

RICHTLIJN 2005/58/EG VAN DE COMMISSIE**van 21 september 2005****tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde bifenazaat en milbemectin op te nemen als werkzame stoffen****(Voor de EER relevante tekst)**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen ⁽¹⁾, en met name op artikel 6, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Nederland heeft overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG op 3 juli 2001 van Crompton Europe Ltd. een aanvraag ontvangen tot opnemning van de werkzame stof bifenazaat in bijlage I bij die richtlijn. Bij Beschikking 2002/268/EG ⁽²⁾ van de Commissie is bevestigd dat het dossier „volledig” is, dat wil zeggen dat het in beginsel voldoet aan de voorschriften inzake gegevens en informatie van de bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG.

(2) Nederland heeft op 6 maart 2000 overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van Sankyo Company Ltd. een aanvraag ontvangen tot opnemning van de werkzame stof milbemectin in bijlage I bij die richtlijn. Bij Beschikking 2000/540/EG ⁽³⁾ van de Commissie is bevestigd dat het dossier „volledig” is, dat wil zeggen dat het in beginsel voldoet aan de voorschriften inzake gegevens en informatie van de bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG.

(3) De uitwerking van deze werkzame stoffen op de gezondheid van de mens en het milieueffect ervan zijn overeenkomstig artikel 6, leden 2 en 4, van Richtlijn 91/414/EEG beoordeeld voor de door de aanvragers voorgestelde toepassingen. De als rapporteur aangewezen lidstaten hebben op 3 april 2003 bij de Commissie een ontwerp-evaluatieverslag ingediend voor bifenazaat en op 16 juni 2001 voor milbemectin.

(4) Deze ontwerp-evaluatieverslagen zijn door de lidstaten en de Commissie onderzocht in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid. Dit onderzoek is op 3 juni 2005 afgesloten met evaluatieverslagen van de Commissie over bifenazaat en milbemectin.

(5) Bij het onderzoek van bifenazaat en milbemectin zijn geen vragen of problemen aan het licht gekomen waarover het Wetenschappelijk Comité voor planten of de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid — die de rol van dit comité heeft overgenomen — moest worden geraadpleegd.

(6) Uit de verschillende analyses is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stoffen bevatten, in het algemeen zullen voldoen aan de in artikel 5, lid 1, onder a) en b), en lid 3, van Richtlijn 91/414/EEG gestelde eisen, met name voor de toepassingen waarvoor zij zijn onderzocht en die zijn opgenomen in de evaluatieverslagen van de Commissie. Bifenazaat en milbemectin moeten derhalve in bijlage I worden opgenomen om ervoor te zorgen dat gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stoffen bevatten, in alle lidstaten kunnen worden toegelaten overeenkomstig het bepaalde in die richtlijn.

(7) Onverminderd de verplichtingen zoals vastgelegd in Richtlijn 91/414/EEG ten gevolge van de opnemning van een werkzame stof in bijlage I, moeten de lidstaten na de opnemning zes maanden de tijd krijgen om de bestaande voorlopige toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die bifenazaat of milbemectin bevatten, opnieuw te onderzoeken en ervoor te zorgen dat aan de voorwaarden van Richtlijn 91/414/EEG, en met name in artikel 13 en bijlage I, is voldaan. De lidstaten moeten de bestaande voorlopige toelatingen omzetten in volwaardige toelatingen, wijzigen of intrekken overeenkomstig het bepaalde in die richtlijn. In afwijking van bovenstaand tijdsbestek moet er een langere termijn worden vastgesteld voor de indiening en beoordeling van het volledige dossier conform bijlage III bij Richtlijn 91/414/EEG voor elk gewasbeschermingsmiddel en elke beoogde toepassing overeenkomstig de in de richtlijn vastgestelde uniforme beginselen.

(8) De opnemning van bifenazaat in bijlage I is gebaseerd op een dossier over het gebruik van deze werkzame stof op siergewassen in broeikasen. Voor andere toepassingen heeft de kennisgever vooralsnog onvoldoende gegevens verstrekt en zijn nog niet alle risico's voldoende onderzocht aan de hand van de criteria in bijlage VI. Indien de lidstaten toelatingen verlenen voor andere toepassingen, moeten zij derhalve de vereiste gegevens en informatie verstrekken om aan te tonen dat die toepassingen aan de criteria van Richtlijn 91/414/EEG voldoen, met name wat de uitwerking op de gezondheid van de mens en het milieueffect betreft.

⁽¹⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1).

⁽²⁾ PB L 92 van 9.4.2002, blz. 34.

⁽³⁾ PB L 230 van 12.9.2000, blz. 14.

- (9) Richtlijn 91/414/EEG moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (10) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wordt gewijzigd zoals aangegeven in de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

1. De lidstaten dragen zorg voor vaststelling en bekendmaking uiterlijk op 31 mei 2006 van de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie die bepalingen onverwijld mee, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 1 juni 2006.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

1. De lidstaten moeten, overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG, zo nodig bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die bifenzaat of milbemectin als werkzame stof bevatten, voor 31 mei 2006 wijzigen of intrekken. Uiterlijk op die datum verifiëren zij met name dat aan de voorwaarden van bijlage I bij die richtlijn met betrekking tot respectievelijk bifenzaat en milbemectin is voldaan, met uitzondering van de voorwaarden in deel B van de teksten betreffende die werkzame stoffen, en dat de houder van de toelating in het bezit is van of toegang heeft tot een dossier dat overeenkomstig

de voorwaarden van artikel 13 van die richtlijn aan de voorwaarden van bijlage II bij die richtlijn voldoet.

2. In afwijking van lid 1 voeren de lidstaten op basis van een dossier conform bijlage III bij Richtlijn 91/414/EEG en rekening houdend met deel B van de tekst van bijlage I bij die richtlijn wat bifenzaat en milbemectin betreft, overeenkomstig de uniforme beginselen in bijlage VI bij die richtlijn een nieuwe evaluatie uit voor elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat bifenzaat of milbemectin bevat als enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen die alle uiterlijk op 30 november 2005 in bijlage I bij die richtlijn zijn opgenomen. Op basis van die evaluatie bepalen zij of het middel voldoet aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, onder b), c), d) en e), van Richtlijn 91/414/EEG.

Daarna zorgen de lidstaten ervoor dat:

- a) wanneer het een product betreft dat bifenzaat of milbemectin als enige werkzame stof bevat, indien nodig en uiterlijk op 31 mei 2007 de toelating wordt gewijzigd of ingetrokken, of
- b) wanneer het een product betreft dat bifenzaat of milbemectin als een van de werkzame stoffen bevat, de toelating zo nodig wordt gewijzigd of ingetrokken, en wel uiterlijk op 31 mei 2007 of, mocht dit later zijn, op de datum die voor een dergelijke wijziging of intrekking is vastgesteld in de richtlijn of richtlijnen waarbij de stof of stoffen in kwestie aan bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG is of zijn toegevoegd.

Artikel 4

Deze richtlijn treedt in werking op 1 december 2005.

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 21 september 2005.

Voor de Commissie
Markos KYPRIANOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE

In bijlage I worden aan het einde van de tabel de volgende rijen toegevoegd:

Nr.	Benaming, identificatie-nummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
„110	Bifenazaat CAS-nr. 149877-41-8 CIPAC-nr. 736	Isopropyl-2-(4-methoxybifenyl-3-yl) hydrazinoformiaat	≥ 950 g/kg	1 december 2005	30 november 2015	DEEL A De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als acaricide. DEEL B Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die bifenazaat bevatten voor ander gebruik dan op siergewassen in broeikassten, moeten de lidstaten speciale aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 1, onder b), en erop toezien dat de vereiste informatie en gegevens worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over bifenazaat, met name de aanhangsels I en II, dat op 3 juni 2005 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd.
111	Milbemectin Milbemectin is een mengsel van M.A ₃ en M.A ₄ CAS-nr. M.A ₃ : 51596-10-2 M.A ₄ : 51596-11-3 CIPAC-nr. 660	M.A ₃ : (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R,20R,21R,24S)-21,24-dihydroxy-5',6',11,13,22-pentamethyl-3,7,19-trioxatetracyclo[1.5.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]pentacosan-10,14,16,22-tetraeen-6-spiro-2'-tetrahydropyran-2-on M.A ₄ : (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R,20R,21R,24S)-6'-ethyl-21,24-dihydroxy-5',11,13,22-tetramethyl-3,7,19-trioxatetracyclo[1.5.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]pentacosan-10,14,16,22-tetraeen-6-spiro-2'-tetrahydropyran-2-on	≥ 950 g/kg	1 december 2005	30 november 2015	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als acaricide of insecticide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het onderzoeksverslag over milbemectin, met name de aanhangsels I en II, dat op 3 juni 2005 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van waterorganismen. Zo nodig moeten risicoverlagende maatregelen worden toegepast."

(1) Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stoffen.