<br>CIPAC-nr 262 | Dimetyl 4,4'-(o-fenylen)bis(3-tioallofanat) | 950 g/kg        | 1 mars 2006    | 28 februari 2016           | DEL A<br>Får endast godkännas för användning som fungicid.<br>DEL B<br>Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om tiofanatmetyl, särskilt tillägg I och II i denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 15 februari 2005. Vid den samlade bedömningen bör medlemsstaterna ta särskild hänsyn till skydd av vattenlevande organismer; daggmaskar och andra marklevande makroorganismer. Villkoren för godkännande bör vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder." |

(1) En detaljerad beskrivning av varje verksamt ämne återfinns i granskningsrapporten för ämnet i fråga.