



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 14.9.2006
KOM(2006) 537 slutlig

Förslag till

RÅDETS DIREKTIV

**om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för införande av metamidofos som verksamt
ämne**

(framlagt av kommissionen)

MOTIVERING

Slutsatser:

Bifogade förslag till rådsbeslut syftar till att under stränga villkor införa metamidofos som verksamt ämne på positivlistan (bilaga I) i rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden. Genom förslaget ändras och begränsas det ursprungliga förslag som tidigare lagts fram för rådet.

De farhågor som flera medlemsstater har uttryckt i samband med de pågående diskussionerna i rådet avspeglar deras uppfattning att de åtgärder för riskreducering som kommissionen föreslår i praktiken inte räcker till för att reducera eller minimera risken till en godtagbar nivå i detta särskilda fall. För att rätt avspegla den höga nivå på skyddet för djurs och människors hälsa och en hållbar miljö som eftersträvas i gemenskapen anser kommissionen att det är lämpligt att komplettera de villkor och den riskreducering som föreslagits tidigare med en ytterligare förkortning av införandeperioden till 18 månader i stället för sju år, vilket understryker behovet av att prioritera en omprövning av detta ämne.

Bakgrund:

Genom rådets direktiv 91/414/EEG infördes harmoniserade bestämmelser för godkännande och utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden. Verksamma ämnen avsedda att användas som växtskyddsmedel bedöms och godkänns på EU-nivå och förtecknas därefter i bilaga I till det direktivet. Enskilda växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen bedöms och godkänns av medlemsstaterna enligt de harmoniserade reglerna.

De uppgifter som inkommit från näringslivet bedömdes först av den rapporterande medlemsstaten Italien. På grundval av dess utkast till utvärderingsrapport gjorde därefter kommissionen och alla medlemsstaterna en bedömning i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

Eftersom ämnet är farligt föreskrevs det i villkoren för införandet att ämnet bara fick användas på de grödor som faktiskt ingick i gemenskapens utvärdering och där man kunde anta att en godtagbar användning kunde garanteras om mycket stränga krav på riskreducerande åtgärder iakttogs.

Förslaget till direktiv lades fram för ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 3 mars 2006.

5 medlemsstater (79 röster) röstade för,
19 medlemsstater (235 röster) röstade emot, och
1 medlemsstat (7 röster) avstod från att rösta.

Kommittén avgav ett negativt yttrande. Enligt artikel 19 i direktiv 91/414/EEG och i överensstämmelse med artikel 5 i rådets beslut 1999/468/EG skall kommissionen därför lägga fram ett förslag för rådet om de åtgärder som skall vidtas. Rådet har därefter tre månader på sig att fatta beslut med kvalificerad majoritet.

Kommissionen överlämnade till rådet ett preliminärt förslag till direktiv, där samma ståndpunkt hade intagits, nämligen att ämnet skulle införas på mycket stränga villkor. Mot bakgrund av de nyligen förda diskussionerna i rådet anser kommissionen dock att det är lämpligt att se över det ursprungliga förslaget och ytterligare förkorta införandeperioden till 18 månader.

Förslaget till direktiv omfattas inte av Europaparlamentets rätt till information enligt artikel 8 i rådets beslut 1999/468/EG.

Förslag till

RÅDETS DIREKTIV

om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för införande av metamidofos som verksamt ämne

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD 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 marknaden¹, särskilt artikel 6.1, 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 marknaden² finns en förteckning över verksamma ämnen som skall bedömas för att eventuellt införas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. I den förteckningen ingår metamidofos.
- (2) Effekterna av metamidofos på människors hälsa och på miljön har bedömts i enlighet med bestämmelserna i förordning (EEG) nr 3600/92 för en rad användningsområden som anmälaren har föreslagit. 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 3600/92³ har Italien utsetts till rapporterande medlemsstat. Italien lämnade in utvärderingsrapporten och rekommendationer till kommissionen den 30 juli 1999 i enlighet med artikel 7.1 c i förordning (EEG) nr 3600/92.
- (3) Utvärderingsrapporten har granskats av medlemsstaterna och kommissionen i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.
- (4) I samband med granskningen av metamidofos framkom vissa obesvarade frågor som överlämnades till vetenskapliga panelen för växtskydd, växtskyddsmedel och rests substanser vid Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet. Vetenskapliga panelen uppmanades att, utifrån de olika resultaten från de studier som anmälaren

¹ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2006/74/EG (EUT L 238, 30.8.2006, s. 17).

² EGT L 366, 15.12.1992, s. 10. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 2266/2000 (EGT L 259, 13.10.2000, s. 10).

³ EGT L 107, 28.4.1994, s. 8. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 2230/95 (EGT L 225, 22.9.1995, s. 1).

hade inkommit med, fastställa ett vetenskapligt grundat värde för hudabsorption för bedömningen av de risker som människor utsätts för via hudexponering. Panelen uppmanades också att granska uppskattningarna av i vilken utsträckning de behandlade områdena undviks, den tid som födosök sker i dessa områden och hur stor andel kontaminerad föda som intagits, samt ge vägledning för hur detta påverkar uppskattningarna av akut exponering samt korttids- och långtidsexponering av fågel och däggdjur vid användning av insekticiden metamidofos. I sitt yttrande i den första frågan ansåg vetenskapliga panelen⁴, utifrån tillgänglig information, att den bästa uppskattningen avseende hudabsorption av den utspädda blandningen var cirka 5 %. I den andra frågan inriktade vetenskapliga panelen sin bedömning på två arter som anmälaren och den rapporterande medlemsstaten hade tagit upp – gulärla och mindre skogsmus – eftersom de i stor utsträckning livnär sig på grödor som kan behandlas med metamidofos. Panelen höll inte med om⁵ de värden som anmälaren och den rapporterande medlemsstaten hade föreslagit för andelen kontaminerad föda för gulärla och inte heller de uppskattningar som gjorts om födans sammansättning för gulärla och mindre skogsmus. Panelen noterade att dessa värden skulle underskatta den akuta exponeringen för enskilda djur. Panelen utarbetade ett alternativt tillvägagångssätt för att bedöma vilken potentiell roll som undvikandet av områdena kan spela. De mekanismer som är inblandade är komplexa, men det tycks vara möjligt att både gulärlan och den mindre skogsmusen skulle kunna livnära sig så snabbt att de kan dö under fältförhållanden. Panelen tog upp flera möjliga laboratorie- och fältstudier som skulle kunde övervägas för att bedöma dessa risker med ökad tillförlitlighet.

- (5) Enligt artiklarna 5.4 och 6.1 i direktiv 91/414/EEG får införandet av ett ämne i bilaga I vara förenat med begränsningar och villkor. I detta fall anses begränsningar av införandeperioden och av tillåtna grödor vara nödvändiga. Enligt de ursprungliga bestämmelser som kommissionen föreslog för ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa skulle införandeperioden begränsas till sju år, vilket innebar att medlemsstaterna skulle prioritera omprövning av växtskyddsmedel som redan finns på marknaden och som innehåller metamidofos. För att undvika avvikelser från den höga skyddsnivå som eftersträvas var avsikten att införandet i bilaga I till direktiv 91/414/EEG skulle begränsas till de användningsområden för metamidofos som faktiskt ingick i gemenskapens bedömning och där de föreslagna användningsområdena ansågs uppfylla villkoren i direktiv 91/414/EEG. Detta innebar att andra användningsområden, som inte eller bara delvis omfattades av denna bedömning, först måste bli föremål för en fullständig bedömning innan det var möjligt att överväga om de skulle föras in i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Med hänsyn till farorna med metamidofos ansågs det nödvändigt att fastställa minimikrav på harmonisering inom gemenskapen för vissa riskreducerande åtgärder som medlemsstaterna skulle tillämpa när de utfärdade godkännanden.
- (6) I enlighet med förfarandena i direktiv 91/414/EEG skall beslut om godkännande av verksamma ämnen, inklusive bestämmandet av riskhanteringsåtgärder, fattas av

⁴ Yttrande från vetenskapliga panelen för växtskydd, växtskyddsmedel och rests substanser på begäran av kommissionen för bedömningen av metamidofos och toxikologi i enlighet med rådets direktiv 91/414/EEG (*EFSA Journal* (2004), 95, s. 1-15). Yttrandet antogs den 14 september 2004.

⁵ Yttrande från vetenskapliga panelen för växtskydd, växtskyddsmedel och rests substanser på begäran av kommissionen för bedömningen av metamidofos och ekotoxikologi i enlighet med rådets direktiv 91/414/EEG (*EFSA Journal* (2004), 144, s. 1-50). Yttrandet antogs den 14 december 2004.

kommissionen. Medlemsstaterna bär ansvaret för genomförande, tillämpning och övervakning av åtgärderna för att reducera riskerna med växtskyddsmedel. De farhågor som flera medlemsstater har uttryckt avspeglar deras uppfattning att det behövs ytterligare begränsningar för att reducera risken till en nivå som kan betraktas som godtagbar och förenlig med den höga skyddsnivå som eftersträvas i gemenskapen. Att fastställa en lämplig säkerhets- och skyddsnivå för fortsatt tillverkning, saluföring och användning av metamidofos är nu en riskhanteringsfråga.

- (7) Med hänsyn till ovanstående har kommissionen sett över sin ståndpunkt. För att rätt avspegla den höga nivå på skyddet för djurs och människors hälsa och en hållbar miljö som eftersträvas i gemenskapen anser kommissionen att det är lämpligt att komplettera de principer som anges i skäl 5 med en ytterligare förkortning av införandeperioden till 18 månader i stället för sju år. Detta minskar ytterligare eventuella risker genom att det garanterar att en omprövning av detta ämne prioriteras.
- (8) Växtskyddsmedel som innehåller metamidofos kan antas uppfylla kraven enligt artikel 5.1 a och 5.1 b i direktiv 91/414/EEG när det gäller de användningsområden som har undersökts och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport, under förutsättning att nödvändiga riskreducerande åtgärder vidtas.
- (9) Utan att det påverkar slutsatsen att växtskyddsmedel som innehåller metamidofos kan antas uppfylla de krav som anges i artikel 5.1 a och 5.1 b i direktiv 91/414/EEG, bör ytterligare information inhämtas på vissa specifika punkter. Enligt artikel 6.1 i direktiv 91/414/EEG kan det ställas villkor för införandet av ett ämne i bilaga I. Det är därför lämpligt att kräva att metamidofos blir föremål för ytterligare test som kan bekräfta riskbedömningen för fåglar och däggdjur samt att anmälaren lägger fram sådana undersökningar. Medlemsstaterna bör även ställa krav på att innehavarna av godkännanden lämnar information om hur metamidofos används och om eventuella hälsoeffekter på dem som hanterar ämnet.
- (10) Liksom för alla andra ämnen i bilaga I till direktiv 91/414/EEG kan gällande status för metamidofos omprövas enligt artikel 5.5 i det direktivet med hänsyn till nya uppgifter som blir tillgängliga. Det faktum att ett slutdatum har angetts för den tid som ämnet är infört i bilaga I hindrar inte heller att införandet förnyas i enlighet med förfarandena i direktivet.
- (11) När verksamma ämnen som bedömts enligt förordning (EEG) nr 3600/92 tidigare har införts i bilaga I till direktiv 91/414/EEG har det visat sig att svårigheter kan uppstå vid tolkningen av de skyldigheter som innehavarna av befintliga godkännanden har när det gäller tillgången till uppgifter. För att undvika ytterligare svårigheter framstår det därför som nödvändigt att klargöra medlemsstaternas skyldigheter, särskilt den att kontrollera att innehavaren av ett godkännande kan visa att han har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till det direktivet. Detta klargörande innebär dock inte att några nya krav ställs på medlemsstaterna eller på innehavarna av godkännanden i förhållande till de direktiv som hittills har antagits om ändring av bilaga I.
- (12) Innan ett verksamt ämne förs in i bilaga I bör medlemsstaterna och berörda parter få en rimlig tidsfrist för att anpassa sig till de nya krav som kommer att bli resultatet av införandet.

- (13) Utan att det påverkar de skyldigheter som enligt direktiv 91/414/EEG följer av införandet av ett verksamt ämne i bilaga I, bör medlemsstaterna ges en tidsfrist på sex månader efter införandet för att ompröva befintliga godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller metamidofos i syfte att se till att kraven i direktiv 91/414/EEG, särskilt artikel 13 och de relevanta villkoren i bilaga I, är uppfyllda. Medlemsstaterna bör i förekommande fall ändra, ersätta eller återkalla befintliga godkännanden enligt bestämmelserna i direktiv 91/414/EEG. Med avvikelse från ovanstående tidsfrist bör en längre period medges för inlämnande och bedömning av den fullständiga dokumentationen enligt bilaga III för varje växtskyddsmedel och för varje avsett användningsområde i överensstämmelse med de enhetliga principer som anges i direktiv 91/414/EEG. Med hänsyn till de farliga egenskaperna hos metamidofos bör den tid som medlemsstaterna ges att kontrollera huruvida växtskyddsmedel som innehåller metamidofos som enda verksamt ämne eller i kombination med andra godkända verksamma ämnen följer bestämmelserna i bilaga VI inte vara längre än 18 månader.
- (14) Direktiv 91/414/EEG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (15) Eftersom de åtgärder som föreskrivs i detta direktiv inte är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa måste de, i enlighet med artikel 19.2 i direktiv 91/414/EEG, antas av rådet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till direktiv 91/414/EEG skall ändras på det sätt som anges i bilagan till detta direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterna skall anta och senast den 30 juni 2007 offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen tillsammans med en jämförelsetabell för dessa bestämmelser och bestämmelserna i detta direktiv.

De skall tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 juli 2007.

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, i enlighet med direktiv 91/414/EEG, om så krävs ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller metamidofos som verksamt ämne senast den 30 juni 2007.

Senast denna dag skall de särskilt ha kontrollerat att de villkor som gäller metamidofos i bilaga I till det direktivet är uppfyllda, med undantag av de villkor i del B som gäller detta verksamma ämne, samt att innehavaren av godkännandet har eller har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till det direktivet i enlighet med villkoren i artikel 13.

2. Med avvikelse från punkt 1, skall medlemsstaterna ta upp varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller metamidofos till ny prövning i överensstämmelse med 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 och med beaktande av del B i den post som gäller metamidofos i bilaga I till samma direktiv. På grundval av denna prövning skall medlemsstaterna fastställa om medlet uppfyller de villkor som anges i artikel 4.1 b, c, d och e i direktiv 91/414/EEG.

Efter detta fastställande skall medlemsstaterna om så krävs ändra eller återkalla godkännanden för medel som innehåller metamidofos senast den 30 juni 2008.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den 1 januari 2007.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den

*På rådets vägnar
Ordförande*

BILAGA I

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

”Num mer	Trivialnamn, identifikation snummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁶	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
XX	Metamidofos CAS-nr: 10265-92-6 CIPAC-nr: 355	O, S dimetylfosforamidotioat	≥ 680 g/kg	1.1.2007	30.6.2008	DEL A Får godkännas endast för användning som insekticid på potatis. Följande användningsvillkor skall iakttas: – Mängden får inte överstiga 0,5 kg verksamt ämne per hektar vid varje behandling. – Högst 3 behandlingar per säsong. Följande användningsområden får inte godkännas: – flygbesprutning – ryggspruta och handredskap, vare sig de används av fackmän eller icke-fackmän – privat trädgårdsskötsel. Medlemsstaterna skall se till att lämpliga riskreducerande åtgärder vidtas. Särskild uppmärksamhet skall ägnas skyddet av följande: – Fåglar och däggdjur. Villkoren för godkännande skall omfatta riskreducerade åtgärder, t.ex. en omdömesgill bedömning av lämplig tidpunkt för behandling och val av sådana föreningar som till följd av sina fysiska egenskaper eller förekomsten av agens som garanterar ett tillräckligt skydd minimerar exponeringen för berörda arter.

⁶ En detaljerad beskrivning av varje verksamt ämne återfinns i granskningsrapporten för ämnet i fråga.

”Num mer	Trivialnamn, identifikation snummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad 6	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
						– Vattenlevande organismer och leddjur som inte är målarter. Ett tillräckligt avstånd skall hållas mellan behandlade områden och ytvattenförekomster samt till åkerkanter där grödan växer. Avståndet får variera beroende på om metoder som minskar vindavdriften används eller inte. – Personer som hanterar växtskyddsmedlet. De skall bära lämpliga skyddskläder, särskilt handskar, överdragskläder, gummistövlar och andningsskydd vid blandning och lastning samt handskar, överdragskläder, gummistövlar och ansiktsskydd eller skyddsglasögon vid behandling och vid rengöring av utrustningen. Ovanstående åtgärder skall tillämpas om inte exponeringen för ämnet i tillräcklig utsträckning kan undvikas genom utrustningens utformning och konstruktion eller genom montering av särskilda skyddsanordningar på utrustningen. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om metamidofos, särskilt tilläggen I och II. Medlemsstaterna skall se till att innehavarna av godkännanden senast den 31 december varje år rapporterar om alla anmälda hälsoeffekter på dem som hanterar växtskyddsmedlet. Medlemsstaterna får kräva att uppgifter om försäljning och en undersökning av användningsmönster lämnas så att man kan få en realistisk bild av användningsförhållandena och av eventuella toxikologiska effekter av metamidofos.

”Num mer	Trivialnamn, identifikation snummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad 6	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
						Medlemsstaterna skall begära in ytterligare undersökningar som bekräftar riskbedömningen för fåglar och däggdjur. De skall se till att den anmälare som har begärt att metamidofos skall införas i denna bilaga inkommer med dessa undersökningar till kommissionen senast ett år efter ikraftträdandet av detta direktiv.”