

KOMMISJONSDIREKTIV 2003/31/EF

2005/EØS/58/30

av 11. april 2003

om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av 2,4-DB, beta-cyflutrin, cyflutrin, iprodion, linuron, maleinhydrasid og pendimetalin som aktive stoffer(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter⁽¹⁾, sist endret ved kommisjonsdirektiv 2003/23/EF⁽²⁾, særlig artikkel 6 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I kommisjonsforordning (EØF) nr. 3600/92 av 11. desember 1992 om fastsettelse av nærmere regler for gjennomføringen av første trinn i arbeidsprogrammet omhandlet i artikkel 8 nr. 2 i rådsdirektiv 91/414/EØF om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter⁽³⁾, sist endret ved forordning (EF) nr. 2266/2000⁽⁴⁾, ble det fastsatt en liste over aktive stoffer som skulle vurderes med henblikk på en mulig oppføring i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Denne listen omfatter 2,4-DB, beta-cyflutrin, cyflutrin, iprodion, linuron, maleinhydrasid og pendimetalin.
- 2) Virkningene av disse aktive stoffene på menneskehelsen og miljøet er blitt vurdert i samsvar med bestemmelsene i forordning (EØF) nr. 3600/92 for en rekke bruksområder som de respektive melderne har foreslått. Ved kommisjonsforordning (EF) nr. 933/94 av 27. april 1994 om utarbeiding av listen over aktive stoffer i plantefarmasøytiske produkter og utpeking av rapporterende medlemsstater for gjennomføringen av forordning (EØF) nr. 3600/92⁽⁵⁾, sist endret ved forordning (EF) nr. 2230/95⁽⁶⁾, ble følgende rapporterende medlemsstater utpekt, og disse oversendte i sin tur de relevante vurderingsrapportene og anbefalingene til Kommisjonen i samsvar med artikkel 7 nr. 1 bokstav c) i forordning (EØF) nr. 3600/92: for 2,4-DB: rapporterende medlemsstat Hellas, all relevant informasjon ble oversendt 30. april 1996; for beta-cyflutrin: rapporterende medlemsstat Tyskland, all relevant informasjon ble oversendt 4. november 1996; for cyflutrin: rapporterende medlemsstat Tyskland, all relevant informasjon ble oversendt 4. november 1996; for iprodion: rapporterende medlemsstat Frankrike, all relevant informasjon ble oversendt 18. juli 1996; for linuron: rapporterende medlemsstat Storbritannia, all relevant informasjon ble oversendt 31. oktober 1996; for maleinhydrasid: rapporterende medlemsstat Danmark, all relevant informasjon ble oversendt 5. september 1997; for

pendimetalin: rapporterende medlemsstat Spania, all relevant informasjon ble oversendt 20. mai 1998.

- 3) Vurderingsrapportene er behandlet av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen.
- 4) I samsvar med artikkel 6 nr. 4 i direktiv 91/414/EØF og i betraktning av et mulig ufordelaktig vedtak om 2,4-DB og pendimetalin, avholdt Kommisjonen et trepartsmøte 7. mai 1998 og 4. juni 1999 med hovedmelderen og den rapporterende medlemsstaten. Hovedmelderen gav ytterligere opplysninger om begge stoffene for å imøtekomme de opprinnelige innvendingene.
- 5) Behandlingen av alle aktive stoffer ble avsluttet 3. desember 2002 med Kommisjonens sammenfattende rapporter om 2,4-DB, beta-cyflutrin, cyflutrin, iprodion, linuron, maleinhydrasid og pendimetalin.
- 6) Ved behandlingen av 2,4-DB, linuron, maleinhydrasid og pendimetalin ble det ikke avdekket noen uavklarte spørsmål som ville ha krevd samråd med Vitenskapskomiteen for planter.
- 7) Rapporten om beta-cyflutrin og om cyflutrin samt ytterligere opplysninger om begge stoffene ble også framlagt for Vitenskapskomiteen for planter for separat samråd. Vitenskapskomiteen ble bedt om å kommentere hvilken type risikovurdering som er best egnet for vurdering av næringsinntak, og om å bekrefte at tilgjengelige økotoksikologiske data støtter bruk bare i veksthus og til frøbeising. I sine uttalelser⁽⁷⁾⁽⁸⁾ foreslo komiteen at det for beta-cyflutrin og cyflutrin, i tillegg til den langsiktige risikovurderingen av næringsinntak som rutinemessig foretas for plantefarmasøytiske produkter, også bør foretas en kortsiktig vurdering av akutt risiko ved næringsinntak for å vurdere de potensielle nevrotoksiske egenskapene. Komiteen bekreftet at bruk til frøbeising og i veksthus (unntatt der nytteleddyr brukes) kan anses som sikker for landorganismer og vannorganismer utenfor målgruppen, på grunn av de særlige omstendighetene ved denne bruken og fordi beta-cyflutrin og cyflutrin ikke beveger seg i jord. Komiteen støtter også de konklusjonene medlemsstatene kom fram til i sine vurderinger om at sprøyting med beta-cyflutrin og cyflutrin på marken ikke har vist seg å være tilstrekkelig sikker til å oppfylle kriteriene i vedlegg VI til direktiv 91/414/EØF. I samsvar med uttalelsen fra Vitenskapskomiteen for planter ble det foretatt en kortsiktig risikovurdering av næringsinntak,

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 101 av 23.4.2003, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 148/2003 av 7. november 2003 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 7 av 12.2.2004, s. 27.

⁽¹⁾ EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 81 av 28.3.2003, s. 39.

⁽³⁾ EFT L 366 av 15.12.1992, s. 10.

⁽⁴⁾ EFT L 259 av 13.10.2000, s. 27.

⁽⁵⁾ EFT L 107 av 28.4.1994, s. 8.

⁽⁶⁾ EFT L 225 av 22.9.1995, s. 1.

⁽⁷⁾ Uttalelse fra Vitenskapskomiteen for planter om oppføring av beta-cyflutrin i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter (uttalelse fra Vitenskapskomiteen for planter, 28. januar 2000).

⁽⁸⁾ Uttalelse fra Vitenskapskomiteen for planter om oppføring av cyflutrin i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter (uttalelse fra Vitenskapskomiteen for planter, 28. januar 2000).

som ble drøftet med medlemsstatene. Konklusjonen ble at kortsiktig inntak av rester sannsynligvis ikke vil overskride de akseptable grensene.

8) Rapporten om iprodion samt ytterligere opplysninger ble også framlagt for Vitenskapskomiteen for planter for separat samråd. Vitenskapskomiteen ble bedt om å kommentere de forventede miljøkonsentrasjonene i jord og grunnvann, samt det akseptable nivået for brukereksponeering som den rapporterende medlemsstaten har foreslått. I sin uttalelse⁽¹⁾ samtykket komiteen i at det forelå tilstrekkelig informasjon til å foreta en pålitelig vurdering av stoffets utlekkingssegenskaper i jord med pH-verdi på over 6. Vurderingen av utlekking i jord med pH-verdi under 6 bør imidlertid undersøkes nærmere, siden det i jord med pH-verdi under 6 i visse realistisk sårbare situasjoner kan forekomme utlekking ved konsentrasjonsnivåer som overskrider 0,1 µg/l. Komiteen fant det ikke nødvendig å bruke enda en sikkerhetsfaktor for utledning av akseptabelt nivå for brukereksponeering. Det er tatt hensyn til Vitenskapskomiteens merknader ved utarbeidingen av dette direktiv og den sammenfattende rapporten.

9) Det framgår av de forskjellige vurderingene at plantefarmasøytiske produkter som inneholder 2,4-DB, beta-cyflutrin, cyflutrin, iprodion, linuron, maleinhydrasid eller pendimetalin generelt kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 nr. 1 bokstav a) og b) og nr. 3 i direktiv 91/414/EØF, særlig med hensyn til de bruksområder som er undersøkt og beskrevet i Kommisjonens sammenfattende rapport. Disse aktive stoffene må derfor oppføres i vedlegg I for å sikre at godkjenning av plantefarmasøytiske produkter som inneholder disse aktive stoffene, kan gis i samsvar med direktivets bestemmelser i alle medlemsstater.

10) Kommisjonens sammenfattende rapport er nødvendig for at medlemsstatene på riktig måte skal kunne gjennomføre flere deler av de ensartede prinsippene fastsatt i direktiv 91/414/EØF. Medlemsstatene bør derfor sørge for at den endelige versjonen av den sammenfattende rapporten, unntatt fortrolige opplysninger, er tilgjengelig eller gjøres tilgjengelig for alle berørte parter.

11) Før et aktivt stoff oppføres i vedlegg I, bør medlemsstatene og berørte parter gis en rimelig frist til å forberede seg på de nye kravene som følger av oppføringen.

12) Etter oppføringen bør medlemsstatene gis en rimelig frist til å gjennomføre bestemmelsene i direktiv 91/414/EØF for plantefarmasøytiske produkter som inneholder 2,4-DB, beta-cyflutrin, cyflutrin, iprodion, linuron, maleinhydrasid eller pendimetalin, og særlig til å vurdere eksisterende godkjenninger for å sikre at vilkårene for disse aktive stoffene, oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF, er oppfylt. Det bør fastsettes en lengre frist for framlegging og vurdering av den fullstendige dokumentasjonen for hvert enkelt plantefarmasøytisk produkt i samsvar med de ensartede prinsippene fastsatt i direktiv 91/414/EØF.

13) Direktiv 91/414/EØF bør derfor endres.

14) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Vedlegg I til direktiv 91/414/EØF endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 2

Medlemsstatene skal innen 30. juni 2004 vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 1. juli 2004.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

Artikkel 3

1. Medlemsstatene skal vurdere godkjenningene for hvert enkelt plantefarmasøytisk produkt som inneholder 2,4-DB, beta-cyflutrin, cyflutrin, iprodion, linuron, maleinhydrasid eller pendimetalin for å sikre at vilkårene for disse aktive stoffene i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF er oppfylt. Om nødvendig og innen 30. juni 2004 skal de endre eller trekke tilbake godkjenningen.

⁽¹⁾ Uttalelse fra Vitenskapskomiteen for planter om visse spørsmål fra Kommisjonen om vurderingen av iprodion i forbindelse med rådsdirektiv 91/414/EØF. SCP/IPRODIO/002-endelig, vedtatt 31. januar 2002.

2. Medlemsstatene skal for hvert enkelt godkjent plante-farmasøytisk produkt som inneholder 2,4-DB, beta-cyflutrin, cyflutrin, iprodion, linuron, maleinhydrasid eller pendimetalin, enten som eneste aktive stoff eller som ett av flere aktive stoffer, som alle var oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF per 31. desember 2003, vurdere produktet på nytt i samsvar med de ensartede prinsippene i vedlegg VI til direktiv 91/414/EØF på grunnlag av dokumentasjon som oppfyller kravene i nevnte direktivs vedlegg III. På grunnlag av den vurderingen skal de avgjøre om produktet oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 4 nr. 1 bokstav b), c), d) og e) i direktiv 91/414/EØF. Om nødvendig og innen 31. desember 2007 skal de endre eller trekke tilbake godkjenningen.

Artikkel 4

Dette direktiv trer i kraft 1. januar 2004.

Artikkel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 11. april 2003.

For Kommissjonen

David BYRNE

Medlem av Kommissjonen

VEDELGG

Følgende rader tilføyes på slutten av tabellen i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF:

Nr.	Vanlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelsen	Renhet ⁽¹⁾	Ikrafttredelse	Utløpsdato for oppføringen	Særlige bestemmelser
«47	2,4-DB: CAS-nr. 94-82-6 CIPAC-nr. 83	4-(2,4-diklorfenoksy) butansyre	940 g/kg	1. januar 2004	31. desember 2013	Bare bruk som ugressmiddel kan tillates. Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om 2,4-DB, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 3. desember 2002. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene vie særlig vern av grunnvann oppmerksomhet når det aktive stoffet brukes i områder med sårbare jord- og/eller klimaforhold. Risikoreduserende tiltak bør iverksettes der det er hensiktsmessig.
48	Beta-cyflutrin CAS-nr. 68359-37-5 (ikke spesifisert stereokjemi) CIPAC-nr. 482	(1R,3RS;1R,3SR)3-(2,2-diklorvinyl)-2,2-dimetylsyklopropankarboksylsyre (SR)- α -cyano-(4-fluor-3-fenoksyfeny)metylester	965 g/kg	1. januar 2004	31. desember 2013	Bare bruk som insektmiddel kan tillates. Annen bruk enn på pryddplanter i veksthus og frøbeising er for tiden ikke tilstrekkelig dokumentert og er ikke godkjent i henhold til kriteriene i vedlegg VI. Tillatelse til slik bruk kan bare gis dersom data og opplysninger som viser at de er akseptable for mennesker og miljøet, framlegges og oversendes medlemsstatene. Dette vil særlig gjelde opplysninger som brukes til å foreta en detaljert vurdering av risikoen ved bruk på blader utendørs og risikoen ved inntak i forbindelse med behandling av blader på spiselige vekster. Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om beta-cyflutrin, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 3. desember 2002. Ved denne samlede vurderingen.

Nr.	Vårlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet(1)	Ikrafttredelse	Utlopsdato for oppføring	Særlige bestemmelser
49	Cyflutrin CAS-nr. 68359-37-5 (ikke spesifisert stereokjemi) CIPAC-nr. 385	(RS), -"-cyano-4-fluor-3-fenoksybenzyl-(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diklorvinyl)-2,2-dimetylsyklopropan-karboksylat	920 g/kg	1. januar 2004	31. desember 2013	<p>Skal medlemsstatene vie særlig vern av lededyr utenfor målgruppen oppmerksomhet. Godkjenningvilkårene bør omfatte hensiktsmessige risikoreduserende tiltak.</p> <p>Bare bruk som insektmiddel kan tillates.</p> <p>Annem bruk enn på pryddplanter i veksthus og frøbeising er for tiden ikke tilstrekkelig dokumentert og er ikke godkjent i henhold til kriteriene i vedlegg VI. Tillatelse til slik bruk kan bare gis dersom data og opplysninger som viser at de er akseptable for mennesker og miljøet, framlegges og oversendes medlemsstatene. Dette vil særlig gjelde opplysninger som brukes til å foreta en detaljert vurdering av risikoen ved bruk på blader utendørs og risikoen ved inntak i forbindelse med behandling av blader på spiselige vekster.</p> <p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om cyflutrin, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 3. desember 2002. Ved denne samlede vurderingen:</p> <p>Skal medlemsstatene vie særlig vern av lededyr utenfor målgruppen oppmerksomhet. Godkjenningvilkårene bør omfatte hensiktsmessige risikoreduserende tiltak.</p>
50	Iprodion CAS-nr. 36734-19-7 CIPAC-nr. 278	3-(3,5-diklorfenyl)-N-isopropyl-2,4-dioksoimidazolidin-1-karboksimid	960 g/kg	1. januar 2004	31. desember 2013	<p>Bare bruk som soppdrepende middel kan tillates.</p> <p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om iprodion, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 3. desember 2002. Ved denne samlede vurderingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - skal medlemsstatene vie særlig muligheten for forurensning av grunnvann oppmerksomhet når det aktive stoffet brukes i store mengder (særlig på gress) på sur jord (pH under 6), under sårbare klimaforhold - skal medlemsstatene nøye vurdere risikoen for virvelløse vandlever som det aktive stoffet brukes i direkte nærhet av overflatevann. Risikoreduserende tiltak bør iverksettes der det er hensiktsmessig.

Nr.	Vånlige navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet(1)	Ikrafttredelse	Utløpsdato for oppføringen	Særlige bestemmelser
51	Linuron CAS-nr. 330-55-2 CIPAC-nr. 76	3-(3,4-diklorfenyl)-1-metoksy-1-metylurea	900 g/kg	1. januar 2004	31. desember 2013	Bare bruk som ugressmiddel kan tillates. Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om linuron, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjedene og dyrehelsen 3. desember 2002. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene: — vie særlig vern av ville pattedyr, leddyr utenfor målgruppen og vannorganismer oppmerksomhet. Godkjenningsvilkårene bør, der det er hensiktsmessig, omfatte risikoreducerende tiltak — vie særlig vern av brukeren oppmerksomhet.
52	Maleinhydrasid CAS-nr. 123-33-1 CIPAC-nr. 310	6-hydroksi-2H-pyridasin-3-on	940 g/kg Det aktive stoffet skal oppfylle kravene i rådsdirektiv 79/117/EØF(2), sist endret ved råds-direktiv 90/533/EØF	1. januar 2004	31. desember 2013	Bare bruk som vekstregulator kan tillates. Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om maleinhydrasid, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjedene og dyrehelsen 3. desember 2002. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene: — vie særlig vern av leddyr utenfor målgruppen oppmerksomhet, samt sikre at godkjenningsvilkårene omfatter risikoreducerende tiltak der det er hensiktsmessig — vie særlig muligheten for forurensning av grunnvann oppmerksomhet når det aktive stoffet brukes i områder med sårbare jord- og/eller klimaforhold. Risikoreducerende tiltak bør iverksettes der det er hensiktsmessig.

Nr.	Vårlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Ikrafttredelse	Utløpsdato for oppføringen	Særlige bestemmelser
53	Pendimetalin CAS-nr. 40487-42-1 CIPAC-nr. 357	N-(1-etylpropyl)-2,6-dinitro-3,4-xylyldin	900 g/kg	1. januar 2004	31. desember 2013	Bare bruk som ugressmiddel kan tillates. Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om pendimetalin, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjedens og dyrehelsen 3. desember 2002. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene: — vie særlig vern av vannorganismer og landplanter utenfor målgruppen oppmerksomhet. Godkjenningsvilkårene skal omfatte risikoreducerende tiltak der det er hensiktsmessig — vie særlig muligheten for at det aktive stoffet kan spres i luften over korte avstander, oppmerksomhet.

(1) Flere opplysninger om angivelse og spesifisering av det aktive stoffet finnes i den sammenfattende rapporten.

(2) EFT L 33 av 8.2.1979, s. 36.

(3) EFT L 296 av 27.10.1990, s. 63.»