

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2003/68/EF

af 11. juli 2003

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage trifloxystrobin, carfentrazonethyl, mesotrion, fenamidon og isoxaflutol 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⁾, senest ændret ved Kommissionens direktiv 2003/39/EF⁽²⁾, 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. januar 1998 en ansøgning fra Novartis Crop Protection UK Ltd om optagelse af det aktive stof trifloxystrobin i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Stoffet overgik senere til Bayer CropScience, der nu optræder som ansøger. Ved Kommissionens beslutning 1999/43/EF⁽³⁾ blev det bekræftet, at dossieret var »fuldstændigt« og derfor principielt kunne anses for at opfylde data- og informationskravene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.
- (2) Frankrig modtog den 14. februar 1996 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra FMC Europe NV (nu FMC Chemical SPRL) om carfentrazonethyl. Ansøgningen blev erklæret for fuldstændig ved Kommissionens beslutning 97/362/EF⁽⁴⁾.
- (3) Det Forenede Kongerige modtog den 23. april 1998 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Zeneca Agrochemicals UK (nu Syngenta) om mesotrion. Ansøgningen blev erklæret for fuldstændig ved Kommissionens beslutning 1999/392/EF⁽⁵⁾.
- (4) Frankrig modtog den 15. september 1999 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Rhône Poulenc Agri SA (nu Bayer CropScience) om fenamidon. Ansøgningen blev erklæret for fuldstændig ved Kommissionens beslutning 2000/251/EF⁽⁶⁾.
- (5) Nederlandene modtog den 6. marts 1996 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Rhône-Poulenc Agri SA (nu Bayer CropScience) om isoxaflutol. Ansøgningen blev erklæret for fuldstændig ved Kommissionens beslutning 96/524/EF⁽⁷⁾.

- (6) For disse aktive stoffer er virkningerne på menneskers sundhed og miljøet blevet vurderet i henhold til bestemmelserne i artikel 6, stk. 2 og 4, i direktiv 91/414/EØF for de anvendelsesformål, som ansøgerne har foreslået. De rapporterende medlemsstater forelagde udkast til vurderingsrapport for Kommissionen den 19. april 2000 (trifloxystrobin), den 14. maj 1998 (carfentrazonethyl), den 17. december 1999 (mesotrion), den 14. maj 1998 (fenamidon) og den 20. februar 1997 (isoxaflutol).

- (7) Udkastene til vurderingsrapport er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Behandlingen blev afsluttet den 15. april 2003 med Kommissionens reviderede vurderingsrapporter om mesotrion, trifloxystrobin, carfentrazonethyl, fenamidon og isoxaflutol.

- (8) Ved behandlingen af trifloxystrobin og fenamidon blev der ikke fastslået nogen uafklarede spørgsmål eller problemer, der ville have krævet høring af Den Videnskabelige Komité for Planter.

- (9) For carfentrazonethyls vedkommende blev dokumentationen og oplysningerne også forelagt Den Videnskabelige Komité for Planter til særskilt høring. Komitéen blev anmodet om at udtale sig om relevansen for mennesker af den øgede forekomst af specifik porfyrin, der var påvist hos forsøgsdyr. Komitéen anførte i sin udtalelse⁽⁸⁾, at de virkninger af stoffet, der var påvist hos forsøgsdyr med hensyn til porphyriniveauer, er relevante for mennesker, men fandt intet bevis for, at mennesker er mere følsomme over for virkningen end dyr. Desuden bemærkede Den Videnskabelige Komité, at der blev påvist tre ukendte polære forbindelser i et lysometer. Anmelderen blev derfor anmodet om at udtale sig om relevansen af disse tre forbindelser. Anmelderen forelagde derefter yderligere oplysninger, som blev vurderet af komitéen. I sin vurdering af de nye data konkluderede komitéen, at disse polære forbindelser ikke medfører nogen uacceptabel økotoxikologisk eller toksikologisk risiko.

⁽¹⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 124 af 20.5.2003, s. 30.

⁽³⁾ EFT L 14 af 19.1.1999, s. 30.

⁽⁴⁾ EFT L 152 af 11.6.1999, s. 31.

⁽⁵⁾ EFT L 148 af 15.6.1999, s. 44.

⁽⁶⁾ EFT L 78 af 29.3.2000, s. 26.

⁽⁷⁾ EFT L 220 af 30.8.1996, s. 27.

⁽⁸⁾ Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Planter om vurdering af carfentrazonethyl i forbindelse med direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler SCP/CARFEN/002-Endelig af 26. januar 2001.

- (10) For mesotrions vedkommende blev Den Videnskabelige Komité anmodet om at udtale sig om rottens egnethed som dyremodel for ekstrapolering af mesotrions toksikologiske adfærd hos mennesker og blev opfordret til at vurdere, om skadelige virkninger, der opstår i målorganer (hos dyremodeller og hos mennesker), kan forbindes med en bestemt tærskelkoncentration af tyrosin i plasma. Komitéen konkluderede i sin udtalelse (¹), at musen på grund af lighedspunkterne mellem tyrosins kinetik hos mus og mennesker kan betragtes som en bedre dyremodel end rotten, når det gælder vurderingen af risikoen for mennesker. Komitéen konkluderede endvidere, at der ikke kan forventes nogen tegn eller symptomer på skadelige virkninger hos mennesker ved plasmatyrosinniveauer under 800 til 1 000 nmol/ml.
- (11) For isoxaflutols vedkommende blev Den Videnskabelige Komité anmodet om at udtale sig om de toksikologiske og økotoxikologiske virkninger af et nedbrydningsprodukt af det aktive stof (RPA 203328), om statistiske analyser af tumorincidensen i den toårige undersøgelse af rotter og om iagttagelsen af virkninger på laboratoriedyrs udvikling. Komitéen anførte i sin udtalelse (²), at nedbrydningsproduktet RPA 203328 i værste fald ville kunne sive ned i grundvandet med forventede koncentrationer på over 0,1 ppb. Komitéen så ingen toksikologiske eller økotoxikologiske problemer med dette nedbrydningsprodukt. Komitéen så heller ingen problemer for mennesker med hensyn til mulige kræftfremkaldende eller udviklingsmæssige virkninger.

I endnu en høring om de samme stoffer blev Den Videnskabelige Komité anmodet om at udtale sig om, hvilken nedbrydningskinetik der bør lægges til grund for modelberegninger af nedsivningsmønstrer. Komitéen fandt, at visse parametre, der var anvendt ved modelleringen, ikke var tilstrækkeligt velfunderede, og at halveringstiden for nedbrydning af metabolitten RPA 203328 måske er blevet undervurderet (³).

Modelberegningerne af nedsivningsmønstrer for isoxaflutol og dets nedbrydningsprodukter blev derefter taget op til revision i overensstemmelse med Den Videnskabelige Komité's udtalelse.

- (12) Af de forskellige undersøgelser fremgår det, at de plantebeskyttelsesmidler, der indeholder de pågældende aktive stoffer, generelt kan forventes at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), og artikel 5, stk. 3, i direktiv 91/414/EØF, navnlig med hensyn til de anvendelsesformål, der blev undersøgt og beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapporter. Mesotrion, trifloxystrobin,

carfentrazonethyl, fenamidon og isoxaflutol bør derfor optages i bilag I for at sikre, at der i alle medlemsstater kan gives godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse aktive stoffer, i overensstemmelse med direktiv 91/414/EØF.

- (13) Efter optagelsen bør medlemsstaterne have en rimelig frist til at gennemføre bestemmelserne i direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler, der indeholder trifloxystrobin, carfentrazonethyl, mesotrion, fenamidon eller isoxaflutol, 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.
- (14) Direktiv 91/414/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (15) 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 de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme dette direktiv senest den 31. marts 2004. De underretter straks Kommissionen herom.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. april 2004.

Disse love og administrative 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 3

1. Medlemsstaterne tager godkendelsen af hvert plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder trifloxystrobin, carfentrazonethyl, mesotrion, fenamidon eller isoxaflutol, op til fornyet behandling for at sikre, at kravene vedrørende disse aktive stoffer i bilag I til direktiv 91/414/EØF er opfyldt. Om nødvendigt ændrer de godkendelserne i henhold til direktiv 91/414/EØF eller trækker dem tilbage senest den 31. marts 2004.

(¹) Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Planter om vurdering af mesotrion i forbindelse med direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler SCP/MESOTRI/002-Endelig af 18. juli 2002.

(²) Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Planter om optagelse af isoxaflutol i bilag I til direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler SCP/ISOXA/012-Endelig af 3. juni 1999.

(³) Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Planter om supplerende spørgsmål fra Kommissionen om vurderingen af isoxaflutol i forbindelse med Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler SCP/ISOXAFLUTOL-bis-002 Endelig af 30. januar 2003.

2. For hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder trifloxystrobin, carfentrazonethyl, mesotrion, fenamidon eller isoxaflutol, 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. 30. september 2004, tager medlemsstaterne midlet op til fornyet vurdering 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 denne vurdering fastslår medlemsstaterne, om midlet opfylder kravene i artikel 4, stk. 1, litra b), c), d) og e), i direktiv 91/414/EØF. Om nødvendigt ændrer de godkendelsen af hvert sådant plantebeskyttelsesmiddel eller trækker den tilbage senest den 31. marts 2005.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft den 1. oktober 2003.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. juli 2003.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

BILAG

Følgende række indsættes sidst i tabellen i bilag I:

Nr.	Fællesnavn Identifikationsnummer	IUPAC-navn	Renhed (%)	Ikrafttrædelse	Optagelsens udløb	Særlige bestemmelser
»59	Trifloxystrobin CAS nr. 141517-21-7 CIPAC nr. 617	Methyl (E)-methoxyimino- {(E)-a-[1-a-(a,a-trifluor-m- tolyl)ethylidenaminoxy]-o- tolyl}acetat	960 g/kg	1. oktober 2003	30. september 2013	Må kun tillades anvendt som fungicid. Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om trifloxystrobin, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 15. april 2003. Ved denne samlede vurdering — bør medlemsstaterne være særligt opmærksomme på beskyttelsen af grundvandet, når det aktive stof anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold. Der bør anvendes risikoreducerende foranstaltninger, og/eller der kan iværksættes overvågningsprogrammer, hvis det er relevant.
60	Carfentrazonethyl CAS nr. 128639-02.1 CIPAC nr. 587	Ethyl (RS)-2-chlor-3-[2-chlor- 5-(4-difluormethyl-4,5- dihydro-3-methyl-5oxo-1H 1,2,4-triazol-1-yl)-4-fluorphe- nyl]propionat	900 g/kg	1. oktober 2003	30. september 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 carfentrazonethyl, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 15. april 2003. Ved denne samlede vurdering — bør medlemsstaterne være særligt opmærksomme på beskyttelsen af grundvandet, når det aktive stof anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold. Der bør anvendes risikoreducerende foranstaltninger, hvis det er relevant.
61	Mesotrion CAS nr. 104206-8 CIPAC nr. 625	2-(4-mesyl-2-nitrobenzoyl) cyclohexan -1,3-dion	920 g/kg Urenheden 1-cyan-6-(methyl- sulfonyl)-7-nitro-9H- xanthen-9-on betragtes som et toksikologisk problem og skal ligge under 0,0002 % (w/w) i det tekniske produkt	1. oktober 2003	30. september 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 mesotrion, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 15. april 2003.

Nr.	Fællesnavn Identifikationsnummer	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Ikrafttrædelse	Optagelsens udløb	Særlige bestemmelser
62	Fenamidon CAS nr. 161326-34-7 CIPAC nr. 650	(S)-5-methyl-2-methylthio-5-phenyl-3-phenylamino-3,5-dihydroimidazol-4-one	975 g/kg	1. oktober 2003	30. september 2013	Må kun tillades anvendt som fungicid. Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om fenamidon, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 15. april 2003. Ved denne samlede vurdering bør medlemsstaterne — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af grundvandet, når det aktive stof anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af leddyr, der ikke er målarter — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af vandområder. Der bør anvendes risikoreducerende foranstaltninger, hvis det er relevant.
63	Isoxaflutol CAS nr. 141112-29-0 CIPAC nr. 575	5-cyclopropyl-4-(2-methylsulfonyl-4-trifluormethylbenzoyl) isoxazol	950 g/kg	1. oktober 2003	30. september 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 isoxaflutol, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 15. april 2003. Ved denne samlede vurdering — bør medlemsstaterne være særligt opmærksomme på beskyttelsen af grundvandet, når det aktive stof anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold. Der bør anvendes risikoreducerende foranstaltninger eller overvågningsprogrammer, hvis det er relevant.

⁽¹⁾ Den reviderede vurderingsrapport indeholder nærmere oplysninger om de aktive stoffers identitet og specifikationer.»