



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 13.6.2006  
KOM(2006) 290 slutlig

Förslag till

**RÅDETS DIREKTIV**

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

(framlagt av kommissionen)

## MOTIVERING

Bifogade förslag till rådsbeslut syftar till att under stränga villkor införa azinfosmetyl som verksamt ämne på positivlistan (bilaga I) i rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

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 Tyskland. 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 föreskrivs det i villkoren för införandet att ämnet bara får användas på de grödor som faktiskt ingick i gemenskapens utvärdering och där man kan anta att en godtagbar användning kan garanteras om mycket stränga krav på riskreducerande åtgärder iakttas.

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

4 medlemsstater (50 röster) röstade för,  
18 medlemsstater (223 röster) röstade emot, och  
3 medlemsstat (48 röster) avstod från att rösta.

Kommittén lämnade inget 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.

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 azinfosmetyl 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 marknaden<sup>1</sup>, 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 marknaden<sup>2</sup> 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 azinfosmetyl.
- (2) Effekterna av azinfosmetyl 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 3600/92<sup>3</sup> har Tyskland utsetts till rapporterande medlemsstat. Tyskland lämnade in utvärderingsrapporten och rekommendationer till kommissionen den 11 oktober 1996 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.

---

<sup>1</sup> EGT L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2003/119/EG (EUT L 325, 12.12.2003, s. 41).

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> 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).

- (4) I samband med granskningen av azinfosmetyl framkom vissa obesvarade frågor som överlämnades till vetenskapliga panelen för växtskydd, växtskyddsmedel och rests substanser vid Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet. Vetenskapliga panelen ombads ange hur lång tid de populationer av leddjur som inte är målarter och som lever på de behandlade fälten behöver för att återhämta sig till en ekologiskt hållbar nivå under särskilda villkor för användningen av ämnet. Vetenskapliga panelen ombads även att uttala sig om huruvida den riskbedömning för fåglar som den rapporterade medlemsstaten hade gjort var tillräcklig. I sitt yttrande i den första frågan drog vetenskapliga panelen, på grundval av tillgängliga data och mot bakgrund av en realistisk kombination av ogynnsamma förhållanden, slutsatsen att populationstätheten för leddjur fortfarande skulle vara reducerad i slutet av behandlingsperioden och eventuellt även i början av den följande växtsäsongen. Återhämtningen skulle underlättas genom att ett område lämnas obesprutat, men ytterligare uppgifter behövs för att mer exakt kunna beräkna återhämtningstiden. I den andra frågan kom vetenskapliga panelen fram till att det krävs en bättre riskbedömning och lämnade en del förslag till förbättringar av denna<sup>4</sup>.
- (5) Av de olika undersökningar som gjorts framgår det att växtskyddsmedel som innehåller azinfosmetyl 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 tillräckliga riskreducerande åtgärder vidtas. Eftersom azinfosmetyl är ett farligt ämne bör användningen begränsas. Det råder till exempel osäkerhet om dess toxiska effekter. Trots att forskarna är överens om farorna med azinfosmetyl kan det finnas skilda uppfattningar om riskerna. Detta är en fråga som snarare rör riskhantering än forskning och som är avhängig av den acceptabla risknivån i ett givet samhälle. För att uppnå den höga skyddsnivån för människors och djurs hälsa och för miljön som valts inom gemenskapen bör det ställas krav på riskreducerande åtgärder.
- (6) 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. Begränsning av införandeperioden innebär att medlemsstaterna skall prioritera omprövningen av växtskyddsmedel som redan finns på marknaden och som innehåller azinfosmetyl. För att undvika avvikelser från den höga skyddsnivån som eftersträvas bör införandet i bilaga I till direktiv 91/414/EEG begränsas till de användningsområden för azinfosmetyl som faktiskt ingår i gemenskapens utvärdering och där de föreslagna användningsområdena ansågs uppfylla villkoren i direktiv 91/414/EEG. Detta innebär att andra användningsområden, som inte eller bara delvis omfattas av denna bedömning, först måste bli föremål för en fullständig bedömning innan det är möjligt att överväga om de skall föras in i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Med hänsyn till farorna med azinfosmetyl bör det fastställas minimikrav på harmonisering inom gemenskapen för vissa riskreducerade åtgärder som medlemsstaterna skall tillämpa när de utfärdar godkännanden.

---

<sup>4</sup> Yttrande från vetenskapliga panelen för växtskydd, växtskyddsmedel och rests substanser på begäran av kommissionen för bedömningen av azinfosmetyl i enlighet med rådets direktiv 91/414/EEG (*EFSA Journal* (2003), 5, s. 1-20). Yttrandet antogs den 3 november 2003.

- (7) De riskreducerande åtgärderna i detta direktiv anses tillräckliga för att begränsa riskerna vid användningen av ämnet till en godtagbar nivå.
- (8) Eftersom det tycks vara möjligt att fastställa adekvata riskreducerande åtgärder för tillämpning i väl beskrivna situationer och under stränga villkor finns det inte tillräckliga skäl att underlåta att föra in detta verksamma ämne i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.
- (9) Utan att det påverkar slutsatsen att växtskyddsmedel som innehåller azinfosmetyl 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 skäligt att kräva att azinfosmetyl skall genomgå ytterligare test som kan bekräfta riskbedömningen för organismer som inte är målarter och att anmälaren skall inkomma med sådana undersökningar. Medlemsstaterna bör även ställa krav på att innehavarna av godkännanden lämnar information om hur azinfosmetyl används och om eventuella hälsoeffekter på dem som hanterar ämnet.
- (10) Liksom alla andra ämnen i bilaga I till direktiv 91/414/EEG kan gällande status för azinfosmetyl omprövas enligt artikel 5.5 i det direktivet med hänsyn till nya uppgifter som blir tillgängliga.
- (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 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 följa 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 azinfosmetyl 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 azinfosmetyl bör den tid som medlemsstaterna ges att kontrollera huruvida växtskyddsmedel som innehåller azinfosmetyl som enda verksamt ämne eller i kombination med andra godkända verksamma ämnen följer bestämmelserna i bilaga VI inte vara längre än tre år.
- (14) Direktiv 91/414/EEG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (15) Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt.

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 azinfosmetyl som verksamt ämne senast den 30 juni 2007. Senast denna dag skall de särskilt ha kontrollerat att de villkor som gäller azinfosmetyl 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 azinfosmetyl till ny prövning i enlighet 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 azinfosmetyl 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 azinfosmetyl senast den 31 december 2009.

### *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

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

”Nu- mmer	Trivialnamn, identifikations- nummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad <sup>5</sup>	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
XX	Azinfosmetyl CAS-nr 86-50-0 CIPAC-nr 37	S-(3,4-dihydro-4-oxobenso[d][1,2,3]-triazin-3-ylmetyl)-O,O-dimetyl-fosforoditotat	≥900 g/kg	1.1.2007	31.12.2013	DEL A Får godkännas endast för användning som insekticid på potatis. Följande användningsvillkor skall iakttas: – Mängden får inte överstiga 0,12 kg verksamt ämne per hektar vid varje behandling. – Högst 2 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:

<sup>5</sup> En detaljerad beskrivning av varje verksamt ämne återfinns i granskningsrapporten för ämnet i fråga.



”Nu- mmer	Trivialnamn, identifikations- nummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad <sup>5</sup>	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
						<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="1438 331 2072 576">– 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.</li> <li data-bbox="1438 592 2072 804">– 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.</li> <li data-bbox="1438 820 2072 1222">– 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.</li> </ul>

”Nu- mmer	Trivialnamn, identifikations- nummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad <sup>5</sup>	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
						<p>DEL B</p> <p>Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om azinfosmetyl, särskilt tilläggen I och II.</p> <p>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 azinfosmetyl.</p> <p>Medlemsstaterna skall begära in ytterligare studier som bekräftar riskbedömningen för fåglar, däggdjur, vattenlevande organismer och leddjur som inte är målarter. De skall se till att den anmälare som har begärt att azinfosmetyl skall införas i denna bilaga inkommer med dessa undersökningar till kommissionen senast två år efter antagandet av detta direktiv.</p>

”