DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2007/5/EF

af 7. februar 2007

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage captan, folpet, formetanat og methiocarb 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 captan, folpet, formetanat og methiocarb.

(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 Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) deres vurderingsrapporter og henstillinger, jf. artikel 8, stk. 1, i forordning (EF) nr. 451/2000. For captan, folpet og formetanat var den rapporterende medlemsstat Italien, og alle relevante oplysninger blev forelagt den 20. oktober 2003 for captan og folpet og den 13. juli 2004 for formetanat. For methiocarb var den rapporterende medlemsstat Det Forenede Kongerige, og alle relevante oplysninger blev forelagt den 4. marts 2004.

(3) Medlemsstaterne og EFSA har underkastet vurderingsrapporterne et peer review, og de blev forelagt for Kommissionen hhv. den 24. april 2006 i form af EFSA's videnskabelige rapporter om captan, folpet og formetanat og den 12. maj 2006 i form af EFSA's videnskabelige rapport om methiocarb [4]. Disse rapporter er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 29. september 2006 med Kommissionens reviderede vurderingsrapporter om captan, folpet, formetanat og methiocarb.

(4) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder captan, folpet, formetanat og methiocarb, 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. Captan, folpet, formetanat og methiocarb 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 captan, folpet, formetanat og methiocarb. 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 captan, folpet, formetanat og methiocarb underkastes yderligere undersøgelser med henblik på at bekræfte risikovurderingen vedrørende visse spørgsmål, og at disse undersøgelser fremlægges af anmelderne.

[1] EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2006/136/EF (EUT L 349 af 12.12.2006, 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] EFSA's videnskabelige rapport (2006) 71, 1-89, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance captan (færdigbehandlet den 24. april 2006).
EFSA's videnskabelige rapport (2006) 70, 1-78, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance folpet (færdigbehandlet den 24. april 2006).
EFSA's videnskabelige rapport (2006) 69, 1-78, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance formetanat (færdigbehandlet den 24. april 2006).
EFSA's videnskabelige rapport (2006) 79, 1-82, Conclusion on the peer review of methiocarb (færdigbehandlet den 12. maj 2006).

(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 captan, folpet, formetanat og methiocarb, 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 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.

(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 sammenligningstabel, 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.

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 captan, folpet, formetanat og methiocarb som aktivstoffer.

Inden da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til direktiv 91/414/EØF vedrørende captan, folpet, formetanat og methiocarb 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 captan, folpet, formetanat og methiocarb, 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. captan, folpet, formetanat og methiocarb. 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 captan, folpet, formetanat og methiocarb 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 captan, folpet, formetanat eller methiocarb 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 7. februar 2007.

På Kommissionens vegne
Markos KYPRIANOU
Medlem af Kommissionen

BILAG

Følgende indsættes 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
»151	Captan CAS-nr. 133-06-02 CIPAC-nr. 40	N-(trichlormethylthio)cyclohex-4-ene-1,2-dicarboximid	≥ 910 g/kg Urenheder: Perchlormethylmercaptan (R005406): højst 5 g/kg Folpet: højst 10 g/kg Carbontetrachlorid: højst 0,01 g/kg	1. oktober 2007	30. september 2017	DEL A Må kun tillades anvendt som fungicid. DEL B Ved vurdering af anmodninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder captan, til andre anvendelsesformål end tomater 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. Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om captan, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 29. september 2006. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne: — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af brugerne og arbejdstagerne. De godkendte anvendelsesbetingelser skal foreskrive anvendelse af personlige værnemidler og risikobegrænsende foranstaltninger til at reducere eksponeringen — være særligt opmærksomme på forbrugernes eksponering via kosten med henblik på fremtidige ændringer af maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af grundvandet i følsomme områder. Anvendelsesbetingelserne bør omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, og der bør iværksættes overvågningsprogrammer i de følsomme områder, hvis det er relevant — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af fugle, pattedyr og vandorganismer. Anvendelsesbetingelserne bør omfatte risikobegrænsende foranstaltninger. Medlemsstaterne anmoder om fremlæggelse af yderligere undersøgelser for at bekræfte risikoen på lang sigt for fugle og pattedyr og en toksikologisk vurdering vedrørende metabolitter, der eventuelt kan forekomme i grundvand i følsomme områder. De sikrer, at de anmeldere, der har anmodet om, at captan optages i dette bilag, fremlægger disse undersøgelser for Kommissionen senest to år efter dette direktivs ikrafttrædelse.

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed [1]	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
152	Folpet CAS-nr. 133-07-3 CIPAC-nr. 75	N-(trichlormethyl-thio)phthalimid	≥ 940 g/kg Urenheder: Perchlormethylmer-captan (R005406): højst 3,5 g/kg Carbontetrachlorid: højst 4 g/kg	1. oktober 2007	30. september 2017	DEL A Må kun tillades anvendt som fungicid. DEL B Ved vurdering af anmodninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder folpet, til andre anvendelsesformål end vinterhvede 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. Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om folpet, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 29. september 2006. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne: — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af brugerne og arbejdstagerne. De godkendte anvendelsesbetingelser skal foreskrive anvendelse af personlige værnemidler — være særligt opmærksomme på forbrugernes eksponering via kosten med henblik på fremtidige ændringer af maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af fugle, pattedyr og vand- og jordorganismer. Anvendelsesbetingelserne bør omfatte risikobegrænsende foranstaltninger. Medlemsstaterne anmoder om fremlæggelse af yderligere undersøgelser for at bekræfte risikoen på lang sigt for fugle, pattedyr og regnorme. De sikrer, at den anmelder, der har anmodet om, at folpet optages i dette bilag, fremlægger disse undersøgelser for Kommissionen senest to år efter dette direktivs ikrafttrædelse.

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
153	Formetanat CAS-nr. 23422-53-9 CIPAC-nr. 697	3-dimethylaminomethy-leneaminophenyl methylcarbamat	≥ 910 g/kg	1. oktober 2007	30. september 2017	DEL A Må kun tillades anvendt som insekticid og acaricid. DEL B Ved vurdering af anmodninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder formetanat, til andre anvendelsesformål end frilandstomater og prydbuske 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. Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om formetanat, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 29. september 2006. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne: — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af fugle, pattedyr, leddyr, der ikke er målarter, samt bier og sikre, at anvendelsesbetingelserne omfatter risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af brugerne og sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver anvendelse af personlige værnemidler — være særligt opmærksomme på forbrugernes eksponering via kosten med henblik på fremtidige ændringer af maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer. Medlemsstaterne anmoder om fremlæggelse af yderligere undersøgelser for at bekræfte risikoen på lang sigt for fugle, pattedyr og leddyr, der ikke er målarter. De sikrer, at den anmelder, der har anmodet om, at formetanat optages i dette bilag, fremlægger disse undersøgelser for Kommissionen senest to år efter dette direktivs ikrafttrædelse.

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed [1]	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
154	Methiocarb CAS-nr. 2032-65-7 CIPAC-nr. 165	4-methylthio-3,5-xylyl methylcarbamat	≥ 980 g/kg	1. oktober 2007	30. september 2017	DEL A Må kun tillades anvendt som afskrækningsmiddel i forbindelse med frøbehandling, som insekticid og som sneglegift. DEL B Ved vurdering af anmodninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder methiocarb, til andre anvendelsesformål end majsfrøbehandling 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. Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om methiocarb, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 29. september 2006. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne: — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af fugle, pattedyr og leddyr, der ikke er målarter, og sikre, at anvendelsesbetingelserne omfatter risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af brugerne og andre tilstedeværende og sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver anvendelse af personlige værnemidler — være særligt opmærksomme på forbrugernes eksponering via kosten med henblik på fremtidige ændringer af maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer. Medlemsstaterne anmoder om fremlæggelse af yderligere undersøgelser for at bekræfte risikoen for fugle, pattedyr og leddyr, der ikke er målarter, og en toksikologisk vurdering vedrørende metabolitter, der eventuelt kan forekomme i afgrøder. De sikrer, at den anmelder, der har anmodet om, at methiocarb optages i dette bilag, fremlægger disse undersøgelser for Kommissionen senest to år efter dette direktivs ikrafttrædelse.«

[1] Yderligere oplysninger om aktivstoffernes identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.