



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 13.6.2006
KOM(2006) 295 endelig

Forslag til

RÅDETS DIREKTIV

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage methamidophos som aktivt stof

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

Følgende forslag til Rådets direktiv vedrører optagelse - på strenge betingelser - af methamidophos som aktivt stof i positivlisten, der er knyttet som bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.

Direktiv 91/414/EØF skaber harmoniserede rammer for godkendelse og markedsføring af plantebeskyttelsesmidler. Aktive stoffer, der skal bruges som plantebeskyttelsesmidler, bliver vurderet og godkendt på fællesskabsplan og er opført i direktivets bilag I. De plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, bliver vurderet og godkendt enkeltvis af medlemsstaterne efter harmoniserede regler.

De data, som industrien har indgivet, er indledningsvis blevet evalueret af en rapporterende medlemsstat, i dette tilfælde Italien, og derefter af Kommissionen og alle medlemsstaterne inden for rammerne af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed på grundlag af den vurderingsrapport, Italien har udarbejdet.

I lyset af stoffets skadelige egenskaber er der i betingelserne for dets optagelse i bilaget fastsat restriktioner for de afgrøder, der reelt blev undersøgt i forbindelse med Fællesskabets evaluering, og for hvilke der kan forventes en acceptabel anvendelse, såfremt der træffes meget præsriptive risikobegrænsende foranstaltninger.

Forslaget til direktiv blev den 3. marts 2006 forelagt Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.

5 medlemsstater (79 stemmer) stemte for,
19 medlemsstater (235 stemmer) stemte imod, og
1 medlemsstat (7 stemmer) undlod at stemme.

Komitéen afgav en negativ udtalelse. I henhold til artikel 19 i direktiv 91/414/EØF og i overensstemmelse med artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF skal Kommissionen derfor forelægge Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes, idet Rådet inden for en frist på tre måneder træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Det er ikke nødvendigt at forelægge Europa-Parlamentet dette forslag til direktiv til nærmere behandling (artikel 8 i Rådets afgørelse 1999/468/EF).

Forslag til

RÅDETS DIREKTIV

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage methamidophos som aktivt stof

(EØS-relevant tekst)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION 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 plantebeskyttelsesmidler¹, særlig artikel 6, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92 af 11. december 1992 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af første fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler², er der opstillet en liste over aktive stoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Denne liste omfatter methamidophos.
- (2) Methamidophos' virkninger på menneskers sundhed og miljøet er blevet vurderet i henhold til forordning (EØF) nr. 3600/92 for en række anvendelsesformål, som anmelderen har foreslået. Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 933/94 af 27. april 1994 om gennemførelsesbestemmelser til forordning (EØF) nr. 3600/92 for så vidt angår aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler og udpegning af rapporterende medlemsstater³ blev Italien udpeget til rapporterende medlemsstat. Italien forelagde den 30. juli 1999 Kommissionen den pågældende vurderingsrapport og de relevante henstillinger i overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, litra c), i forordning (EØF) nr. 3600/92.
- (3) Vurderingsrapporten er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.

¹ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2003/119/EF (EUT L 325 af 12.12.2003, s. 41).

² EFT L 366 af 15.12.1992, s. 10. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 2266/2000 (EFT L 259 af 13.10.2000, s. 10).

³ EFT L 107 af 28.4.1994, s. 8. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 2230/95 (EFT L 225 af 22.9.1995, s. 1).

- (4) Gennemgangen af methamidophos afslørede en række åbne spørgsmål, som blev taget op i ekspertpanelet for plantesundhed, plantebeskyttelsesmidler og restkoncentrationer heraf (PPR-panelet), der er nedsat af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA). PPR-panelet blev anmodet om at fastsætte en grænseværdi for graden af dermal adsorption, baseret videnskabeligt på de forskellige resultater af de undersøgelser, som anmelderen havde forelagt, og som skulle anvendes ved vurderingen af risikoen for mennesker ved dermal eksponering. Endvidere blev PPR-panelet anmodet om at gennemgå skønnene over, om dyr er tilbøjelige til at undgå behandlede afgrøder, at anslå den tid, der er brugt på fødesøgning i de behandlede områder, og rådgive om betydningen heraf for skønnene over fugles og pattedyrs akutte eksponering for insekticidet methamidophos på kort og langt sigt. PPR-panelet konkluderede i sin udtalelse om det første spørgsmål⁴, at det på grundlag af de foreliggende data må oplyses, at det bedste skøn over dermal adsorption af det fortyndede præparat anses for at være ca. 5 %. Hvad angik det andet spørgsmål, fokuserede PPR-panelet sin vurdering på to arter, som anmelderen og den rapporterende medlemsstat havde undersøgt, nemlig gul vipstjert og skovmus, da de i væsentligt omfang fouragerer på de afgrøder, for hvilke anmelderen har indgivet dokumentation om methamidophos. PPR-panelet var uenigt⁵ i de værdier, som anmelderen og den rapporterende medlemsstat havde fastsat for den kontaminerede andel af gul vipstjerts føde, og i de skøn, der var anvendt for den gule vipstjerts og skovmusens fødesammensætning. PPR-panelet bemærkede, at disse værdier ville være en undervurdering af de enkelte dyrs akutte eksponering. PPR-panelet udformede en alternativ fremgangsmåde for vurdering af den potentielle rolle, som dyrs tilbøjelighed til at undgå behandlede afgrøder spiller. De pågældende mekanismer er komplekse, men det ser ud til at være muligt, at både gul vipstjert og skovmus fouragerer hurtigt nok til, at dødelighed kan forekomme under naturlige betingelser. PPR-panelet foreslog flere muligheder for laboratorieforsøg eller feltforsøg, som kunne udføres i forbindelse med en sikrere vurdering af disse risici.

⁴ Udtalelse fra ekspertpanelet for plantesundhed, plantebeskyttelsesmidler og restkoncentrationer heraf vedtaget den 14. september 2004 efter anmodning fra Kommissionen vedrørende evaluering af de toksikologiske virkninger af methamidophos inden for rammerne af Rådets direktiv 91/414/EØF (*EFSA Journal* (2004), 95, 1-15).

⁵ Udtalelse fra ekspertpanelet for plantesundhed, plantebeskyttelsesmidler og restkoncentrationer heraf vedtaget den 14. december 2004 efter anmodning fra Kommissionen vedrørende evaluering af de økotoksikologiske virkninger af methamidophos inden for rammerne af Rådets direktiv 91/414/EØF (*EFSA Journal* (2004), 144, 1-50).

- (5) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder methamidophos, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport, hvis der træffes de fornødne risikobegrænsende foranstaltninger. Da methamidophos har skadelige egenskaber, bør det ikke anvendes ubegrænset. Stoffet giver især anledning til bekymring med hensyn til de iboende toksiske virkninger, herunder potentielle hormonforstyrrende egenskaber. Selv om der er videnskabelig enighed om, at methamidophos frembyder risici, er der forskellige meninger om disse risici. Det er snarere et spørgsmål om risikostyring end om videnskab, som afhænger af, hvilke risici der er acceptable for et givet samfund. For at nå det høje niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet, som Fællesskabet har valgt at tilstræbe, bør der indføres risikobegrænsende foranstaltninger.
- (6) Det er i artikel 5, stk. 4, og artikel 6, stk. 1, i direktiv 91/414/EØF fastsat, at optagelsen af et stof i bilag I kan underlægges restriktioner og betingelser. I dette tilfælde skønnes det, at en nødvendig foranstaltning er at fastsætte restriktioner vedrørende optagelsesperioden og de godkendte afgrøder. Restriktionen vedrørende optagelsesperioden betyder, at medlemsstaterne skal prioritere en undersøgelse af de plantebeskyttelsesmidler indeholdende methamidophos, der allerede findes på markedet. For at undgå forskelligheder i det tilstræbte høje beskyttelsesniveau bør optagelsen i bilag I til direktiv 91/414/EØF begrænses til de foreslåede anvendelser af methamidophos, der rent faktisk er blevet vurderet i forbindelse med fællesskabsevalueringen, og som anses for at være i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 91/414/EØF. Det betyder, at andre anvendelsesformål, som ikke eller kun delvist er omfattet af evalueringen, først skal underkastes en fuld evaluering, inden det kan overvejes at optage dem i bilag I til direktiv 91/414/EØF. På grund af methamidophos' skadelige egenskaber er det endvidere nødvendigt at fastsætte bestemmelser om et minimum af harmonisering på fællesskabsplan af visse risikobegrænsende foranstaltninger, som medlemsstaterne skal anvende ved udstedelsen af godkendelser.
- (7) De risikobegrænsende foranstaltninger i dette direktiv anses for at være tilstrækkelige til at begrænse risiciene til et acceptabelt niveau i forbindelse med stoffets anvendelse.
- (8) Da det tilsyneladende er muligt at træffe passende risikobegrænsende foranstaltninger, som bør anvendes i nøje definerede situationer og på strenge vilkår, vil det være ude af proportioner at nægte at optage dette aktive stof i bilag I til direktiv 91/414/EØF.
- (9) Uanset at det er blevet fastslået, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder methamidophos, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF, bør der indhentes yderligere oplysninger om visse specifikke forhold. Det er i artikel 6, stk. 1, i direktiv 91/414/EØF fastsat, at optagelsen af et stof i bilag I kan underlægges betingelser. Det er derfor hensigtsmæssigt at kræve, at methamidophos underkastes yderligere testning for at få bekræftet risikovurderingen for fugle og pattedyr, og at sådanne undersøgelser bør forelægges af anmelderen. Medlemsstaterne bør derudover kræve, at indehaverne af godkendelser giver oplysninger om anvendelsen af methamidophos, også om eventuelle tilfælde af helbredsproblemer hos brugere.

- (10) Det gælder for methamidophos som for alle stoffer i bilag I til direktiv 91/414/EØF, at stoffets status kan tages op til revision i henhold til nævnte direktivs artikel 5, stk. 5, hvis der kommer nye oplysninger frem.
- (11) Erfaringerne fra tidligere optagelser i bilag I til direktiv 91/414/EØF af aktive stoffer, som er vurderet inden for rammerne af forordning (EØF) nr. 3600/92, har vist, at der kan opstå vanskeligheder med fortolkningen af de pligter, som indehavere af eksisterende godkendelser har med hensyn til adgang til data. For at undgå yderligere vanskeligheder synes det derfor nødvendigt at præcisere medlemsstaternes pligter, især pligten til at kontrollere, at indehaveren af en godkendelse kan påvise, at han har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktivet. Denne præcisering pålægger imidlertid ikke medlemsstaterne eller indehavere af godkendelser nye forpligtelser i forhold til de hidtil vedtagne direktiver om ændring af bilag I.
- (12) Før et aktivt stof optages i bilag I, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, optagelsen medfører.
- (13) Uden at det berører de forpligtelser, der i henhold til direktiv 91/414/EØF følger af, at et aktivt stof optages i bilag I, bør medlemsstaterne have en frist på seks måneder efter optagelsen til at tage eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder methamidophos, op til fornyet overvejelse for at sikre, at kravene i direktiv 91/414/EØF, navnlig i artikel 13, og de relevante betingelser i bilag I er opfyldt. Medlemsstaterne bør, alt efter hvad der er relevant, ændre, erstatte eller tilbagekalde eksisterende godkendelser i henhold til direktiv 91/414/EØF. Uanset ovenstående frist bør der afsættes en længere periode til indgivelse og vurdering af det fuldstændige dossier, jf. bilag III, for hvert plantebeskyttelsesmiddel og for hvert enkelt påtænkt anvendelsesformål i overensstemmelse med de ensartede principper i direktiv 91/414/EØF. I betragtning af methamidophos' skadelige egenskaber bør medlemsstaterne inden for en frist på højst tre år undersøge, om plantebeskyttelsesmidler, der indeholder methamidophos som det eneste aktive stof eller i kombination med andre godkendte aktive stoffer, er i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag VI.
- (14) Direktiv 91/414/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (15) Foranstaltningerne i dette direktiv er ikke i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed; de skal derfor vedtages af Rådet i overensstemmelse med artikel 19, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF –

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 2007 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. juli 2007.

Bestemmelserne 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. Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder medlemsstaterne i henhold til direktiv 91/414/EØF senest den 30. juni 2007 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder methamidophos som aktivt stof.

Inden da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til direktiv 91/414/EØF vedrørende methamidophos er overholdt, dog ikke betingelserne i del B vedrørende dette aktive stof, og at indehaveren af godkendelsen er i besiddelse af eller har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktivet, jf. betingelserne i direktivets artikel 13.

2. Uanset stk. 1 revurderer medlemsstaterne for hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder methamidophos, midlet 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, idet der samtidig tages højde for del B i bilag I til direktivet vedrørende methamidophos. På grundlag af den vurdering fastslår medlemsstaterne, om midlet opfylder kravene i artikel 4, stk. 1, litra b)-e), i direktiv 91/414/EØF.

Derefter skal medlemsstaterne for midler, der indeholder methamidophos, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 31. december 2009.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft den 1. januar 2007.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

*På Rådets vegne
Formand*

BILAG I

Følgende indsættes sidst i tabellen i bilag I til direktiv 91/414/EØF:

"Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed⁶	Ikraft-trædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
XX	Methamidophos CAS-nr. 10265-92-6 CIPAC-nr. 355	O, S dimethyl phosphoramidothioat	≥ 680 g/kg	1. januar 2007	31. december 2013	DEL A Må kun tillades anvendt som insekticid på kartofler. Følgende anvendelsesbetingelser skal overholdes: – Doseringer på højst 0,5 kg aktivt stof pr. ha pr. anvendelse – Højst tre anvendelser pr. dyrkningssæson. Følgende anvendelser må ikke tillades: – sprøjtning fra fly – udspredning via ryg- og håndsprøjter, hverken for private eller professionelle brugere – i private haver. Medlemsstaterne sørger for, at der træffes alle nødvendige risikobegrænsende foranstaltninger. Medlemsstaterne skal være særligt opmærksomme på beskyttelsen af: – fugle og pattedyr. Godkendelsesbetingelserne bør omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, f.eks. valg af et fornuftigt tidspunkt for anvendelsen og udvælgelse af de formuleringer, der som følge af deres fysiske udformning eller indholdet af passende varselsmidler sikrer, at de pågældende arter eksponeres mindst muligt.

⁶ Yderligere oplysninger om de aktive stoffers identitet og specifikationer fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

"Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁶	Ikraft-trædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
						– vandorganismer. Der skal være tilstrækkelig afstand mellem behandlede områder og både overfladevandområder og udkanten af marker med de pågældende afgrøder. Denne afstand kan være afhængig af, om der anvendes afdriftreducerende teknikker eller redskaber eller ej. – brugere, der skal bære passende beskyttelsesbeklædning, navnlig handsker, overtræksdragter, gummistøvler og åndedrætsværn under blanding og påfyldning, og handsker, overtræksdragter, gummistøvler og ansigtsværn under sprøjtning og rengøring af udstyret. Disse foranstaltninger skal træffes, medmindre det gennem udstyrets design og konstruktion eller ved montering af særlige beskyttelsesanordninger på udstyret er udelukket, at der kan forekomme eksponering for stoffet. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om methamidophos, særlig tillæg I og II. Medlemsstaterne sørger for, at godkendelsesindehaverne senest den 31. december hvert år indsender en rapport om eventuelle tilfælde af helbredsproblemer hos brugere. Medlemsstaterne kan kræve, at der afgives visse oplysninger, f.eks. om salg og undersøgelser af forbrugsmønstre, således at der kan dannes et realistisk billede af anvendelsesbetingelserne og eventuelle toksikologiske virkninger af methamidophos.

"Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed⁶	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
						Medlemsstaterne anmoder om fremlæggelse af yderligere undersøgelser for at bekræfte risikovurderingen for fugle og pattedyr. De sikrer, at den anmelder, der har anmodet om, at methamidophos optages i dette bilag, fremlægger disse undersøgelser for Kommissionen senest to år efter nærværende direktivs ikrafttrædelse.

"