

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2003/84/EF

af 25. september 2003

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage flurtamon, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fosthiazat og silthiofam 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 2003/82/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 de franske myndigheder den 15. februar 1994 en ansøgning fra Rhône-Poulenc Agro France (nu Bayer CropScience) om optagelse af det aktive stof flurtamon i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 96/341/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 1. februar 1996 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Bayer AG (nu Bayer CropScience) om flufenacet (tidligere benævnt »fluthiamid«). Ansøgningen blev erklæret for fuldstændig ved Kommissionens beslutning 97/362/EF⁽⁴⁾.
- (3) Tyskland modtog den 14. december 1998 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Hoechst Schering AgrEvo GmbH (nu Bayer CropScience) om iodosulfuron (som moderstof til iodosulfuronmethyl-natrium). Ansøgningen blev erklæret for fuldstændig ved Kommissionens beslutning 1999/392/EF⁽⁵⁾.
- (4) Tyskland modtog den 16. april 1999 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra BASF AG om dimethenamid-p. Ansøgningen blev erklæret for fuldstændig ved Kommissionens beslutning 1999/555/EF⁽⁶⁾.
- (5) Irland modtog den 26. maj 1999 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Zeneca Agrochemicals (nu Syngenta) om picoxystrobin. Ansøgningen blev erklæret for fuldstændig ved beslutning 1999/555/EF.

- (6) Det Forenede Kongerige modtog den 5. marts 1996 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra ISK Biosciences Europe SA om fosthiazat. Ansøgningen blev erklæret for fuldstændig ved beslutning 97/362/EF.
- (7) Irland modtog den 14. december 1998 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Monsanto Crop Protection om silthiofam (tidligere benævnt »silthiopham«). Ansøgningen blev erklæret for fuldstændig ved beslutning 1999/392/EF.
- (8) 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 udpegede rapporterende medlemsstater forelagde Kommissionen et udkast til vurderingsrapport vedrørende stoffet den 21. maj 1997 (flurtamon), 6. januar 1998 (flufenacet), 30. maj 2000 (iodosulfuron), 26. september 2000 (dimethenamid-p), 11. juni 2001 (picoxystrobin), 18. marts 1998 (fosthiazat) og 2. oktober 2000 (silthiofam).
- (9) Udkastene til vurderingsrapport er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Behandlingen afsluttedes den 4. juli 2003 i form af Kommissionens reviderede rapport om flurtamon, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fosthiazat og silthiofam.
- (10) Ved behandlingen af iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin og silthiofam viste der sig ingen uafklarede spørgsmål eller problemer, der ville have krævet høring af Den Videnskabelige Komité for Planter.
- (11) For flurtamon blev dokumentationen og oplysningerne også forelagt Den Videnskabelige Komité for Planter til særskilt høring. Den Videnskabelige Komité for Planter blev hørt to gange, navnlig vedrørende vurdering af den potentielle udvaskning af to af det aktive stofs metabolitter, 3-trifluormethylbenzoesyre (TFMBA) og trifluoreddikesyre (TFAA). I den første udtalelse⁽⁷⁾ anbefalede Den Videnskabelige Komité for TFMBA's vedkommende, at der blev medtaget jordbundstyper med pH-værdier på mellem 7 og 8 i sorptionsundersøgelserne med denne

⁽¹⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 228 af 12.9.2003, s. 11.

⁽³⁾ EFT L 130 af 31.5.1996, s. 20.

⁽⁴⁾ EFT L 152 af 11.6.1997, s. 31.

⁽⁵⁾ EFT L 148 af 15.6.1999, s. 44.

⁽⁶⁾ EFT L 210 af 10.8.1999, s. 22.

⁽⁷⁾ Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Planter om optagelse af flurtamon i bilag I til direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (SCP/FLURT/004-endelig af 18. december 1998).

metabolit. For metabolitten TFAA fandt komitéen, at de foreliggende data ikke var tilstrækkelige til en vurdering af risikoen for forurening af grundvand. Ansøgeren foretog derefter yderligere undersøgelser vedrørende begge metabolitter. I den anden udtalelse ⁽¹⁾ konkluderede Den Videnskabelige Komité, at TFMBA-koncentrationer udvasket til grundvand fra jorde med en pH på over 5 kan overstige 0,1 g/l i en lille procentdel tilfælde/situationer. Komitéen konkluderede desuden, at metabolitten TFAA ikke udgør en uacceptabel risiko for vandorganismer via grundvand, men at de toksikologiske oplysninger, der var stillet til rådighed for komitéen, fortsat var utilstrækkelige. Den Videnskabelige Komité's anbefalinger er taget i betragtning ved den yderligere behandling samt i dette direktiv og den reviderede rapport. Derefter blev de manglende oplysninger fremlagt af ansøgeren og vurderet af den rapporterende medlemsstat. Den Stående Komité konkluderede, at metabolitterne TFMBA og TFAA ikke ville have en uacceptabel miljøeffekt, hvis der blev truffet passende risikoreducerende foranstaltninger.

- (12) For flufenacet blev Den Videnskabelige Komité for Planter anmodet om at udtale sig om to af det aktive stofs nedbrydningsprodukter (M2 og M4), der blev påvist i lysimeterperkolater, og om operatørers eksponering. I udtalelsen ⁽²⁾ mente komitéen med hensyn til M2- og M4-metabolitterne, at risikoen for landorganismer, der ikke er målorganismer, endnu ikke var tilstrækkeligt vurderet, og identificerede også andre nedbrydningsprodukter, for hvilke risikoen for ikke-målorganismer måtte vurderes yderligere. Det var komitéens opfattelse, at vurderingen af operatørrisikoen i forbindelse med flufenacet var foretaget på tilstrækkelig vis, men at formuleringens sensibiliseringspotentiale fortjente behørig opmærksomhed. Den Videnskabelige Komité's anbefalinger er taget i betragtning ved den yderligere behandling samt i dette direktiv og den reviderede rapport. Derefter blev de manglende oplysninger fremlagt af ansøgeren og vurderet af den rapporterende medlemsstat. Den Stående Komité konkluderede, at den risiko, de identificerede nedbrydningsprodukter frembyder for ikke-målorganismer, ville være acceptabel, og at sensibiliseringsrisikoen også ville være acceptabel, hvis der blev truffet passende risikoreducerende foranstaltninger.

- (13) For fosthiazat blev Den Videnskabelige Komité anmodet om at udtale sig om potentiel udvaskning til grundvand, risikoen for ikke-målorganismer, der lever i jorden, risikoen for fugle og vildtlevende pattedyr og den eventuelle risiko for organophosphat-induceret sen polyneuropati

⁽¹⁾ Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Planter om optagelse af flurtamon i bilag I til direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (SCP/FLURT/018-endelig af 26. januar 2001).

⁽²⁾ Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Planter om specifikke spørgsmål fra Kommissionen vedrørende vurdering af flufenacet [FOE 5043] i forbindelse med direktiv 91/414/EØF (SCP/FLUFEN/002-endelig af 17. oktober 2001).

(OPIDP) hos mennesker efter alvorlige forgiftningsuheld. I udtalelsen ⁽³⁾ mente komitéen, at der på grundlag af de foreliggende oplysninger ikke kunne identificeres noget sikkert anvendelses scenarie, der ikke frembyder en uacceptabel risiko for grundvandet. Komitéen bemærkede, at det er muligt, at lysimeterundersøgelser viser manglende udvaskning for et eller flere anvendelses scenarier, men ingen var rapporteret. Den risiko, de forskellige metabolitter frembyder for jordorganismer, var heller ikke blevet tilstrækkeligt behandlet. Komitéen mente også, at der måtte tages yderligere hensyn til muligheden af fugles og vildtlevende pattedyrs eksponering ad alle ovennævnte veje. Desuden mente komitéen, at risikoen for inhibition af neurotoksisk esterase (NTE) i forbindelse med fosthiazat og dets isomerer ikke var vurderet tilstrækkeligt. Den Videnskabelige Komité's anbefalinger er taget i betragtning ved den yderligere behandling samt i dette direktiv og den reviderede rapport. Efter at de manglende oplysninger senere blev fremlagt af ansøgeren og vurderet af den rapporterende medlemsstat, og under hensyntagen til passende risikoreducerende foranstaltninger, konkluderede Den Stående Komité, at der ikke kan forventes skadelige virkninger af NTE-inhibition i forbindelse med fosthiazat og dets isomerer. Den Stående Komité konkluderede endvidere, at den risiko, moderstofferne og de identificerede nedbrydningsprodukter frembyder for grundvand, jordorganismer, fugle og vildtlevende pattedyr, ville være acceptabel, hvis der blev truffet passende risikoreducerende foranstaltninger.

- (14) 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. Flurtamon, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fosthiazat og silthiofam 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.

- (15) Efter optagelsen bør medlemsstaterne have en rimelig frist til at gennemføre bestemmelserne i direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler, der indeholder flurtamon, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fosthiazat eller silthiofam, 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.

⁽³⁾ Udtalelse om specifikke spørgsmål fra Kommissionen vedrørende vurdering af fosthiazat [IKKI-1145/TO-1145] i forbindelse med direktiv 91/414/EØF (SCP/FOSTHIAZ/002-endelig af 20. december 2001).

- (16) Direktiv 91/414/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (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 vedtager og offentliggør senest den 30. juni 2004 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme nærværende direktiv. De meddeler straks Kommissionen teksten til disse bestemmelser og en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og nærværende direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. juli 2004.

Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til nærværende direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. Medlemsstaterne fastlægger reglerne for denne henvisning.

Artikel 3

1. Medlemsstaterne tager godkendelsen af hvert plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder flurtamon, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fosthiazat eller silthiofam, 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 30. juni 2004.

2. For hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder flurtamon, flufenacet, iodosulfuronmethyl, dimethenamid-p, picoxystrobin, fosthiazat eller silthiofam, 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 2004, tager medlemsstaterne midlet op til fornyet vurdering i overensstemmelse med ensartede principper, der er fastsat i bilag VI, 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) til e), i direktiv 91/414/EØF. Om nødvendigt ændrer de godkendelsen af hvert sådant plantebeskyttelsesmiddel eller trækker den tilbage senest den 30. juni 2005.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft den 1. januar 2004.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. september 2003.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

I bilag I indsættes følgende sidst i tabellen

Nr.	Fællesnavn, identifikationsnummer	IUPAC-navn	Renhed (!)	Ikrafttrædelse	Optagelsens udløb	Særlige bestemmelser
»64	Flurtamon CAS-nr. 96525-23-4	(RS)-5-methylamino-2-phenyl-4-(a,a,a-trifluor-m-tolyl)furan-3 (2H)-one	960 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 flurtamon, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 4. juli 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 alger og andre vandplanter. Der bør anvendes risikoreducerende foranstaltninger, hvis det er relevant.
65	Flufenacet CAS-nr. 142459-58-3 CIPAC-nr. 588	4-fluor-N-isopropyl-2-[5-(trifluormethyl)-1,3,4-thiadiazol-2-yloxy]acetanilid	950 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 flufenacet, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 4. juli 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 alger og vandplanter — være særligt opmærksomme på at beskytte sprøjtepersonalet. Der bør anvendes risikoreducerende foranstaltninger, hvis det er relevant.
66	Iodosulfuron CAS-nr. 185119-76-0 (moderstof) 144550-36-7 (iodosulfuron-methyl-natrium) CIPAC-nr. 634 (moderstof) 634.501 (iodosulfuron-methyl-natrium)	4-iodo-2-[3-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)-ureidosulfonyl]benzoat	910 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 iodosulfuron, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 4. juli 2003. Ved denne generelle vurdering skal medlemsstaterne: — være særligt opmærksomme på muligheden for forurening af grundvandet som følge af iodosulfuron og dets metabolitter, når det aktive stof anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af vandplanter. Der bør anvendes risikoreducerende foranstaltninger, hvis det er relevant.

Nr.	Fællesnavn, identifikationsnummer	IUPAC-navn	Renhed (1)	Ikrafttrædelse	Optagelsens udløb	Særlige bestemmelser
67	Dimethenamid-p CAS-nr. 163515-14-8 CIPAC-nr. 638	S-2-chloro-N-(2,4-dimethyl-3-thienyl)-N-(2-methoxy-1-methylethyl)-acetamid	890 g/kg (foreløbig værdi baseret på pilotanlæg)	1. januar 2004	31. december 2013	<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 dimethenamid-p, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 4. juli 2003. Ved denne samlede vurdering bør medlemsstaterne</p> <ul style="list-style-type: none"> — være særligt opmærksomme på muligheden for forurening af grundvandet som følge af dimethenamid-p's metabolitter, når det aktive stof anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af vandøkosystemer, særlig vandplanter. <p>Der bør anvendes risikoreducerende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p> <p>Medlemsstaterne underretter Kommissionen i overensstemmelse med artikel 13, stk. 5, om specifikationer for det tekniske materiale som industrielt fremstillet.</p>
68	Picoxystrobin CAS-nr. 117428-22-5 CIPAC-nr. 628	Methyl (E)-3-methoxy-2-{2-[6-(trifluormethyl)-2-pyridyloxymethyl]-phenyl}acrylat	950 g/kg (foreløbig værdi baseret på pilotanlæg)	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 picoxystrobin, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 4. juli 2003. Ved denne samlede vurdering bør medlemsstaterne</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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 jordorganismer — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af vandøkosystemer. <p>Der bør anvendes risikoreducerende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p> <p>Medlemsstaterne underretter Kommissionen i overensstemmelse med artikel 13, stk. 5, om specifikationer for det tekniske materiale som industrielt fremstillet.</p>
69	Fosthiazat CAS-nr. 98886-44-3 CIPAC-nr. 585	(RS)-S-sec-butyl O-ethyl 2-oxo-1,3-thiazolidin-3-ylphosphonothioat	930 g/kg	1. januar 2004	31. december 2013	<p>Må kun tillades anvendt som nematicid.</p> <p>Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om fosthiazat, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 4. juli 2003. Ved denne samlede vurdering bør medlemsstaterne</p>

Nr.	Fællesnavn, identifikationsnummer	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Ikrafttrædelse	Optagelsens udløb	Særlige bestemmelser
						<ul style="list-style-type: none"> — 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 fugle og vildtlevende dyr, specielt hvis stoffet anvendes i yngletiden — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af jordorganismer, der ikke er målarter. <p>Der bør anvendes risikoreducerende foranstaltninger, hvis det er relevant. For at reducere den potentielle risiko for småfugle bør der i produktgodkendelserne være krav om, at granulatet indarbejdes grundigt i jorden.</p> <p>Medlemsstaterne underretter Kommissionen i overensstemmelse med artikel 13, stk. 5, om specifikationer for det tekniske materiale som industrielt fremstillet.</p>
70	Silthiofam CAS-nr. 175217-20-6 CIPAC-nr. 635	N-allyl-4,5-dimethyl-2-(trimethylsilyl)-thiophen-3-carboxamid	950 g/kg	1. januar 2004	31. december 2013	<p>Må kun tillades anvendt som fungicid.</p> <p>Der foreligger i øjeblikket ikke tilstrækkelige data til støtte for andre anvendelser end frøbehandling. For at der kan gives tilladelse til sådanne anvendelser, skal der fremskaffes og forelægges medlemsstaterne data og oplysninger, der viser, at anvendelserne er acceptable for forbrugerne, operatørerne og miljøet.</p> <p>Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om silthiofam, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 4. juli 2003. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på beskyttelsen af operatørerne. Der bør anvendes risikoreducerende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p>

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