

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2003/31/EF

af 11. april 2003

## om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage 2,4-DB, beta-cyfluthrin, cyfluthrin, iprodion, linuron, maleinhydrazid og pendimethalin 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<sup>(1)</sup>, senest ændret ved Kommissionens direktiv 2003/23/EF<sup>(2)</sup>, særlig artikel 6, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ifølge 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<sup>(3)</sup>, senest ændret ved forordning (EF) nr. 2266/2000<sup>(4)</sup>, fastsættes der en liste over aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler, som skal vurderes med henblik på deres eventuelle optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF. 2,4-DB, beta-cyfluthrin, cyfluthrin, iprodion, linuron, maleinhydrazid og pendimethalin er opført på denne liste.

(2) Disse aktive stoffers virkninger på menneskers sundhed og 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<sup>(5)</sup>, senest ændret ved forordning (EF) nr. 2230/95<sup>(6)</sup>, blev følgende medlemsstater udpeget som rapporterende medlemsstater, og de har forelagt Kommissionen de relevante vurderingsrapporter og henstillinger i overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, litra c), i forordning (EØF) nr. 3600/92: 2,4-DB: rapporterende medlemsstat Grækenland, alle relevante oplysninger blev forelagt den 30. april 1996; beta-cyfluthrin: rapporterende medlemsstat Tyskland, alle relevante oplysninger blev forelagt den 4. november 1996; cyfluthrin: rapporterende medlemsstat Tyskland, alle relevante oplysninger blev forelagt den 4. november 1996; iprodion: rapporterende medlemsstat Frankrig, alle relevante oplysninger blev forelagt den 18. juli 1996; linuron: rapporterende medlemsstat Det Forenede Kongerige, alle relevante oplysninger blev forelagt den 31. oktober 1996; maleinhydrazid: rapporterende medlemsstat Danmark, alle relevante oplysninger

blev forelagt den 5. september 1997; pendimethalin: rapporterende medlemsstat Spanien, alle relevante oplysninger blev forelagt den 20. maj 1998.

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

(4) I overensstemmelse med artikel 6, stk. 4, i direktiv 91/414/EØF og på baggrund af en mulig ugunstig beslutning om 2,4-DB og pendimethalin afholdt Kommissionen den 7. maj 1998 og den 4. juni 1999 et treparts-møde med hovedanmelderen og den rapporterende medlemsstat. For begge aktive stoffer fremlagde hovedanmelderen yderligere oplysninger, der kunne afhjælpe de første bekymringer.

(5) Behandlingen af alle aktive stoffer blev afsluttet den 3. december 2002 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om 2,4-DB, beta-cyfluthrin, cyfluthrin, iprodion, linuron, maleinhydrazid og pendimethalin.

(6) Ved behandlingen af 2,4-DB, linuron, maleinhydrazid og pendimethalin var der ingen udestående spørgsmål eller betænkeligheder, som ville have krævet høring af Den Videnskabelige Komité for Planter.

(7) Rapporten om beta-cyfluthrin og cyfluthrin og yderligere oplysninger om de to stoffer blev også forelagt Den Videnskabelige Komité for Planter til særskilte høringer. Komitéen blev anmodet om at udtale sig om den passende vurdering af risikoen ved indtagelse og at bekræfte, at de foreliggende økotoxikologiske data udelukkende støtter anvendelse i væksthuse og til behandling af frø. Komitéen foreslog i sine udtalelser<sup>(7)</sup><sup>(8)</sup>, at beta-cyfluthrin og cyfluthrin foruden vurderingen af den langfristede risiko ved indtagelse, der rutinemæssigt gennemføres for plantebeskyttelsesmidler, også bør underkastes en vurdering af den kortfristede risiko ved indtagelse for at evaluere deres potentielle neurotoksiske egenskaber. Komitéen bekræftede, at anvendelse til bejdsning af frø og i væksthuse (undtagen hvis der benyttes nyttige leddyr) kan betragtes som sikker for land- og vandorganismer, der ikke er målarter, på grund af de specifikke omstændigheder ved disse anvendelser og beta-cyfluthrins og cyfluthrins immobilitet i jorden. Komitéen støtter også de konklusioner, medlemsstaterne nåede frem til under vurderingen, nemlig at udsprøjtning af beta-cyfluthrin og cyfluthrin på marker ikke har vist sig at være tilstrækkeligt sikker

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

<sup>(2)</sup> EUT L 81 af 28.3.2003, s. 39.

<sup>(3)</sup> EFT L 366 af 15.12.1992, s. 10.

<sup>(4)</sup> EFT L 259 af 13.10.2000, s. 27.

<sup>(5)</sup> EFT L 107 af 28.4.1994, s. 8.

<sup>(6)</sup> EFT L 225 af 22.9.1995, s. 1.

<sup>(7)</sup> Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Planter om optagelse af beta-cyfluthrin i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (udtalelse af 28. januar 2000 fra Den Videnskabelige Komité for Planter).

<sup>(8)</sup> Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Planter om optagelse af cyfluthrin i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (udtalelse af 28. januar 2000 fra Den Videnskabelige Komité for Planter).

til at opfylde kriterierne i bilag VI til direktiv 91/414/EØF. På grundlag af Den Videnskabelige Komité for Planters udtalelse blev en vurdering af den kortfristede risiko ved indtagelse siden udarbejdet og drøftet med medlemsstaterne. Det blev konkluderet, at den kortfristede risiko ved indtagelse af rester næppe vil overskride de acceptable grænser.

- (8) Rapporten om iprodion og yderligere oplysninger blev også forelagt Den Videnskabelige Komité for Planter til særskilt høring. Den Videnskabelige Komité blev anmodet om at udtale sig om de forventede miljørestkoncentrationer i jordbund og grundvand og om det acceptable niveau for brugereksponeering, der er foreslået af den rapporterende medlemsstat. Komitéen accepterede i sin udtalelse<sup>(1)</sup>, at der foreligger tilstrækkelige oplysninger til, at man med rimelighed kan anslå stoffets nedsvivningsevne i jordbund med en pH-værdi på over 6. Vurderingen af nedsvivningen i en jordbund med en pH-værdi på under 6 bør dog undersøges nærmere, da nedsvivning af restkoncentrationer på over 0,1 µg/l i en jordbund med en pH-værdi på under 6 kan forekomme i nogle realistisk sårbare situationer. Komitéen så ikke noget behov for at anvende en supplerende sikkerhedsfaktor for afledningen af det acceptable niveau for brugereksponeering. Ved forberedelsen af dette direktiv og den reviderede vurderingsrapport blev der taget hensyn til Den Videnskabelige Komités bemærkninger.

- (9) Det fremgår af forskellige undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder 2,4-DB, beta-cyfluthrin, cyfluthrin, iprodion, linuron, maleinhydrazid eller pendimethalin, 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 vurderingsrapport. Disse aktive stoffer bør derfor optages i bilag I for at sikre, at godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder de pågældende aktive stoffer, i alle medlemsstater finder sted i overensstemmelse med direktivet.

- (10) Kommissionens reviderede vurderingsrapport 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 den endelige reviderede vurderingsrapport, så den er tilgængelig for eventuelle parter, bortset fra fortrolige oplysninger.

- (11) 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.

- (12) Medlemsstaterne bør efter optagelsen også have en rimelig frist til at gennemføre bestemmelserne i direktiv 91/414/EØF vedrørende plantebeskyttelsesmidler, der indeholder 2,4-DB, beta-cyfluthrin, cyfluthrin, iprodion, linuron, maleinhydrazid eller pendimethalin, og til at tage eksisterende godkendelser op til fornyet overvejelse for at sikre, at betingelserne for disse aktive stoffer i bilag I til direktiv 91/414/EØF opfyldes. Der bør afsættes en længere periode til indgivelse og vurdering af det fuldstændige dossier for hvert plantebeskyttelsesmiddel i overensstemmelse med de ensartede principper i direktiv 91/414/EØF.

- (13) Direktiv 91/414/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

- (14) 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 30. juni 2004 de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

De anvender bestemmelserne fra den 1. juli 2004.

Bestemmelserne skal ved offentliggørelsen 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 tager godkendelsen af hvert plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder 2,4-DB, beta-cyfluthrin, cyfluthrin, iprodion, linuron, maleinhydrazid eller pendimethalin, 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 godkendelsen eller trækker den tilbage inden den 30. juni 2004.

<sup>(1)</sup> Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Planter om specifikke spørgsmål fra Kommissionen om vurdering af iprodion i forbindelse med Rådets direktiv 91/414/EØF. SCP/IPRODIO/002 — endelig vedtaget den 31. januar 2002.

2. For hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder 2,4-DB, beta-cyfluthrin, cyfluthrin, iprodion, linuron, maleinhydrazid eller pendimethalin, 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. 31. december 2003, 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 fastlægger 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. december 2007.

*Artikel 4*

Dette direktiv træder i kraft den 1. januar 2004.

*Artikel 5*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. april 2003.

*På Kommissionens vegne*

David BYRNE

*Medlem af Kommissionen*

## BILAG

## I bilag I til direktiv 91/414/EØF indsættes følgende sidst i tabellen

Nr.	Fællesnavn, identifikationsnummer	IUPAC-navn	Renhed (%)	Ikrafttrædelse	Optagelsens udløb	Særlige bestemmelser
»47	2,4-DB CAS-nr. 94-82-6 CIPAC-nr. 83	4-(2,4-dichlorophenoxy) smørsyre	940 g/kg	1. januar 2004	31. december 2013	Må kun tillades anvendt som herbicid  Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om 2,4-DB, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 3. december 2002. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:  være særligt opmærksomme på beskyttelsen af grundvandet, når det aktive stof anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold. Risikoreducerende foranstaltninger skal anvendes, hvis det er relevant
48	Beta-cyfluthrin CAS-nr. 68359-37-5 (ikke oplyst stereokemi) CIPAC-nr. 482	(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylsyre (SR)- $\alpha$ -cyano-(4-fluoro-3-phenoxy-phenyl)methylester	965 g/kg	1. januar 2004	31. december 2013	Må kun tillades anvendt som insekticid  Andre anvendelser end til pryddplanter i væksthuse og behandling af frø er for tiden ikke tilstrækkeligt understøttet og har ikke vist sig at være acceptable i forhold til kriterierne i bilag VI. Tilladelser til disse anvendelser kan kun understøttes, hvis data og oplysninger, der viser, at de er acceptable for mennesker og miljøet, tilvejebringes og forelægges medlemsstaterne. Det vil især være tilfældet for data, der anvendes til at foretage en detaljeret vurdering af risikoen ved anvendelse på blade i det fri og risikoen ved indtagelse i forbindelse med behandling af blade på afgrøder til konsum  Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om beta-cyfluthrin, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 3. december 2002. Ved denne samlede vurdering:  skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på beskyttelsen af leddyr, der ikke er målarter. Godkendelsesbetingelserne skal, hvis det er relevant, omfatte risikoreducerende foranstaltninger

Nr.	Fællesnavn, identifikationsnummer	IUPAC-navn	Renhed (1)	Ikrafttrædelse	Optagelsens udløb	Særlige bestemmelser
49	Cyfluthrin CAS-nr. 68359-37-5 (ikke oplyst stereochemi) CIPAC-nr. 385	(RS)- $\alpha$ -cyano-4-fluoro-3-phenoxybenzyl-(1RS, 3RS; 1RS, 3SR) -3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanocarboxylat	920 g/kg	1. januar 2004	31. december 2013	<p>Må kun tillades anvendt som insekticid</p> <p>Andre anvendelser end til pryddplanter i væksthuse og behandling af frø er for tiden ikke tilstrækkeligt understøttet og har ikke vist sig at være acceptable i forhold til kriterierne i bilag VI. Tilladelser til disse anvendelser kan kun understøttes, hvis data og oplysninger, der viser, at de er acceptable for mennesker og miljøet, tilvejebringes og forelægges medlemsstaterne. Det vil især være tilfældet for data, der anvendes til at foretage en detaljeret vurdering af risikoen ved anvendelse på blade i det fri og risikoen ved indtagelse i forbindelse med behandling af blade på afgrøder til konsum</p> <p>Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om cyfluthrin, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 3. december 2002. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:</p> <p>være særligt opmærksomme på beskyttelsen af leddyr, der ikke er målarter. Godkendelsesbetingelserne skal, hvis det er relevant, omfatte risikoreducerende foranstaltninger</p>
50	Iprodion CAS-nr. 36734-19-7 CIPAC-nr. 278	3-(3,5-dichlorophenyl)-N-isopropyl-2,4-dioxoimidazolidin-1-carboximid	960 g/kg	1. januar 2004	31. december 2013	<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 iprodion, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 3. december 2002. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— være særligt opmærksomme på den potentielle risiko for kontaminering af grundvandet, når det aktive stof anvendes i store doser (navnlig ved anvendelse på græstørv) på sur jordbund (pH under 6) og/eller under sårbare klimaforhold</li> <li>— omhyggeligt vurdere risikoen for hvirvelløse vanddyr, hvis det aktive stof anvendes direkte ved siden af overfladevand. Risikoreducerende foranstaltninger skal anvendes, hvis det er relevant</li> </ul>

Nr.	Fællesnavn, identifikationsnummer	IUPAC-navn	Renhed (1)	Ikrafttrædelse	Optagelsens udløb	Særlige bestemmelser
51	Linuron CAS-nr. 330-55-2 CIPAC-nr. 76	3-(3,4-dichlorophenyl)-1-methoxy-1-methylurea	900 g/kg	1. januar 2004	31. december 2013	Må kun tillades anvendt som herbicid  Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om linuron, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 3. december 2002. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:  — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af vilde pattedyr, leddyr, der ikke er målarter, og vandorganismer. Godkendelsesbetingelserne skal, hvis det er relevant, omfatte risikoreducerende foranstaltninger  — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af brugerne
52	Maleinhydrazid CAS-nr. 123-33-1 CIPAC-nr. 310	6-hydroxy-2H-pyridazin-3-one	940 g/kg  Det aktive stof skal opfylde bestemmelserne i Rådets direktiv 79/117/EØF (2), senest ændret ved Rådets direktiv 90/533/EØF (3).	1. januar 2004	31. december 2013	Må kun tillades anvendt som vækstreguleringsmiddel  Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om maleinhydrazid, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 3. december 2002. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:  — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af leddyr, der ikke er målarter, og de skal sikre sig, at godkendelsesbetingelserne, hvis det er relevant, omfatter risikoreducerende foranstaltninger  — være særligt opmærksomme på den potentielle risiko for kontaminering af grundvandet, når det aktive stof anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold. Risikoreducerende foranstaltninger skal anvendes, hvis det er relevant

Nr.	Fællesnavn, identifikationsnummer	IUPAC-navn	Renhed <sup>(1)</sup>	Ikrafttrædelse	Optagelsens udløb	Særlige bestemmelser
53	Pendimethalin CAS-nr. 40487-42-1 CIPAC-nr. 357	N-(1-ethylpropyl)-2,6-dinitro-3,4- xyliden	900 g/kg	1. januar 2004	31. december 2013	Må kun tillades anvendt som herbicid  Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om pendimethalin, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 3. december 2002. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:  — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af vandorganismer og landplanter. Godkendelsesbetingelserne skal, hvis det er relevant, omfatte risikoreducerende foranstaltninger  — være særligt opmærksomme på, at det aktive stof kan spredes i luften over korte afstande

<sup>(1)</sup> Den reviderede vurderingsrapport indeholder nærmere oplysninger om de aktive stoffers identitet og specifikationer.

<sup>(2)</sup> EFT L 33 af 8.2.1979, s. 36.

<sup>(3)</sup> EFT L 296 af 27.10.1990, s. 63.\*