

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2003/84/EG

av den 25 september 2003

om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa flurtamon, flufenacet, jodosulfuronmetylnatrium, dimetenamid-p, pikoxystrobin, fostiazat och siltiofam 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 av växtskyddsmedel på marknaden⁽¹⁾, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2003/82/EG⁽²⁾, särskilt artikel 6.1 i detta, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG mottog Frankrike den 15 februari 1994 en ansökan från Rhône-Poulenc Agro France (nu Bayer CropScience) om införande av det verksamma ämnet flurtamon i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Genom kommissionens beslut 1996/341/EG⁽³⁾ bekräftades att dokumentationen var fullständig, dvs. i princip kunde anses uppfylla uppgiftskraven i bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG.
- (2) Den 1 februari 1996 mottog Frankrike en ansökan, enligt artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG, från Bayer AG (nu Bayer CropScience) om flufenacet (tidigare namn: fluthiamide). I beslut 97/362/EG⁽⁴⁾ förklaras denna ansökan vara fullständig.
- (3) Den 14 december 1998 mottog Tyskland en ansökan, enligt artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG, från Hoechst Schering AgrEvo GmbH (nu Bayer CropScience) om jodosulfuron (ursprungsbämne till jodosulfuronmetylnatrium). I beslut 1999/392/EG⁽⁵⁾ förklaras denna ansökan vara fullständig.
- (4) Den 16 april 1999 mottog Tyskland en ansökan enligt artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG från BASF AG om dimetenamid-p. I kommissionens beslut 1999/555/EG⁽⁶⁾ förklaras denna ansökan vara fullständig.
- (5) Den 26 maj 1999 mottog Irland en ansökan, enligt artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG, om pikoxystrobin från Zeneca Agrochemicals (nu Syngenta). I kommissionens beslut 1999/555/EG förklaras även denna ansökan vara fullständig.

- (6) Den 5 mars 1996 mottog Förenade kungariket en ansökan, enligt artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG, om fostiazat från ISK Biosciences Europe SA. I kommissionens beslut 97/362/EG förklaras denna ansökan vara fullständig.
- (7) Den 14 december 1998 mottog Irland en ansökan, enligt artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG, från Monsanto Crop Protection om införande av siltiofam (tidigare namn: siltiofam). I kommissionens beslut 1999/392/EG förklaras denna ansökan vara fullständig.
- (8) Effekterna av dessa verksamma ämnen på människors hälsa och på miljön har bedömts i enlighet med artikel 6.2 och 6.4 i direktiv 91/414/EEG för de användningsområden som har föreslagits av de sökande företagen. De rapporterade medlemsstaterna överlämnade utkast till utvärderingsrapporter om dessa verksamma ämnen till kommissionen den 21 maj 1997 (flurtamon), den 6 januari 1998 (flufenacet), den 30 maj 2000 (jodosulfuron), den 26 september 2000 (dimetenamid-p), den 11 juni 2001 (pikoxystrobin), den 18 mars 1998 (fostiazat) och den 2 oktober 2000 (siltiofam).
- (9) Utkasten till utvärderingsrapporter har granskats av medlemsstaterna och kommissionen inom ramen för arbetet i Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa. Granskningen slutfördes den 4 juli 2003 i form av en granskningsrapport från kommissionen för flurtamon, flufenacet, jodosulfuronmetylnatrium, dimetenamid-p, pikoxystrobin, fostiazat och siltiofam.
- (10) Granskningen av jodosulfuronmetylnatrium, dimetenamid-p, pikoxystrobin och siltiofam visade inte på några öppna frågor eller problem som skulle ha krävt samråd med Vetenskapliga kommittén för växter.
- (11) Handlingarna och informationen om flurtamon överlämnades till Vetenskapliga kommittén för växter för separat behandling. Vetenskapliga kommittén för växter rådfrågades vid två tillfällen, främst för att bedöma sannolikheten för urlakning av två av det verksamma ämnets metaboliter, 3-trifluormetylbensoesyra (TFMBA) och trifluorättiksyra (TFAA). I ett första yttrande⁽⁷⁾ rekommenderade Vetenskapliga kommittén att jord med pH-värden mellan 7 och 8 skulle ingå i sorptionsstudier av metaboliten TFMBA. När det gäller metaboliten TFAA

⁽¹⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 228, 12.9.2003, s. 11.

⁽³⁾ EGT L 130, 31.5.1996, s. 20.

⁽⁴⁾ EGT L 152, 11.6.1997, s. 31.

⁽⁵⁾ EGT L 148, 15.6.1999, s. 44.

⁽⁶⁾ EGT L 210, 10.8.1999, s. 22.

⁽⁷⁾ Yttrande från Vetenskapliga kommittén för växter om införande av flurtamon i bilaga I till direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (SCP/FLURT/004-slutlig – antaget den 18 december 1998).

ansåg kommissionen att tillgängliga uppgifter inte räckte för en bedömning av risken att grundvattnet förorenas. Följaktligen genomförde det sökande företaget ytterligare studier av båda metaboliterna. I sitt andra yttrande⁽¹⁾ kom Vetenskapliga kommittén fram till att koncentrationer av TFMBA som lakas ur i grundvattnet från jordar med ett pH-värde över 5 kan överskrida 0,1 g/l i ett litet antal fall. Kommittén kom också fram till att metaboliten TFAA inte utgör en oacceptabel risk för akvatiska organismer via grundvattnet, men den toxikologiska information som kommittén hade tillgång till var fortfarande otillräcklig. Under granskningen, i detta direktiv och i granskningsrapporten har hänsyn tagits till Vetenskapliga kommitténs rekommendationer. Efter det att det sökande företaget lämnat in de uppgifter som saknats utvärderades dessa i den rapporterade medlemsstaten. Ständiga kommittén kom i sin utredning fram till att metaboliterna TFMBA och TFAA inte kommer att inverka på miljön på ett oacceptabelt sätt om lämpliga riskreducerande åtgärder vidtas.

- (12) När det gäller flufenacet ombads Vetenskapliga kommittén för växter att kommentera dels två nedbrytningsprodukter (M2 och M4) av det verksamma ämnet som påvisades i lakvatten från lysimeter, dels exponeringen av personer i hanteringen. I sitt yttrande⁽²⁾ ansåg kommittén rörande metaboliterna M2 och M4 att risken för landlevande organismer som inte är målarter inte hade undersökts i tillräckligt hög grad och man identifierade andra nedbrytningsprodukter som behövde undersökas vidare med avseende på risken för icke-målarter. Kommittén ansåg att bedömningen av risker för personer som hanterar flufenacet hade genomförts väl, men framhöll att formuleringens eventuella allergiframkallande egenskaper bör hållas under uppsikt. Under granskningen, i detta direktiv och i granskningsrapporten har hänsyn tagits till Vetenskapliga kommitténs rekommendationer. Efter det att det sökande företaget lämnat in de uppgifter som saknats utvärderades dessa i den rapporterade medlemsstaten. Ständiga kommittén kom i sin utredning fram till att de risker som alla identifierade nedbrytningsprodukter utgör för icke-målorganismer är godtagbara och att risken för allergiframkallande effekter också är acceptabel om riskreducerande åtgärder vidtas.

- (13) Vetenskapliga kommittén ombads kommentera möjligheten att ämnet urlakas till grundvattnet, risken att icke-målorganismer finns i jorden, risken för fåglar och däggdjur samt risken för en typ av bestående neurologisk funktionsnedsättning (organophosphate-induced delayed

polyneuropathy, OPIDP) hos människor efter allvarliga förgiftningstillbud. I sitt yttrande⁽³⁾ kom kommittén fram till att det på grundval av tillgängliga uppgifter inte finns någon säker användning som utgör en godtagbar risk för grundvattnet. Kommittén noterade att det är möjligt att studier med lysimeter visar att en eller några användningssätt inte leder till urlakning, men det finns inga rapporter om någon sådan studie. Inte heller risken med olika metaboliter för markorganismer hade utretts tillräckligt. Kommittén ansåg vidare att möjligheten att fåglar och vilda däggdjur exponeras kräver ytterligare utredning. Slutligen ansåg kommittén att inhibition av neurotoxiskt esteras (NTE) genom fostiazat och dess isomerer inte hade bedömts i tillräcklig utsträckning. Under granskningen, i detta direktiv och i granskningsrapporten har hänsyn tagits till Vetenskapliga kommitténs rekommendationer. Efter det att det sökande företaget lämnat in de uppgifter som saknats utvärderades dessa i den rapporterade medlemsstaten, varvid hänsyn togs till lämpliga riskreducerande åtgärder. Ständiga kommittén kom i sin utredning fram till att risken för inhibition av neurotoxiskt esteras (NTE) genom fostiazat och dess isomerer är godtagbar. Ständiga kommittén ansåg också i sin utvärdering att den risk som ursprungsmännen och de identifierade nedbrytningsprodukterna utgör för grundvattnet, markorganismer, fåglar och vilda däggdjur är acceptabel om lämpliga riskreducerande åtgärder vidtas.

- (14) Det har framgått av de olika undersökningarna att växtskyddsmedel som innehåller dessa verksamma ämnen i allmänhet kan antas uppfylla de krav som fastställs i artikel 5.1 a, 5.1 b och 5.3 i direktiv 91/414/EEG, särskilt vad gäller de användningsområden som undersökts och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. Flurtamon, flufenacet, jodsulfuron, dimetenamid-p, pikoxystrobin, fostiazat och siltiofam bör därför införas i bilaga I så att godkännande för växtskyddsmedel som innehåller dessa verksamma ämnen kan beviljas i alla medlemsstater i enlighet med det direktivet.

- (15) Efter införandet skall medlemsstaterna ges rimlig tid för att genomföra direktiv 91/414/EEG när det gäller växtskyddsmedel som innehåller flurtamon, flufenacet, jodsulfuron, dimetenamid-p, pikoxystrobin, fostiazat och siltiofam, och särskilt för att se över befintliga provisoriska godkännanden och för att, senast i slutet av perioden, omvandla dessa till fullständiga godkännanden, ändra dem eller återkalla dem i enlighet med direktiv 91/414/EEG.

⁽¹⁾ Yttrande från Vetenskapliga kommittén för växter om införande av flurtamon i bilaga I till direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (SCP/FLURT/018-slutlig – antaget den 26 januari 2001).

⁽²⁾ Yttrande från Vetenskapliga kommittén för växter om särskilda frågor från kommissionen om utvärderingen av flufenacet [FOE 5043] inom ramen för direktiv 91/414/EEG (SCP/FLUFEN/002-slutlig, antaget den 17 oktober 2001).

⁽³⁾ Yttrande om särskilda frågor från kommissionen om utvärdering av fostiazat [IKKI-1145/TO-1145] i samband med direktiv 91/414/EEG (SCP/FOSTHIAZ/002-slutlig, antaget den 20 december 2001).

- (16) Direktiv 91/414/EEG bör därför ändras.
- (17) 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 det här direktivet.

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 dessa bestämmelser 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 flurtamon, flufenacet, jodosulfuron, dimetenamid-p, pikoxystrobin, fostiazat eller siltiofam för att kontrollera att villkoren beträffande vart och

ett av dessa verksamma ämnen i bilaga I till direktiv 91/414/EEG är uppfyllda. När så krävs skall de ändra eller återkalla godkännanden i enlighet med direktiv 91/414/EEG senast den 30 juni 2004.

2. För varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller flurtamon, flufenacet, jodosulfuron, dimetenamid-p, pikoxystrobin, fostiazat eller siltiofam som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen av de som finns förtecknade i bilaga I till direktiv 91/414/EEG skall medlemsstaterna senast den 31 december 2004 ta upp medlet 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. På grundval av denna prövning skall de avgöra om medlet uppfyller kraven i artikel 4.1 b, c, d och e i direktiv 91/414/EEG. När så krävs skall de senast den 30 juni 2005 ändra eller återkalla godkännandet för varje sådant växtskyddsmedel.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den 1 januari 2004.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 25 september 2003.

På kommissionens vägnar

David BYRNE

Ledamot av kommissionen

I bilaga I skall följande rader läggas till i slutet av tabellen

| Nr | Trivialnamn, Identifikationsnummer | Namn enligt IUPAC | Renhet (!) | Ikraftträdande | Införande till och med | Särskilda bestämmelser |
|----|---|---|------------|----------------|------------------------|--|
| 64 | Flurtamon CAS-nr 96525-23-4 | (RS)-5-metylamino-2-fenyl-4-(a,a,a-trifluor-m-tolyl)furan-3 (2H)-on | 960 g/kg | 1 januari 2004 | 31 december 2013 | Får endast godkännas för användning som herbicid. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i den granskningsrapport om flurtamon, särskilt tillägg I och II till denna, som slutfördes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 4 juli 2003. Vid den allmänna bedömningen skall medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till skyddet av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga klimat- och/eller markförhållanden, — ta särskild hänsyn till skyddet av alger och andra vattenväxter. Då så är lämpligt bör riskreducerande åtgärder vidtas. |
| 65 | Flufenacet CAS-nr 142459-58-3 CIPAC-nr 588 | 4-fluor-N-isopropyl-2-[5-(trifluormetyl)-1,3,4-tiadiazol-2-yloxy]-acetanilid | 950 g/kg | 1 januari 2004 | 31 december 2013 | Får endast godkännas för användning som herbicid. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i den granskningsrapport om flufenacet, särskilt tillägg I och II till denna, som slutfördes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 4 juli 2003. Vid den allmänna bedömningen skall medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till skyddet av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga klimat- och/eller markförhållanden, — ta särskild hänsyn till skyddet av alger och vattenväxter, — ta särskild hänsyn till skyddet av personer som hanterar ämnet. Då så är lämpligt bör riskreducerande åtgärder vidtas. |
| 66 | Jodsulfuron CAS-nr 185119-76-0 (ursprungssämne) 144550-36-7 (jodsulfuron-metyl-natrium) CIPAC-nr 634 (ursprungssämne) 634.501 (jodsulfuron-metyl-natrium) | metyl-4-jod-2-[3-(4-metoxi-6-metyl-1,3,5-triazin-2-yl)-ureidosulfonyl]bensoat, natrium salt | 910 g/kg | 1 januari 2004 | 31 december 2013 | Får endast godkännas för användning som herbicid. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i den granskningsrapport om jodsulfuron, särskilt tillägg I och II till denna, som slutfördes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 4 juli 2003. Vid den allmänna bedömningen skall medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till att jodsulfuron och dess metaboliter kan orsaka förorening av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga klimat- och/eller markförhållanden, — ta särskild hänsyn till skyddet av vattenväxter. Då så är lämpligt bör riskreducerande åtgärder vidtas. |

| Nr | Trivialnamn, Identifikationsnummer | Namn enligt IUPAC | Renhet (1) | Ikraftträdande | Införande till och med | Särskilda bestämmelser |
|----|--|---|---|----------------|------------------------|--|
| 67 | Dimethenamid-p CAS-nr 163515-14-8 CIPAC-nr 638 | S-2-klor-N-(2,4-dimetyl-3-tienyl)-N-(2-metoxi-1-metyletyl)-acetamid | 890 g/kg (prelim. värde baserat på pilotanläggning) | 1 januari 2004 | 31 december 2013 | <p>Får endast godkännas för användning som herbicid.</p> <p>Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i den granskningsrapport om imethenamid-p, särskilt tillägg I och II till denna, som slutfördes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 4 juli 2003. Vid den allmänna bedömningen skall medlemsstaterna</p> <ul style="list-style-type: none"> — ta särskild hänsyn till att metaboliter av imethenamid-p kan orsaka förorening av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga klimat- och/eller markförhållanden, — ta särskild hänsyn till skyddet av ekosystem i vattnet, särskilt vattenväxter. <p>Då så är lämpligt bör riskreducerande åtgärder vidtas.</p> <p>Medlemsstaterna skall i enlighet med artikel 13.5 underrätta kommissionen om specifikationen av det tekniska material som framställts handelsmässigt.</p> |
| 68 | Pikoxystrobin CAS-nr 117428-22-5 CIPAC-nr 628 | Metyl (E)-3-metoxi-2-{2-[6-(trifluormetyl)-2-pyridyloximetyl]fenyl}-akrylat | 950 g/kg (prelim. värde baserat på pilotanläggning) | 1 januari 2004 | 31 december 2013 | <p>Får endast godkännas för användning som fungicid.</p> <p>Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i den granskningsrapport om pikoxystrobin, särskilt tillägg I och II till denna, som slutfördes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 4 juli 2003. Vid den allmänna bedömningen skall medlemsstaterna</p> <ul style="list-style-type: none"> — ta särskild hänsyn till skyddet av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga klimat- och/eller markförhållanden, — ta särskild hänsyn till skyddet av jordlevande organismer. — ta särskild hänsyn till skyddet av ekosystem i vattnet. <p>Då så är lämpligt bör riskreducerande åtgärder vidtas.</p> <p>Medlemsstaterna skall i enlighet med artikel 13.5 underrätta kommissionen om specifikationen av det tekniska material som framställts handelsmässigt.</p> |
| 69 | Fostiazat CAS-nr 98886-44-3 CIPAC-nr 585 | (RS)-S-sec-butyl O-etyl 2-oxo-1,3-tiazolidin-3-ylfosfonotioat | 930 g/kg | 1 januari 2004 | 31 december 2013 | <p>Får endast godkännas för användning som nematicid.</p> <p>Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i den granskningsrapport om fostiazat, särskilt tillägg I och II till denna, som slutfördes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 4 juli 2003. Vid den allmänna bedömningen skall medlemsstaterna</p> |

| Nr | Trivialnamn, Identifikationsnummer | Namn enligt IUPAC | Renhet ⁽¹⁾ | Ikraftträdande | Införande till och med | Särskilda bestämmelser |
|----|---|--|-----------------------|----------------|------------------------|---|
| | | | | | | <p>— ta särskild hänsyn till skyddet av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga klimat- och/eller markförhållanden,</p> <p>— ta särskild hänsyn till skyddet av fåglar och vilda däggdjur, i synnerhet om ämnet används, under fortplantningssäsongen,</p> <p>— ta särskild hänsyn till skyddet av jordorganismer som inte är mårlarter.</p> <p>Då så är lämpligt bör riskreducerande åtgärder vidtas. Produktgodkännandena skall innehålla krav på att granulat blandas upp mycket väl med jorden för att reducera riskerna för småfåglar.</p> <p>Medlemsstaterna skall i enlighet med artikel 13.5 underrätta kommissionen om specifikationen av det tekniska material som framställts handelsmässigt.</p> |
| 70 | Siltiofam CAS-nr 175217-20-6 CIPAC-nr 635 | N-allyl-4,5-dimetyl-2-(trimetylsilyl)tiofen-3-karboxamid | 950 g/kg | 1 januari 2004 | 31 december 2013 | <p>Får endast godkännas för användning som fungicid.</p> <p>Det finns för närvarande endast otillräckliga uppgifter om annan användning än behandling av utsäde. Medlemsstaterna måste få information som visar att nya användningar är godtagbara för konsumenter, personer som hanterar ämnet samt miljön för att tillstånd skall kunna ges för dessa användningar.</p> <p>Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i den granskningsrapport om siltiofam, särskilt tillägg I och II till denna, som slutfördes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 4 juli 2003. I den övergripande bedömningen skall medlemsstaterna ta särskild hänsyn till skyddet av personer som hanterar ämnet. Då så är lämpligt måste riskreducerande åtgärder vidtas.</p> |

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och egenskaper anges i granskningsrapporten.”