



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 14.9.2006  
KOM(2006) 537 endelig

Forslag til

**RÅDETS DIREKTIV**

**om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage methamidophos som aktivstof**

(forelagt af Kommissionen)

## **BEGRUNDELSE**

Konklusioner:

Følgende forslag til Rådets direktiv vedrører optagelse - på strenge betingelser - af methamidophos som aktivstof i positivlisten, der er knyttet som bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler. Det er en ændring og stramning af det oprindelige forslag, der blev tilsendt Rådet på et tidligere tidspunkt.

Flere medlemsstater har under de løbende drøftelser i Rådet givet udtryk for deres betænkeligheder vedrørende de af Kommissionen fastsatte risikobegrænsende foranstaltninger, som efter deres erfaringer må bedømmes til ikke i tilstrækkeligt omfang at kunne reducere eller minimere risikoen til et acceptabelt niveau i dette bestemte tilfælde. For korrekt at afspejle det høje niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og det bæredygtige miljø, Fællesskabet tilstræber, mener Kommissionen, at det ud over de tidligere foreslåede betingelser og risikobegrænsende foranstaltninger bør fastsættes, at optagelsesperioden nedsættes fra syv år til 18 måneder. Derfor er det nødvendigt at prioritere en revurdering af dette stof.

Baggrund:

Direktiv 91/414/EØF skaber harmoniserede rammer for godkendelse og markedsføring af plantebeskyttelsesmidler. Aktivstoffer, der skal bruges som plantebeskyttelsesmidler, bliver vurderet og godkendt på fællesskabsplan og er opført i direktivets bilag I. De plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffer, 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 Fødevarerækeden og Dyresundhed på grundlag af den vurderingsrapport, Italien har udarbejdet.

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

Forslaget til direktiv blev den 3. marts 2006 forelagt Den Stående Komité for Fødevarerækeden 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.

Kommissionen tilsendte Rådet et udkast til forslag til direktiv, der fulgte samme fremgangsmåde, dvs. at stoffet kunne optages i bilaget på meget restriktive betingelser. I lyset af de seneste drøftelser i Rådet mener Kommissionen imidlertid, at den bør revidere sit oprindelige forslag og yderligere begrænse optagelsesperioden til 18 måneder.

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 aktivstof**

**(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 plantebeskyttelsesmidler<sup>1</sup>, 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 plantebeskyttelsesmidler<sup>2</sup>, er der opstillet en liste over aktivstoffer, 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 medlemsstater<sup>3</sup> 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.
- (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 Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA). PPR-panelet blev anmodet om at fastsætte en grænseværdi for graden af

---

<sup>1</sup> EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2006/74/EF (EUT L 238 af 30.8.2006, s. 17).

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> 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).

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 spørgsmål<sup>4</sup>, 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 uenigt<sup>5</sup> 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.

- (5) 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 det er nødvendigt at fastsætte restriktioner vedrørende optagelsesperioden og de godkendte afgrøder. I forbindelse med de oprindelige foranstaltninger, der blev forelagt Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, blev det foreslået, at der skulle være en restriktion for optagelsesperioden på syv år, hvilket betød, at medlemsstaterne skulle prioritere en undersøgelse af de plantebeskyttelsesmidler indeholdende methamidophos, der allerede fandtes på markedet. For at undgå forskelligheder i det tilstræbte høje beskyttelsesniveau var det hensigten, at optagelsen i bilag I til direktiv 91/414/EØF skulle begrænses til de foreslåede anvendelser af methamidophos, der rent faktisk var blevet vurderet i forbindelse med fællesskabsevalueringen, og som ansås for at være i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 91/414/EØF. Det betyder, at andre anvendelsesformål, som ikke eller kun delvist var omfattet af evalueringen, først skulle underkastes en fuld evaluering, inden det kunne overvejes at optage dem i bilag I til direktiv 91/414/EØF. På grund af methamidophos' skadelige egenskaber var det endvidere nødvendigt at fastsætte bestemmelser om et minimum af harmonisering på fællesskabsplan af visse

---

<sup>4</sup> 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).

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

risikobegrænsende foranstaltninger, som medlemsstaterne skulle anvende ved udstedelsen af godkendelser.

- (6) Ifølge proceduren i direktiv 91/414/EØF træffer Kommissionen beslutning om godkendelse af aktivstoffer, herunder fastsættelse af risikostyringsforanstaltninger. Det er medlemsstaternes ansvar at gennemføre, anvende og kontrollere de foranstaltninger, der træffes for at begrænse risiciene ved plantebeskyttelsesmidler. Flere medlemsstater har givet udtryk for deres betænkeligheder, og efter deres mening er yderligere restriktioner nødvendige for at bringe risikoen ned på et niveau, der kan anses for at være acceptabelt og i overensstemmelse med det høje beskyttelsesniveau, som Fællesskabet tilstræber. Det er for øjeblikket et spørgsmål om risikostyring at fastlægge et passende niveau for sikkerhed og beskyttelse i forbindelse med fortsat produktion, markedsføring og anvendelse af methamidophos.
- (7) Som følge af ovenstående tog Kommissionen sin holdning op til fornyet overvejelse. For korrekt at afspejle det høje niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og det bæredygtige miljø, Fællesskabet tilstræber, mente Kommissionen, at det ud over de i betragtning 5 omhandlede principper burde fastsættes, at optagelsesperioden blev nedsat fra syv år til 18 måneder. Derved nedbringes eventuelle risici, fordi det sikres, at en revurdering af dette stof prioriteres.
- (8) 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.
- (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. Det at optagelsen af dette stof i bilag I udløber på en bestemt dato, er heller ikke til hinder for, at optagelsen kan fornys i overensstemmelse med procedurene i direktivet.
- (11) Erfaringerne fra tidligere optagelser i bilag I til direktiv 91/414/EØF af aktivstoffer, 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 aktivstof 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 aktivstof 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 18 måneder undersøge, om plantebeskyttelsesmidler, der indeholder methamidophos som det eneste aktivstof eller i kombination med andre godkendte aktivstoffer, 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 Fødevarekæden 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 aktivstof.

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 aktivstof, 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 30. juni 2008.

### *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	Renhed <sup>6</sup>	Ikrafttrædelse	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	30. juni 2008	DEL A Må kun tillades anvendt som insekticid på kartofler. Følgende anvendelsesbetingelser skal overholdes: – Doseringer på højst 0,5 kg aktivstof pr. ha pr. anvendelse – Højst tre anvendelser pr. dyrkningsæson. 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:

<sup>6</sup> Yderligere oplysninger om aktivstoffernes identitet og specifikationer fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

"Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed <sup>6</sup>	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
						<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="1357 363 2107 544">– 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.</li> <li data-bbox="1357 584 2107 730">– 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.</li> <li data-bbox="1357 770 2107 1042">– 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 beskyttelsesordninger på udstyret er udelukket, at der kan forekomme eksponering for stoffet.</li> </ul> <p data-bbox="1357 1074 1435 1098">DEL B</p> <p data-bbox="1357 1129 2107 1217">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.</p>

"Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed <sup>6</sup>	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
						<p>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.</p> <p>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."</p>