Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►**B**

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2007/5/EG

av den 7 februari 2007

om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa kaptan, folpet, formetanat och metiokarb som verksamma ämnen

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 35, 8.2.2007, s. 11)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**M1**	Kommissionens beslut 2008/782/EG av den 7 oktober 2008	L 268	31	9.10.2008

▼B

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2007/5/EG

av den 7 februari 2007

om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa kaptan, folpet, formetanat och metiokarb som verksamma ämnen

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION 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 ([1]), särskilt artikel 6.1, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens förordningar (EG) nr 451/2000 ([2]) och (EG) nr 703/2001 ([3]) fastställs närmare bestämmelser för genomförandet av den andra etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414/EEG tillsammans med en förteckning över de verksamma ämnen som skall bedömas för att eventuellt införas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. I den förteckningen ingår kaptan, folpet, formetanat och metiokarb.

(2) Effekterna av dessa verksamma ämnen på människors hälsa och på miljön har bedömts i enlighet med bestämmelserna i förordningarna (EG) nr 451/2000 och (EG) nr 703/2001 för ett antal av de användningsområden som anmälaren hade föreslagit. I dessa förordningar utses dessutom de rapporterande medlemsstater som i enlighet med artikel 8.1 i förordning (EG) nr 451/2000 skall lämna relevanta utvärderingsrapporter och rekommendationer till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA). För kaptan, folpet och formetanat var den rapporterande medlemsstaten Italien och alla relevanta upplysningar lämnades den 20 oktober 2003 för kaptan och folpet och den 13 juli 2004 för formetanat. För metiokarb var den rapporterande medlemsstaten Förenade kungariket och alla relevanta upplysningar lämnades den 4 mars 2004.

(3) Utvärderingsrapporterna har varit föremål för granskning av medlemsstaterna och EFSA, och de lades fram för kommissionen den 24 april 2006 för kaptan, folpet och formetanat och den 12 maj 2006 för metiokarb i form av EFSA:s vetenskapliga rapporter ([4]). Medlemsstaterna och kommissionen har granskat rapporterna i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och de godkändes slutgiltigt den 29 september 2006 som kommissionens granskningsrapporter om kaptan, folpet, formetanat och metiokarb.

(4) Av de olika undersökningar som gjorts har det framgått att växtskyddsmedel som innehåller kaptan, folpet, formetanat eller metiokarb i allmänhet kan antas uppfylla kraven i artikel 5.1 a och b i direktiv 91/414/EEG, särskilt när det gäller de användningsområ-

([1]) EGT L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2006/136/EG (EUT L 349, 12.12.2006, s. 42).

([2]) EGT L 55, 29.2.2000, s. 25. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1044/2003 (EUT L 151, 19.6.2003, s. 32).

([3]) EGT L 98, 7.4.2001, s. 6.

([4]) *EFSA Scientific Report (2006) 71, 1–89, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance captan* (färdigställd den 24 april 2006).
EFSA Scientific Report (2006) 70, 1–78, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance folpet (färdigställd den 24 april 2006).
EFSA Scientific Report (2006) 69, 1–78, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance formetanate (färdigställd den 24 april 2006).
EFSA Scientific Report (2006) 79, 1–82, Conclusion regarding the peer review of methiocarb (färdigställd den 12 maj 2006).

▼B

den som undersökts och som beskrivs i kommissionens granskningsrapporter. Dessa verksamma ämnen bör därför införas i bilaga I så att godkännanden av de växtskyddsmedel som innehåller dessa verksamma ämnen kan meddelas i alla medlemsstater i enlighet med det direktivet.

(5) Utan att det påverkar den slutsatsen bör ytterligare uppgifter inhämtas om vissa specifika aspekter avseende kaptan, folpet, formetanat och metiokarb. 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 begära att kaptan, folpet, formetanat och metiokarb blir föremål för ytterligare test som kan bekräfta riskbedömningen i fråga om vissa aspekter samt att anmälaren lägger fram sådana undersökningar.

(6) Innan ett verksamt ämne införs i bilaga I bör medlemsstaterna och berörda parter medges en rimlig tidsfrist för att anpassa sig till de nya krav som kommer att följa av införandet.

(7) Utan att det påverkar de förpliktelser som enligt direktiv 91/414/EEG följer av införandet av ett verksamt ämne i bilaga I, bör medlemsstaterna medges en tidsfrist på sex månader efter införandet för att på nytt se över befintliga godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller kaptan, folpet, formetanat eller metiokarb för att se till att kraven i direktiv 91/414/EEG är uppfyllda, särskilt kraven i artikel 13 och de relevanta villkoren i bilaga I. Medlemsstaterna bör, beroende på vad som är relevant, 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 i enlighet med bilaga III, för varje växtskyddsmedel och för varje avsett användningsområde i överensstämmelse med de enhetliga principerna i direktiv 91/414/EEG.

(8) 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.

(9) Direktiv 91/414/EEG bör därför ändras i enlighet med detta.

(10) Åtgärderna i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till direktiv 91/414/EEG skall ändras enligt bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

Medlemsstaterna skall senast den 31 mars 2008 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till

▼B

kommissionen tillsammans med en jämförelsetabell för dessa bestämmelser och bestämmelserna i detta direktiv.

De skall tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 april 2008.

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. Om så krävs skall medlemsstaterna i enlighet med direktiv 91/414/EEG ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller kaptan, folpet, formetanat eller metiokarb som verksamt ämne senast den 31 mars 2008.

Före detta datum skall medlemsstaterna särskilt ha kontrollerat att de villkor i bilaga I till det direktivet som gäller kaptan, folpet, formetanat och metiokarb har uppfyllts, med undantag av villkoren i de poster i del B som rör dessa verksamma ämnen, och 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 i samma direktiv.

2. Genom undantag från punkt 1 skall medlemsstaterna för varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller kaptan, folpet, formetanat eller metiokarb antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen, som alla senast den 30 september 2007 förtecknats i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, ta upp medlet till ny prövning i överensstämmelse med de enhetliga principerna i bilaga VI till direktiv 91/414/EEG, på grundval av dokumentation som uppfyller kraven i bilaga III till det direktivet och med hänsyn till del B i den post i samma direktivs bilaga I som rör kaptan, folpet, formetanat respektive metiokarb. På grundval av denna prövning skall medlemsstaterna fastställa om medlet uppfyller villkoren i artikel 4.1 b, c, d och e i direktiv 91/414/EEG.

Därefter skall medlemsstaterna

a) om en produkt innehåller kaptan, folpet, formetanat eller metiokarb som enda verksamma ämne, om så krävs, senast den 30 september 2011 ändra eller återkalla godkännandet, eller

b) om en produkt innehåller kaptan, folpet, formetanat eller metiokarb som ett av flera verksamma ämnen, om så krävs, ändra eller återkalla godkännandet senast den 30 september 2011 eller vid det datum som fastställts för en sådan ändring eller ett sådant återkallande i det eller de direktiv som inför det berörda ämnet eller de berörda ämnena i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, beroende på vilket datum som är det senaste.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den 1 oktober 2007.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

▼B

BILAGA

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

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
”151	Kaptan CAS-nr 133-06-2 CIPAC-nr 40	N-(triklorometyltio)cyklohex-4-en-1,2-dikarboximid	≥ 910 g/kg Föroreningar: Perklorometylmerkaptan (R005406): Högst 5 g/kg Folpet: Högst 10 g/kg ►**M1** Koltetraklorid: Högst 0,1 g/kg ◄	1 oktober 2007	30 september 2017	DEL A Får godkännas endast för användning som fungicid. DEL B När medlemsstaterna bedömer ansökningar om godkännande av växtskyddsmedel som innehåller kaptan för andra användningsområden än tomater, skall de särskilt beakta villkoren i artikel 4.1 b och se till att alla nödvändiga uppgifter lämnats innan ett sådant godkännande meddelas. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om kaptan, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 29 september 2006. Vid den samlade bedömningen skall medlemsstaterna särskilt beakta följande: — Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Godkända användningsvillkor skall innehålla föreskrifter om lämplig personlig skyddsutrustning och riskreducerande åtgärder för att minska exponeringen. — Konsumenternas exponering via kosten med tanke på framtida ändringar av gränsvärdet för resthalter. — Skyddet av grundvattnet under känsliga förhållanden. Villkoren för godkännande skall inbegripa riskreducerande åtgärder och program för övervakning skall införas i känsliga områden, där detta är tilllämpligt. — Skyddet för fåglar, däggdjur och vattenlevande organismer. Villkoren för godkännande skall inbegripa riskreducerande åtgärder. Berörda medlemsstater skall begära in ytterligare undersökningar för att bekräfta den långsiktiga bedömningen av risken för fåglar och däggdjur, samt en toxikologisk bedömning av eventuell förekomst av metaboliter i grundvattnet under känsliga förhållanden. De skall se till att de som har begärt att kaptan införs i den här bilagan inkommer med sådana undersökningar till kommissionen senast två år efter det att det här direktivet har trätt i kraft.

▼B

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
152	Folpet CAS-nr 133-07-3 CIPAC-nr 75	N-(triklorometyltio)ftalimid	≥ 940 g/kg Föroreningar: Perklorometylmerkaptan (R005406): Högst 3,5 g/kg Koltetraklorid: Högst 4 g/kg	1 oktober 2007	30 september 2017	DEL A Får godkännas endast för användning som fungicid. DEL B När medlemsstaterna bedömer ansökningar om godkännande av växtskyddsmedel som innehåller folpet för andra användningsområden än höstvete, skall de särskilt beakta villkoren i artikel 4.1 b och se till att alla nödvändiga uppgifter lämnats innan ett sådant godkännande meddelas. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om folpet, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 29 september 2006. Vid den samlade bedömningen skall medlemsstaterna särskilt beakta följande: — Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Godkända användningsvillkor skall innehålla föreskrifter om lämplig personlig skyddsutrustning. — Konsumenternas exponering via kosten med tanke på framtida ändringar av gränsvärdet för resthalter. — Skyddet för fåglar, däggdjur samt vatten- och marklevande organismer. Villkoren för godkännande skall inbegripa riskreducerande åtgärder. Berörda medlemsstater skall begära in ytterligare undersökningar som bekräftar riskbedömningen för fåglar, däggdjur och daggmaskar. De skall se till att den som har begärt att folpet införs i den här bilagan inkommer med sådana undersökningar till kommissionen senast två år efter det att det här direktivet har trätt i kraft.

▼B

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
153	Formetanat CAS-nr 23422-53-9 CIPAC-nr 697	3-dimetylaminometylenaminofenylmetylkarbamat	≥ 910 g/kg	1 oktober 2007	30 september 2017	DEL A Får godkännas endast för användning som insekticid och akaricid. DEL B När medlemsstaterna bedömer ansökningar om godkännande av växtskyddsmedel som innehåller formetanat för andra användningsområden än frilandstomater och prydnadsbuskar, skall de särskilt beakta villkoren i artikel 4.1 b och se till att alla nödvändiga uppgifter lämnats innan ett sådant godkännande meddelas. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om formetanat, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 29 september 2006. Vid den samlade bedömningen skall medlemsstaterna särskilt beakta följande: — Skyddet för fåglar, däggdjur, leddjur som inte är målarter och bin. Villkoren för godkännande skall, vid behov, inbegripa riskreducerande åtgärder. — Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Villkoren för användning skall innehålla föreskrifter om lämplig personlig skyddsutrustning. — Konsumenternas exponering via kosten med tanke på framtida ändringar av gränsvärdet för resthalter. Berörda medlemsstater skall begära in ytterligare undersökningar som bekräftar riskbedömningen för fåglar, däggdjur och leddjur som inte är målarter. De skall se till att den som har begärt att formetanat införs i den här bilagan inkommer med sådana undersökningar till kommissionen senast två år efter det att det här direktivet har trätt i kraft.

▼B

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
154	Metiokarb CAS-nr 2032-65-7 CIPAC-nr 165	4-metyltio-3,5-xylylmetylkarbamat	≥ 980 g/kg	1 oktober 2007	30 september 2017	DEL A Får godkännas endast för användning som repellent vid behandling av utsäde, som insekticid och molluskicid. DEL B När medlemsstaterna bedömer ansökningar om godkännande av växtskyddsmedel som innehåller metiokarb för andra användningsområden än behandling av utsäde för majs, skall de särskilt beakta villkoren i artikel 4.1 b och se till att alla nödvändiga uppgifter lämnats innan ett sådant godkännande meddelas. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om metiokarb, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 29 september 2006. Vid den samlade bedömningen skall medlemsstaterna särskilt beakta följande: — Skyddet för fåglar, däggdjur och leddjur som inte är målarter. Villkoren för godkännande skall, vid behov, innehålla riskreducerande åtgärder. — Säkerheten för användaren och övriga personer som är närvarande vid användningen. Villkoren för användning skall innehålla föreskrifter om lämplig personlig skyddsutrustning. — Konsumenternas exponering via kosten med tanke på framtida ändringar av gränsvärdet för resthalter. Berörda medlemsstater skall begära in ytterligare undersökningar för att bekräfta den långsiktiga bedömningen av risken för fåglar, däggdjur och leddjur som inte är målarter, samt en toxikologisk bedömning av eventuell förekomst av metaboliter i grödor. De skall se till att den som har begärt att metiokarb införs i den här bilagan inkommer med sådana undersökningar till kommissionen senast två år efter det att det här direktivet har trätt i kraft.”

(1) Ytterligare uppgifter om varje verksamt ämne återfinns i granskningsrapporten för ämnet i fråga.