

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2002/64/EF

af 15. juli 2002

## om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage cinidon-ethyl, cyhalofop-butyl, famoxadon, florasulam, metalaxyl-M og picolinafen som aktive stoffer

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<sup>(1)</sup>, senest ændret ved Kommissionens direktiv 2002/48/EF<sup>(2)</sup>, særlig artikel 6, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF modtog Det Forenede Kongerige den 28. april 1997 en ansøgning fra BASF om optagelse af det aktive stof cinidon-ethyl i direktivets bilag I. Ved Kommissionens beslutning 98/398/EF<sup>(3)</sup> blev det bekræftet, at dossieret var »fuldstændigt«, dvs. at det principielt kunne anses for at opfylde data- og informationskravene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.
- (2) Italien modtog en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF den 30. april 1997 fra Dow AgroSciences vedrørende cyhalofop-butyl. Ved Kommissionens beslutning 98/242/EF<sup>(4)</sup> blev det bekræftet, at dossieret var »fuldstændigt«.
- (3) Frankrig modtog en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF den 20. oktober 1996 fra DuPont de Nemours vedrørende famoxadon. Ved Kommissionens beslutning 97/591/EF<sup>(5)</sup> blev det bekræftet, at dossieret var »fuldstændigt«.
- (4) Belgien modtog en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF den 2. februar 1998 fra Dow AgroSciences vedrørende florasulam. Ved Kommissionens beslutning 98/676/EF<sup>(6)</sup> blev det bekræftet, at dossieret var »fuldstændigt«.
- (5) Belgien modtog en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF den 9. februar 1996 fra Novartis Crop Protection AG, nu Syngenta, vedrørende metalaxyl-M. Ved beslutning 97/591/EF blev det bekræftet, at dossieret var »fuldstændigt«.
- (6) Tyskland modtog en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF den 10. maj 1999 fra BASF AG vedrørende picolinafen. Ved Kommissionens beslutning 1999/555/EF<sup>(7)</sup> blev det bekræftet, at dossieret var »fuldstændigt«.

(7) For disse aktive stoffer er virkningerne på menneskers sundhed og miljøet blevet vurderet i henhold til artikel 6, stk. 2 og 4, i direktiv 91/414/EØF for de anvendelsesformål, som de respektive ansøgere har foreslået. De rapporterende medlemsstater forelagde udkast til vurderingsrapporter om stofferne for Kommissionen henholdsvis den 2. november 1998 (cinidon-ethyl), den 30. november 1998 (cyhalofop-butyl), den 5. august 1998 (famoxadon), den 19. november 1999 (florasulam), den 27. juli 1999 (metalaxyl-M) og den 21. december 2000 (picolinafen).

(8) Udkastene til vurderingsrapporter er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Behandlingen blev afsluttet den 19. april 2002 med Kommissionens reviderede vurderingsrapporter om cinidon-ethyl, cyhalofop-butyl, famoxadon, florasulam, metalaxyl-M og picolinafen.

(9) Ved behandlingen af cinidon-ethyl, metalaxyl-M og picolinafen blev der ikke fastslået nogen uafklarede spørgsmål, der ville have krævet høring af Den Videnskabelige Komité for Planter.

(10) Hvad angår cyhalofop-butyl, blev Den Videnskabelige Komité for Planter anmodet om at udtale sig om eventuelle virkninger på vandorganismer og leddyr uden for målgruppen og om eksponering af sprøjtepersonalet. I sin udtalelse<sup>(8)</sup> bemærkede komitéen, at det aktive stof ved sprøjtning fra fly kan udgøre en uacceptabel risiko for vandorganismer i oversvømmede rismarker og nærliggende afvandingskanaler, hvis disse har en ringe dybde. Konventionel sprøjtning af oversvømmede rismarker kan udgøre en uacceptabel risiko for vandorganismer i rismarkerne. Komitéen mente, at det var usandsynligt, at anvendelsen skulle være skadelig for bier, men understregede, at der fortsat herskede tvivl med hensyn til andre leddyr uden for målgruppen, og at spørgsmålet burde undersøges i en mere omfattende test. Disse oplysninger blev senere fremskaffet og vurderet. Endvidere var det komitéens opfattelse, at spørgsmålet vedrørende sprøjtepersonalets eksponering for cyhalofop-butyl er blevet besvaret på tilfredsstillende måde.

<sup>(1)</sup> EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 148 af 6.6.2002, s. 19.

<sup>(3)</sup> EFT L 176 af 20.6.1998, s. 34.

<sup>(4)</sup> EFT L 96 af 28.3.1998, s. 45.

<sup>(5)</sup> EFT L 239 af 30.8.1997, s. 48.

<sup>(6)</sup> EFT L 317 af 26.11.1998, s. 47.

<sup>(7)</sup> EFT L 210 af 10.8.1999, s. 22.

<sup>(8)</sup> Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Planter om vurderingen af cyhalofop-butyl [DE-537] i forbindelse med direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler. SCP/CYHALO/002-ændelig, vedtaget den 7. marts 2001.

- (11) Hvad angår famoxadon, blev komitéen anmodet om at udtale sig om virkningerne på dafnier og regnorme, specielt når det gælder nedbrydningsprodukter af det aktive stof, og om, hvorvidt den virkning på øjnene, som blev iagttaget under en 12-måneders undersøgelse af hunde, også er relevant for mennesker, samt om mulige konsekvenser for vurderingen af risikoen for sprøjtepersonalet. I sin udtalelse <sup>(1)</sup> bemærkede komitéen, at risikoen for dafnier af famoxadon og dets metabolitter er blevet undersøgt tilstrækkeligt. Komitéen bemærkede endvidere, at metabolitterne IN-KZ007 og IN-JS940 sandsynligvis ikke udgør nogen akut risiko for regnorme, men kunne ikke vurdere sandsynligheden for eventuelle kroniske risici for regnorme af stoffet selv eller metabolitterne, hvis stoffet anvendes mere end seks gange pr. sæson. Endelig var det komitéens opfattelse, at den virkning på øjnene, som famoxadon havde hos hunde, må betragtes som relevant for mennesker, indtil der foreligger en mere fuldstændig forståelse af virkningsmekanismen. Den videnskabelige komité's bemærkninger blev taget i betragtning ved udarbejdelsen af dette direktiv og den pågældende reviderede vurderingsrapport.
- (12) Hvad angår florasulam, blev komitéen anmodet om at udtale sig om relevansen af to nedbrydningsprodukter af det aktive stof (ASTCA og DFP-ASTCA) og om den foreslåede metode til fastsættelse af en akut referencedosis. I sin udtalelse <sup>(2)</sup> konkluderede komitéen, at modelberegningresultater ikke peger på nogen risiko for en så høj grundvandsforurening, at det er betænkeligt ud fra et toksikologisk synspunkt, hverken hvad angår stoffet selv eller dets nedbrydningsprodukter. Hverken det aktive stof eller hovedmetabolitten ser ud til at udgøre en uacceptabel risiko for vandorganismer uden for målgruppen. Komitéen havde ikke adgang til bestemte data, som angiveligt skulle vise, at nedbrydningsprodukterne ASTCA og DFP-ASTCA ikke var toksiske for jord og vandorganismer, og det var derfor nødvendigt at vurdere de pågældende data. Disse oplysninger blev senere indsendt af anmelderen og vurderet af den rapporterende medlemsstat. Endvidere fandt komitéen ikke, at der var grund til at fastsætte en akut referencedosis.
- (13) Det fremgår af de forskellige undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder de pågældende aktive stoffer, kan forventes generelt at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), og artikel 5, stk. 3, i direktiv 91/414/EØF især med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapporter. Disse aktive stoffer bør derfor optages i bilag I for at sikre, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder de pågældende aktive stoffer, i alle medlemsstater kan blive godkendt i overensstemmelse med direktivet.

<sup>(1)</sup> Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Planter om specifikke spørgsmål fra Kommissionen om vurderingen af famoxadon i forbindelse med direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler. SCP/FAMOX/002-endelig, vedtaget den 5. september 2001.

<sup>(2)</sup> Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Planter om optagelse af florasulam i bilag I til direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler. SCP/FLOAS/002-endelig, vedtaget den 29. oktober 2001.

- (14) Kommissionens reviderede rapport er en forudsætning for, at medlemsstaterne korrekt kan gennemføre en række afsnit af de ensartede principper, der er fastlagt i direktiv 91/414/EØF. Det bør derfor fastsættes, at medlemsstaterne opbevarer de endelige reviderede rapporter, så de er tilgængelige for eventuelle interesserede parter, bortset fra fortrolige oplysninger.
- (15) Efter optagelsen bør medlemsstaterne have en rimelig frist til at gennemføre bestemmelserne i direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler, der indeholder cinidon-ethyl, cyhalofop-butyl, famoxadon, florasulam, metalaxyl-M eller picolinafen, og at tage eksisterende foreløbige godkendelser op til fornyet overvejelse og senest ved periodens udløb at omdanne dem til fuldstændige godkendelser eller ændre dem eller trække dem tilbage i overensstemmelse med direktiv 91/414/EØF.
- (16) Der bør derfor foretages ændringer i direktiv 91/414/EØF.
- (17) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækeden 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 opbevarer de reviderede vurderingsrapporter om cinidon-ethyl, cyhalofop-butyl, famoxadon, florasulam, metalaxyl-M og picolinafen, så de er tilgængelige for interesserede parter, bortset fra fortrolige oplysninger som omhandlet i artikel 14 i direktiv 91/414/EØF, eller stiller dem til rådighed for dem efter udtrykkelig anmodning herom.

#### Artikel 3

Medlemsstaterne vedtager og offentliggør de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme dette direktiv senest den 31. marts 2003. De underretter straks Kommissionen herom.

Medlemsstaterne anvender disse bestemmelser fra den 1. april 2003.

Disse love og bestemmelser 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 4*

1. Medlemsstaterne tager godkendelsen af hvert plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder cinidon-ethyl, cyhalofop-butyl, famoxadon, florasulam, metalaxyl-M eller picolinafen, op til fornyet behandling for at sikre, at kravene for disse aktive stoffer i bilag I til direktiv 91/414/EØF er opfyldt. Om nødvendigt ændrer de eller trækker de godkendelsen tilbage i henhold til direktiv 91/414/EØF inden den 31. marts 2003.

2. For hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder cinidon-ethyl, cyhalofop-butyl, famoxadon, florasulam, metalaxyl-M eller picolinafen, enten som det eneste aktive stof eller som et af flere aktive stoffer, som alle var optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF pr. 1. oktober 2002, nyvurderer medlemsstaterne 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. På grundlag af den vurdering bestemmer medlemsstaterne, om produktet opfylder kravene i artikel 4, stk. 1, litra b) til e), i

direktiv 91/414/EØF. Om nødvendigt ændrer de eller trækker de godkendelsen af hvert sådant plantebeskyttelsesmiddel tilbage senest den 31. marts 2004.

*Artikel 5*

Dette direktiv træder i kraft den 1. oktober 2002.

*Artikel 6*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. juli 2002.

*På Kommissionens vegne*

David BYRNE

*Medlem af Kommissionen*

## BILAG

I bilag I indsættes følgende sidst i tabellen:

Nr.	Fællesnavn, identifikationsnummer	IUPAC-navn	Renhed (!)	Ikrafttrædelse	Optagelsens udløb	Særlige bestemmelser
»33	Cinidon-ethyl CAS-nr. 142891-20-1 CIPAC-nr. 598	(Z)-ethyl 2-chlor-3-[2-chlor-5-(cyclohex-1-en-1,2-dicarboximido)phenyl]acrylat	940 g/kg	1. oktober 2002	30. september 2012	<p>Må kun tillades anvendt som herbicid.</p> <p>Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om cinidon-ethyl, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 19. april 2002. Ved denne generelle vurdering skal medlemsstaterne:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— være særligt opmærksomme på risikoen for grundvandsforurening, når det aktive stof anvendes i områder med følsomme jordbundsforhold (dvs. jordbund med neutralt eller højt pH) og/eller følsomme klimaforhold</li> <li>— være særligt opmærksomme på at beskytte vandorganismer.</li> </ul> <p>Godkendelsesbetingelserne skal omfatte risikoreducerende foranstaltninger, hvor det er nødvendigt.</p>
34	Cyhalofop-butyl CAS-nr. 122008-85-9 CIPAC-nr. 596	Butyl-(R)-2-[4(4-cyano-2-fluorphenoxy)phenoxy]propionat	950 g/kg	1. oktober 2002	30. september 2012	<p>Må kun tillades anvendt som herbicid.</p> <p>Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om cyhalofop-butyl, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 19. april 2002. Ved denne generelle vurdering:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— skal medlemsstaterne ved sprøjtning fra fly omhyggeligt tage hensyn til eventuelle virkninger på organismer uden for målgruppen, specielt akvatiske arter. Godkendelsesbetingelserne skal omfatte restriktioner eller risikoreducerende foranstaltninger, hvor det er nødvendigt</li> <li>— skal medlemsstaterne ved konventionel sprøjtning omhyggeligt tage hensyn til eventuelle virkninger på vandorganismer i rismarker. Godkendelsesbetingelserne skal omfatte risikoreducerende foranstaltninger, hvor det er nødvendigt.</li> </ul>

Nr.	Fællesnavn, identifikationsnummer	IUPAC-navn	Renhed (%)	Ikrafttrædelse	Optagelsens udløb	Særlige bestemmelser
35	Famoxadon CAS-nr. 131807-57-3 CIPAC-nr. 594	3-anilino-5-methyl-5-(4-phenoxyphenyl)-1,3-oxazolidin-2,4-dion	960 g/kg	1. oktober 2002	30. september 2012	<p>Må kun tillades anvendt som fungicid.</p> <p>Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om famoxadon, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarer, Dyresundhed og Dyresundhed den 19. april 2002. Ved denne generelle vurdering:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på eventuelle kroniske risici for regnorme af stoffet selv eller dets metabolitter</li> <li>— skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på at beskytte vandorganismer og sikre sig, at godkendelsesbetingelserne omfatter risikoreducerende foranstaltninger, hvor det er nødvendigt</li> <li>— bør medlemsstaterne være særligt opmærksomme på at beskytte sprøjtepersonalet.</li> </ul>
36	Florasulam CAS-nr. 145701-23-1 CIPAC-nr. 616	2', 6', 8-Trifluor-5-methoxy-[1,2,4]-triazolo [1,5-c] pyrimidin-2-sulfonanilid	970 g/kg	1. oktober 2002	30. september 2012	<p>Må kun tillades anvendt som herbicid.</p> <p>Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om florasulam, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarer, Dyresundhed og Dyresundhed den 19. april 2002. Ved denne generelle vurdering skal medlemsstaterne:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— være særligt opmærksomme på risikoen for grundvandsforurening, når det aktive stof anvendes i områder med følsomme jordbunds- og/eller klimaforhold. Godkendelsesbetingelserne skal omfatte risikoreducerende foranstaltninger, hvor det er nødvendigt.</li> </ul>

Nr.	Fællesnavn, identifikationsnummer	IUPAC-navn	Renhed (!)	Ikrafttrædelse	Optagelsens udløb	Særlige bestemmelser
37	Metalaxyl-M CAS-nr. 70630-17-0 CIPAC-nr. 580	Methyl (R)-2-[[[(2,6-dimethylphenyl) methoxyacetyl] amino] propionat	910 g/kg	1. oktober 2002	30. september 2012	<p>Må kun tillades anvendt som fungicid.</p> <p>Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om metalaxyl-M, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 19. april 2002. Ved denne generelle vurdering:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— skal der lægges særlig vægt på risikoen for grundvandsforurening med det aktive stof eller dets nedbrydningsprodukter CGA 62826 og CGA 108906, når det aktive stof anvendes i områder med følsomme jordbunds- og/eller klimaforhold. Der bør anvendes risikoreducerende foranstaltninger, hvor det er nødvendigt.</li> </ul>
38	Picolinafen CAS-nr. 137641-05-5 CIPAC-nr. 639	4'-Fluor-6-[( $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluor-m-tolyl)oxy] picolinanilid	970 g/kg	1. oktober 2002	30. september 2012	<p>Må kun tillades anvendt som herbicid.</p> <p>Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om picolinafen, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 19. april 2002. Ved denne generelle vurdering skal medlemsstaterne:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— være særligt opmærksomme på at beskytte vandorganismer. Godkendelsesbetingelserne bør omfatte risikoreducerende foranstaltninger, hvor det er nødvendigt.</li> </ul>

(!) Den reviderede vurderingsrapport indeholder nærmere oplysninger om identiteten og specifikationen af de aktive stoffer.«