

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2003/31/EG

av den 11 april 2003

om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG i syfte att införa 2,4-DB, beta-cyflutrin, cyflutrin, iprodion, linuron, maleinsyrahydrazid och pendimetalin 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 på marknaden av växtskyddsmedel⁽¹⁾, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2003/23/EG⁽²⁾, 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 rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsprodukter på marknaden⁽³⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 2266/2000⁽⁴⁾, upprättas en förteckning över de verksamma ämnen som skall bedömas för att eventuellt införas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Den förteckningen omfattar 2,4-DB, beta-cyflutrin, cyflutrin, iprodion, linuron, maleinsyrahydrazid och pendimetalin.
- (2) Effekterna av dessa verksamma ämnen på folkhälsa och miljö har bedömts i enlighet med förordning (EEG) nr 3600/92 för ett antal av de användningsområden som har föreslagits av de anmälade företagen. 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 kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92⁽⁵⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 2230/95⁽⁶⁾, lämnade följande utsedda rapporterande medlemsstater in utvärderingsrapporter och rekommendationer till kommissionen i enlighet med artikel 7.1 c i förordning (EEG) nr 3600/92: 2,4-DB: Den rapporterande medlemsstaten Grekland lämnade in alla relevanta upplysningar den 30 april 1996. beta-cyflutrin: Den rapporterande medlemsstaten Tyskland lämnade in alla relevanta upplysningar den 4 november 1996. cyflutrin: Den rapporterande medlemsstaten Tyskland lämnade in alla relevanta upplysningar den 4 november 1996. iprodion: Den rapporterande medlemsstaten Frankrike lämnade in alla relevanta upplysningar den 18 juli 1996. linuron: Den rapporterande medlemsstaten Förenade kungariket lämnade in alla relevanta upplysningar den 31 oktober 1996. maleinsyrahydrazid: Den rapporterande medlemsstaten Danmark lämnade in alla relevanta upplysningar den 5 september 1997. pendimetalin: Den rapporterande medlemsstaten Spanien lämnade in alla relevanta upplysningar den 20 maj 1998.

- (3) Utvärderingsrapporterna har granskats av medlemsstaterna och kommissionen inom ramen för arbetet i Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.
- (4) I enlighet med artikel 6.4 i direktiv 91/414/EEG och med anledning av ett möjligen ofördelaktigt beslut om 2,4-DB och pendimetalin organiserade kommissionen treparts möten den 7 maj 1998 och den 4 juni 1999 med den part som lämnat in den huvudsakliga delen av dokumentationen och den rapporterande medlemsstaten. För båda de verksamma ämnena har den part som lämnat in den huvudsakliga delen av dokumentationen tillhandahållit ytterligare uppgifter.
- (5) Kommissionens rapport om bedömningen av de verksamma ämnena 2,4-DB, beta-cyflutrin, cyflutrin, iprodion, linuron, maleinsyrahydrazid och pendimetalin färdigställdes den 3 december 2002.
- (6) Vid bedömningen av 2,4-DB, linuron, maleinsyrahydrazid och pendimetalin påtalades inte några öppna frågor eller problem som skulle ha krävt samråd med Vetenskapliga kommittén för växter.
- (7) Rapporten om beta-cyflutrin och cyflutrin och kompletterande uppgifter om båda de verksamma ämnena lämnades till Vetenskapliga kommittén för växter för separata samråd. Kommittén uppmanades att yttra sig om hur förtäringens risker lämpligen bedöms och att bekräfta att tillgängliga ekotoxikologiska uppgifter endast stöder användning i växthus och för betning. I sina yttranden⁽⁷⁾⁽⁸⁾ föreslår kommittén att beta-cyflutrin och cyflutrin, förutom den bedömning av risker på lång sikt i samband med förtäring som görs rutinmässigt för växtskyddsmedel, bör underkastas en kortsiktig bedömning av akuta risker i samband med förtäring för att bedöma deras eventuella neurotoxiska egenskaper. Kommittén bekräftade att användning vid utsädesbetning och i växthus (utom vid användning av nyttiga leddjur) kan betraktas som säker för mark- och vattenlevande organismer som inte är målarter på grund av de särskilda omständigheterna vid sådana tillämpningar och eftersom beta-cyflutrin och cyflutrin är orörliga i jord. Vidare instämmer kommittén med medlemsstaternas slutsatser av bedömningen att besprutning av fält med beta-cyflutrin och cyflutrin inte har visat sig tillräckligt säker enligt de kriterier som fastställs i bilaga VI till direktiv 91/414/EEG. Bedömningen av de kortsiktiga riskerna i samband med förtäring har tillhandahållits och diskuterats med medlemsstaterna, i enlighet med yttrandet från

⁽¹⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 81, 28.3.2003, s. 39.

⁽³⁾ EGT L 366, 15.12.1992, s. 10.

⁽⁴⁾ EGT L 259, 13.10.2000, s. 27.

⁽⁵⁾ EGT L 107, 28.4.1994, s. 8.

⁽⁶⁾ EGT L 225, 22.9.1995, s. 1.

⁽⁷⁾ Yttrande från Vetenskapliga kommittén för växter om införande av beta-cyflutrin i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden. (Yttrande från Vetenskapliga kommittén för växter, 28 januari 2000.)

⁽⁸⁾ Yttrande från Vetenskapliga kommittén för växter om införande av cyflutrin i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden. (Yttrande från Vetenskapliga kommittén för växter, 28 januari 2000.)

Vetenskapliga kommittén för växter. Man drog den slutsatsen att förtäring av restsubstanser under kort tid troligen inte överskrider de godtagbara gränserna.

- (8) Rapporten om iprodion och kompletterande uppgifter lämnades till Vetenskapliga kommittén för växter för ett separat samråd. Vetenskapliga kommittén uppmanades att yttra sig om förväntade koncentrationer i jord och grundvatten och om de nivåer för användarexponering som den rapporterade medlemsstaten föreslagit som godtagbara. I sitt yttrande⁽¹⁾ instämde kommittén med att det finns tillräckligt med uppgifter för att kunna göra en tillförlitlig bedömning av medlets urlakningsegenskaper i jordar med pH-värde över 6. Bedömningen av urlakningsegenskaper i jordar vars pH-värde är lägre än 6 bör emellertid uppmärksammas ytterligare eftersom urlakning kan uppstå i utsatta lägen vid koncentrationsnivåer på mer än 0,1 µg/l. Kommittén anser inte att det föreligger något behov av ytterligare en säkerhetsfaktor för att härleda en godtagbar nivå för användarexponering. Vetenskapliga kommitténs anmärkningar har beaktats vid utformningen av detta direktiv och den berörda granskningsrapporten.

- (9) Det har framgått av de olika undersökningar som har gjorts att växtskyddsmedel som innehåller 2,4-DB, beta-cyflutrin, cyflutrin, iprodion, linuron, maleinsyrahydrazid eller pendimetalin i allmänhet kan antas uppfylla de krav som fastställs i artikel 5.1 a och 5.1 b samt artikel 5.3 i direktiv 91/414/EEG, särskilt vad gäller de användningsområden som undersökts och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. Ämnena bör därför införas i bilaga I så att tillstånd för växtskyddsmedel som innehåller dessa ämnen kan beviljas i alla medlemsstater i enlighet med det direktivet.

- (10) Kommissionens granskningsrapport är en förutsättning för att medlemsstaterna på ett korrekt sätt skall kunna tillämpa flera avsnitt av de enhetliga principer som fastställs i direktiv 91/414/EEG. Innehållet i den slutliga granskningsrapporten, med undantag av konfidentiella uppgifter, bör därför hållas tillgängligt eller göras tillgängligt av medlemsstaterna för alla berörda parter.

- (11) Innan ett verksamt ämne förs in i bilaga I måste medlemsstaterna och berörda parter få en rimlig tidsfrist för att anpassa sig till de nya krav som kommer att bli resultatet av införandet.

⁽¹⁾ Yttrande från Vetenskapliga kommittén för växter i specifika frågor från kommissionen om bedömning av iprodion enligt rådets direktiv 91/414/EEG. SCP/IPRODIO/002-slutlig av den 31 januari 2002.

- (12) Efter införandet bör medlemsstaterna få en rimlig tidsfrist för att genomföra bestämmelserna i direktiv 91/414/EEG vad beträffar växtskyddsmedel som innehåller 2,4-DB, beta-cyflutrin, cyflutrin, iprodion, linuron, maleinsyrahydrazid eller pendimetalin, och särskilt för att kontrollera att villkoren beträffande dessa verksamma ämnen i bilaga I till direktiv 91/414/EEG är uppfyllda. En längre period bör föreskrivas för inlämnande och bedömning av den fullständiga dokumentationen för varje växtskyddsmedel i enlighet med de enhetliga principer som fastställs i direktiv 91/414/EEG.

- (13) Direktiv 91/414/EEG bör därför ändras.

- (14) 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 detta direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterna skall senast den 30 juni 2004 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast informera kommissionen om detta.

De skall tillämpa bestämmelserna från och med den 1 juli 2004.

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. Medlemsstaterna skall granska godkännandena för samtliga växtskyddsmedel som innehåller 2,4-DB, beta-cyflutrin, cyflutrin, iprodion, linuron, maleinsyrahydrazid eller pendimetalin för att kontrollera att villkoren beträffande dessa verksamma ämnen i bilaga I till direktiv 91/414/EEG är uppfyllda. När så krävs och senast den 30 juni 2004 skall de ändra eller återkalla godkännandet.

2. Medlemsstaterna skall för varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller 2,4-DB, beta-cyflutrin, cyflutrin, iprodion, linuron, maleinsyrahydrazid eller pendimetalin, antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen av den som finns förtecknade i bilaga I till direktiv 91/414/EEG senast den 31 december 2003 ta upp produkten till ny prövning enligt de enhetliga principer som anges i bilaga VI till direktiv 91/414/EEG på grundval av dokumentation som uppfyller kraven i bilaga III till det direktivet. På grundval av denna prövning skall de avgöra om produkten uppfyller kraven i artikel 4.1 b, c, d och e i direktiv 91/414/EEG. När så krävs och senast den 31 december 2007 skall de ändra eller återkalla godkännandet.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den 1 januari 2004.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 11 april 2003.

På kommissionens vägnar

David BYRNE

Ledamot av kommissionen

BILAGA

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

Nr	Trivialnamn och identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
47	2,4-DB CAS-nummer 94-82-6 CIPAC-nummer 83	4-(2,4-diklorfenoxi)smörsyra	940 g/kg	1.1.2004	31.12.2013	Får endast godkännas för användning som herbicid Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om 2,4-DB, särskilt tillägg I och II i denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 3 december 2002. Vid denna övergripande bedömning skall medlemsstaterna särskilt se till att skydda grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga jordmåns- eller klimatförhållanden. I förekommande fall bör riskreducerande åtgärder vidtas
48	Beta-cyflutrin CAS-nummer 68359-37-5 (icke-specifierad stereokemi) CIPAC-nummer 482	(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diklorovinyl)-2,2-dimetylcyklopropankarboxylsyra(SR)- α -cyano-(4-fluoro-3-fenoxi-fenyl)metylester	965 g/kg	1.1.2004	31.12.2013	Får endast godkännas för användning som insekticid Andra användningsområden än för prydnadsväxter i växthus och för utsädesbetning har för närvarande inte fått tillräckligt stöd och har inte godkänts enligt kriterierna i bilaga VI. För att godkänna sådana användningsområden måste sifferuppgifter och information som visar att de är acceptabla för konsumenter och miljön läggas fram och överlämnas till medlemsstaterna. Detta gäller särskilt uppgifter för noggrann utvärdering av risker vid utomhusanvändning på blad och förtäringrisker vid behandling av blad på ätbara grödor Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om beta-cyflutrin, särskilt tillägg I och II i denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 3 december 2002. Vid denna övergripande bedömning skall medlemsstaterna ta särskild hänsyn till skyddet av leddjur som inte är målarter. Villkoren för godkännande bör inbegripa lämpliga riskreducerande åtgärder

Nr	Trivialnamn och identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
49	Cyflutrin CAS-nummer 68359-37-5 (icke-specificerad stereokemi) CIPAC-nummer 385	(RS)- α -cyano-4-fluor-3-fenoxi-benzyl-3-(2,2-diklorovinyl)-2,2-dimetylcyklopropankarboxylat (1RS, 3RS;1RS, 3SR)	920 g/kg	1.1.2004	31.12.2013	<p>Får endast godkännas för användning som insekticid</p> <p>Andra användningsområden än för prydnadsväxter i växthus och för utsädesbetning har för närvarande inte fått tillräckligt stöd och har inte godkänts enligt kriterierna i bilaga VI. För att godkänna sådana användningsområden måste sifferuppgifter och information som visar att de är acceptabla för konsumenter och miljön läggas fram eller överlämnas till medlemsstaterna. Detta gäller särskilt uppgifter för noggrann utvärdering av risker vid utomhusanvändning på blad och förtäringrisker vid behandling av blad på ätbara grödor</p> <p>Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om cyflutrin, särskilt tillägg I och II i denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 3 december 2002. Vid denna övergripande bedömning skall medlemsstaterna</p> <p>ta särskild hänsyn till skyddet av leddjur som inte är målarter. Villkoren för godkännande bör inbegripa lämpliga riskreducerande åtgärder.</p>
50	Iprodion CAS-nummer 36734-19-7 CIPAC-nummer 278	3-(3,5-diklorofenyl)-N-isopropyl-2,4-dioxoimidazolidin-1-karboximid	960 g/kg	1.1.2004	31.12.2013	<p>Får endast godkännas för användning som fungicid</p> <p>Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om iprodion, särskilt tilläggen I och II i denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 3 december 2002. Vid denna övergripande bedömning skall medlemsstaterna</p> <ul style="list-style-type: none"> — ta särskild hänsyn till risken för förorening av grundvatten när det verksamma ämnet används i större mängder (särskilt i torv) på sur mark (pH lägre än 6) under känsliga klimatförhållanden — särskilt beakta risken för vattenlevande ryggradslösa djur om det verksamma ämnet används i direkt närhet av ytvatten. I förekommande fall bör riskreducerande åtgärder vidtas

Nr	Trivialnamn och identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
51	Linuron CAS-nummer 330-55-2 CIPAC-nummer 76	3-(3,4-diklorfenyl)-1-metoxi-1-metylurea	900 g/kg	1.1.2004	31.12.2013	<p>Får endast godkännas för användning som herbicid</p> <p>Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om linuron, särskilt tillägg I och II i denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 3 december 2002. Vid denna övergripande bedömning skall medlemsstaterna</p> <ul style="list-style-type: none"> — ta särskild hänsyn till skyddet av vilda däggdjur, leddjur som inte är målarter och vattenlevande organismer. Villkoren för godkännande bör vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder — ta särskild hänsyn till skyddet av användare
52	Maleinsyrahydrazid CAS-nummer 123-33-1 CIPAC-nummer 310	6-hydroxi-2H-pyridazin-3-on	940 g/kg Det verksamma ämnet skall uppfylla kraven i rådets direktiv 79/117/EEG, senast ändrat genom rådets direktiv 90/533/EEG	1.1.2004	31.12.2013	<p>Det får endast godkännas för att användas som tillväxthämmande ämne</p> <p>Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om maleinsyrahydrazid, särskilt tillägg I och II i denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 3 december 2002. Vid denna övergripande bedömning skall medlemsstaterna</p> <ul style="list-style-type: none"> — ta särskild hänsyn till skyddet av leddjur som inte är målarter och se till att villkoren för godkännande, vid behov, också omfattar riskreducerande åtgärder — ta särskild hänsyn till risken för förorening av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga jordmåns- eller klimatförhållanden. I förekommande fall bör riskreducerande åtgärder vidtas

Nr	Trivialnamn och identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
53	Pendimetalin CAS-nummer 40487-42-1 CIPAC-nummer 357	N-(1-etylpropyl)-2,6-dinitro-3,4- xylidin	900 g/kg	1.1.2004	31.12.2013	Får endast godkännas för användning som herbicid Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om pendimetalin, särskilt tillägg I och II i denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 3 december 2002. Vid denna övergripande bedömning skall medlemsstaterna — särskilt se till att skydda vattenlevande organismer och landväxter som inte är målarter. Villkoren för godkännande måste vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder — ta särskild hänsyn till möjligheten till kortväga transport i luft av det verksamma ämnet

En detaljerad beskrivning av varje verksamt ämne återfinns i granskningsrapporten för ämnet i fråga.
EGT L 33, 8.2.1979, s. 36.
EGT L 296, 27.10.1990, s. 63.”