

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2007/25/EF

af 23. april 2007

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage dimethoat, dimethomorph, glufosinat, metribuzin, phosmet og propamocarb som aktivstoffer

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER 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 ⁽¹⁾, særlig artikel 6, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 451/2000 ⁽²⁾ og (EF) nr. 703/2001 ⁽³⁾ fastsættes de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af anden fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF, ligesom der opstilles en liste over aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Listen omfatter dimethoat, dimethomorph, glufosinat, metribuzin, phosmet og propamocarb.

(2) Disse aktivstoffers virkninger på menneskers sundhed og miljøet er blevet vurderet i henhold til forordning (EF) nr. 451/2000 og (EF) nr. 703/2001 for en række anvendelsesformål, som anmelderen har foreslået. Ved disse forordninger udpeges endvidere de rapporterende

medlemsstater, som skal forelægge Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) deres vurderingsrapporter og henstillinger, jf. artikel 8, stk. 1, i forordning (EF) nr. 451/2000. For dimethoat var den rapporterende medlemsstat Det Forenede Kongerige, og alle relevante oplysninger blev forelagt den 4. august 2004. For dimethomorph og metribuzin var den rapporterende medlemsstat Tyskland, og alle relevante oplysninger blev forelagt hhv. den 11. juni 2004 og den 23. august 2004. For glufosinat var den rapporterende medlemsstat Sverige, og alle relevante oplysninger blev forelagt den 3. januar 2003. For phosmet var den rapporterende medlemsstat Spanien, og alle relevante oplysninger blev forelagt den 23. august 2004. For propamocarb var den rapporterende medlemsstat Irland, og alle relevante oplysninger blev forelagt den 5. oktober 2004.

(3) Medlemsstaterne og EFSA har underkastet vurderingsrapporterne et peer review, og de blev forelagt for Kommissionen hhv. den 14. marts 2005 for glufosinat, den 12. maj 2006 for phosmet og propamocarb, den 23. juni 2006 for dimethoat og dimethomorph og den 28. juli 2006 for metribuzin i form af EFSA's videnskabelige rapporter ⁽⁴⁾. Disse rapporter er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 24. november 2006 med Kommissionens reviderede vurderingsrapporter om dimethoat, dimethomorph, glufosinat, metribuzin, phosmet og propamocarb.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2005) 27, 1-81, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glufosinate (finalised: 14 March 2005).

EFSA Scientific Report (2006) 75, 1-72, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance phosmet (finalised: 12 May 2006).

EFSA Scientific Report (2006) 78, 1-72, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propamocarb (finalised: 12 May 2006).

EFSA Scientific Report (2006) 84, 1-102, Conclusions on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethoate (finalised: 23 June 2006).

EFSA Scientific Report (2006) 82, 1-69, Conclusions on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethomorph (finalised: 23 June 2006).

EFSA Scientific Report (2006) 88, 1-74, Conclusions on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metribuzin (finalised: 28 July 2006).

⁽¹⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2007/21/EF (EUT L 97 af 12.4.2007, s. 42).

⁽²⁾ EFT L 55 af 29.2.2000, s. 25. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1044/2003 (EUT L 151 af 19.6.2003, s. 32).

⁽³⁾ EFT L 98 af 7.4.2001, s. 6.

(4) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dimethoat, dimethomorph, glufosinat, metribuzin, phosmet og propamocarb, kan forventes generelt at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF, især med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapporter. Dimethoat, dimethomorph, glufosinat, metribuzin, phosmet og propamocarb bør derfor optages i bilag I for at sikre, at godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse aktivstoffer, i alle medlemsstater finder sted i overensstemmelse med direktiv 91/414/EØF.

(5) Uanset denne konklusion bør der indhentes yderligere oplysninger om visse spørgsmål vedrørende dimethoat, glufosinat, metribuzin og phosmet. I henhold til artikel 6, stk. 1, i direktiv 91/414/EØF kan der fastsættes betingelser for optagelsen af et stof i bilag I. I overensstemmelse hermed bør det kræves, at dimethoat, glufosinat, metribuzin og phosmet underkastes yderligere undersøgelser med henblik på at bekræfte risikovurderingen vedrørende visse spørgsmål, og at disse undersøgelser fremlægges af anmelderne.

(6) 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.

(7) 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 dimethoat, dimethomorph, glufosinat, metribuzin, phosmet og propamocarb, 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.

(8) Erfaringerne fra tidligere optagelser i bilag I til direktiv 91/414/EØF af aktivstoffer, som er vurderet inden for

rammerne af Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92⁽¹⁾, 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.

(9) Direktiv 91/414/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(10) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

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 31. marts 2008 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenlignings-tabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. april 2008.

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.

⁽¹⁾ 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. 27).

Artikel 3

1. Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder medlemsstaterne i henhold til direktiv 91/414/EØF senest den 31. marts 2008 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dimethoat, dimethomorph, glufosinat, metribuzin, phosmet og propamocarb som aktivstoffer.

Inden da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til direktiv 91/414/EØF vedrørende dimethoat, dimethomorph, glufosinat, metribuzin, phosmet og propamocarb er overholdt, dog ikke betingelserne i del B vedrørende disse aktivstoffer, 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 dimethoat, dimethomorph, glufosinat, metribuzin, phosmet og propamocarb, enten som eneste aktivstof eller som ét af flere aktivstoffer, som alle er optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF pr. 30. september 2007, 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 hhv. dimethoat, dimethomorph, glufosinat, metribuzin, phosmet og propamocarb. 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:

- a) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder dimethoat, dimethomorph, glufosinat, metribuzin, phosmet og propamocarb som eneste aktivstof, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 30. september 2011, eller
- b) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder dimethoat, dimethomorph, glufosinat, metribuzin, phosmet og propamocarb som ét af flere aktivstoffer, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 30. september 2011 eller senest den dato, der er fastsat for en sådan ændring eller tilbagetrækning i det eller de pågældende direktiver, hvorved det eller de pågældende stoffer blev optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, alt efter hvilket der er det seneste tidspunkt.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft den 1. oktober 2007.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. april 2007.

På Kommissionens vegne
Markos KYPRIANOU
Medlem af Kommissionen

BILAG

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

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
»155	Dimethoat CAS-nr. 60-51-5 CIPAC-nr. 59	O,O-Dimethyl-S-(N-methylcarbamoylmethyl)phosphorodithioat; 2-Dimethoxy-phosphinothioylthio-N-methylacetamid	≥ 950 g/kg Urenheder: — omethoat: højest 2 g/kg — isodimethoat: højest 3 g/kg	1. oktober 2007	30. september 2017	Del A Må kun tillades anvendt som insekticid. Del B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om dimethoat, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed den 24. november 2006. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne: — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af fugle, pattedyr, vandorganismer og andre led dyr, der ikke er mållarter. Godkendelsesbetingelserne bør omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant, f.eks. stødpudezoner og reduktion af udvaskning og afløb til overfladevand — være særligt opmærksomme på forbrugernes eksponering via fødevarer — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af brugerne og sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver anvendelse af personlige værnemidler. Medlemsstaterne anmoder om fremlæggelse af yderligere undersøgelser for at bekæmpe risikoen for fugle, pattedyr og led dyr, der ikke er mållarter, og en toksikologisk vurdering vedrørende metabolitter, der eventuelt kan forekomme i afgrøder. De sikrer, at den anmelder, der har anmeldt om, at dimethoat optages i dette bilag, fremlægger disse undersøgelser for Kommissionen senest to år efter dette direktivs ikrafttrædelse.

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (%)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
156	Dimethomorph CAS-nr. 110488-70-5 CIPAC-nr. 483	(E,Z) 4-[3-(4-chlorophenyl)-3-(3,4-dimethoxyphenyl)acryloyl]morpholin	≥ 965 g/kg	1. oktober 2007	30. september 2017	<p>Del A</p> <p>Må kun tillades anvendt som fungicid.</p> <p>Del B</p> <p>Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om dimethomorph, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 24. november 2006.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:</p> <ul style="list-style-type: none"> — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af brugere og arbejdsstaterne. De godkendte anvendelsesbetingelser skal foreskrive anvendelse af personlige værnemidler — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af fugle, pattedyr og vandorganismer. <p>De godkendte anvendelsesbetingelser skal foreskrive risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p>

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (%)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
157	Glufosinate CAS-nr. 77182-82-2 CIPAC-nr. 437.007	ammonium(DL)-homo- alanin-4-yl(methyl)- phosphinat	950 g/kg	1. oktober 2007	30. september 2017	<p>Del A</p> <p>Må kun tillades anvendt som herbicid.</p> <p>Del B</p> <p>Ved vurdering af anmodninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder glufosinat, til andre anvendelsesformål end i æbleplantager, især hvad angår brugernes og forbrugernes eksponering, skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på kriterierne i artikel 4, stk. 1, litra b), ligesom de skal sikre, at de nødvendige data og oplysninger er fremlagt, inden en sådan godkendelse gives.</p> <p>Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om glufosinat, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komite for Fødevarerækeden og Dyresundhed den 24. november 2006.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:</p> <ul style="list-style-type: none"> — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af brugerne og arbejdstagere. Godkendelsesbetingelserne bør omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant — være særligt opmærksomme på risikoen for forurening af grundvandet, når aktivstoffet anvendes i områder med sårbare jordbunds og/eller klimaforhold — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af pattedyr, leddyr, der ikke er målgrupper, og planter, der ikke er målgrupper. <p>Godkendelsesbetingelserne bør omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p> <p>Medlemsstaterne anmoder om fremlæggelse af yderligere undersøgelser for at bekræfte risikoen for pattedyr og leddyr, der ikke er målarter, i æbleplantager. De sikrer, at den anmelder, der har anmodet om, at glufosinat optages i dette bilag, fremlægger disse undersøgelser for Kommissionen senest to år efter dette direktivs ikrafttrædelse.</p>

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (%)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
158	Metribuzin CAS-nr. 21087-64-9 CIPAC-nr. 283	4-amino-6-tert-butyl-3-methylthio-1,2,4-triazin-5(4H)-on	≥ 910 g/kg	1. oktober 2007	30. september 2017	<p>Del A</p> <p>Må kun tillades anvendt som herbicid.</p> <p>Del B</p> <p>Ved vurdering af anmodninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder metribuzin, til andre anvendelsesformål end selektiv herbicidsprøjtning efter kartoffelspining skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på kriterierne i artikel 4, stk. 1, litra b), ligesom de skal sikre, at de nødvendige data og oplysninger er fremlagt, inden en sådan godkendelse gives.</p> <p>Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om metribuzin, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 24. november 2006.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:</p> <ul style="list-style-type: none"> — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af alger og vandplanter samt planter, der ikke er målgrupper og befinder sig uden for det behandlede område, og sikre, at godkendelsesbetingelserne omfatter risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af brugere og sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver anvendelse af passende personlige værnemidler. <p>Medlemsstaterne anmoder om fremlæggelse af yderligere undersøgelser for at bekræfte risikoen for grundvandet. De sikrer, at den anmelder, der har anmodet om, at metribuzin optages i dette bilag, fremlægger disse undersøgelser for Kommissionen senest to år efter dette direktivs ikrafttrædelse.</p>

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (%)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
159	Phosmet CAS-nr. 732-11-6 CIPAC-nr. 318	O,O-dimethyl S-phthalimidomethyl phosphorothioat; N-(dimethoxyphosphinothioylthiomethyl)phthalimid	≥ 950 g/kg Urenheder: — phosmet oxon: højst 0,8 g/kg — iso phosmet: højst 0,4 g/kg	1. oktober 2007	30. september 2017	<p>Del A</p> <p>Må kun tillades anvendt som insekticid og acaricid.</p> <p>Del B</p> <p>Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om phosmet, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 24. november 2006.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:</p> <ul style="list-style-type: none"> — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af fugle, pattedyr, vandorganismer, bier og andre leddyr, som ikke er målarter, og sikre, at godkendelsesbetingelserne omfatter risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant, f.eks. stødpudezoner og reduktion af udvaskning og afløb til overfladevand — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af brugerne og sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver anvendelse af passende personlige værnemidler og åndedrætsværn. <p>Medlemsstaterne anmoder om fremlæggelse af yderligere undersøgelser for at belyse risikoen for fugle (den akutte risiko) og planteædende pattedyr (risikoen på lang sigt). De sikrer, at den anmelder, der har anmodet om, at phosmet optages i dette bilag, fremlægger disse undersøgelser for Kommissionen senest to år efter dette direktivs ikrafttrædelse.</p>

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
160	Propamocarb CAS-nr. 24579-73-5 CIPAC-nr. 399	Propyl 3-(dimethylamino)propylcarbammat	≥ 920 g/kg	1. oktober 2007	30. september 2017	<p>Del A</p> <p>Må kun tillades anvendt som fungicid.</p> <p>Del B</p> <p>Ved vurdering af anmodninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder propamocarb, til andre anvendelsesformål end blad-sprøjtning skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på kriterierne i artikel 4, stk. 1, litra b), for så vidt angår eksponering af arbejdstagere, ligesom de skal sikre, at de nødvendige data og oplysninger er fremlagt, inden en sådan godkendelse gives.</p> <p>Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om propamocarb, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 24. november 2006.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:</p> <ul style="list-style-type: none"> — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af brugerne og arbejdstagere. Godkendelsesbetingelserne bør omfatte beskyttelsesforanstaltninger, hvis det er relevant — være særligt opmærksomme på overførsel af restkoncentrationer i jorden til vekselafgrøder eller efterfølgende afgrøder — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af overfladevandet og grundvandet i sårbare områder — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af fugle, pattedyr og vandorganismer. Godkendelsesbetingelserne bør omfatte risikogrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.«

(1) Yderligere oplysninger om aktivstoffernes identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.