

**RICHTLIJN 2005/53/EG VAN DE COMMISSIE****van 16 september 2005****tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde chloorthalonil, chloortoluron, cypermethrin, daminozide en thiofanaat-methyl op te nemen als werkzame stof****(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 <sup>(1)</sup>, en met name op artikel 6, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EEG) nr. 3600/92 van de Commissie van 11 december 1992 houdende bepalingen voor de uitvoering van de eerste fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen <sup>(2)</sup> is een lijst vastgesteld van werkzame stoffen die moeten worden onderzocht met het oog op hun opneming in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG. Chloorthalonil, chloortoluron, cypermethrin, daminozide en thiofanaat-methyl zijn in deze lijst opgenomen.

(2) De uitwerking van deze werkzame stoffen op de gezondheid van de mens en het milieueffect ervan zijn overeenkomstig het bepaalde in Verordening (EEG) nr. 3600/92 beoordeeld voor een reeks door de kennisgevers voorgestelde toepassingen. Bij Verordening (EG) nr. 933/94 van de Commissie van 27 april 1994 houdende vaststelling van de werkzame stoffen van gewasbeschermingsmiddelen en aanwijzing van de als rapporteur optredende lidstaten voor de uitvoering van Verordening (EEG) nr. 3600/92 <sup>(3)</sup> zijn de volgende landen aangewezen als rapporterende lidstaat; deze landen hebben overeenkomstig artikel 7, lid 1, onder c), van Verordening (EEG) nr. 3600/92 de betrokken evaluatieverslagen met aanbevelingen bij de Commissie ingediend. Voor chloorthalonil was Nederland de rapporterende lidstaat en was alle relevante informatie ingediend op 31 januari 2000. Voor chloortoluron was Spanje de rapporterende lidstaat en was alle relevante informatie ingediend op 7 mei 1999. Voor cypermethrin was België de rapporterende lidstaat en was alle relevante informatie ingediend op 25 oktober

1999. Voor daminozide was Nederland de rapporterende lidstaat en was alle relevante informatie ingediend op 30 juli 1999. Voor thiofanaat-methyl was Duitsland de rapporterende lidstaat en was alle relevante informatie ingediend op 21 november 1997.

(3) De evaluatieverslagen zijn door de lidstaten en de Commissie onderzocht in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.

(4) Op 15 februari 2005 zijn de onderzoeken met betrekking tot alle werkzame stoffen afgesloten met de evaluatieverslagen van de Commissie voor chloorthalonil, chloortoluron, cypermethrin, daminozide en thiofanaat-methyl.

(5) Uit het onderzoek van chloorthalonil, chloortoluron en cypermethrin zijn geen vragen naar voren gekomen voor het Wetenschappelijk Comité voor planten of voor de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), die de taak van eerstgenoemde heeft overgenomen.

(6) Uit het onderzoek naar daminozide zijn enkele vragen naar voren gekomen waarover de EFSA zich heeft gebogen. Het Wetenschappelijk Panel voor de gezondheid van gewassen, gewasbeschermingsmiddelen en de residuen daarvan (PPR-panel) van de EFSA werd verzocht zich uit te spreken over het mechanisme van de kanker vorming bij knaagdieren na toediening van 1,1-dimethylhydrazide (UDMH) en werd gevraagd te vermelden of er voor dit effect al dan niet een drempelwaarde kon worden afgeleid. Zo ja, werd het panel verzocht deze waarde aan te geven. Met betrekking tot de gestelde vragen is het PPR-panel tot de conclusie <sup>(4)</sup> gekomen dat op basis van de beschikbare gegevens niet kan worden vastgesteld volgens welk mechanisme UDMH bij knaagdieren kanker verwekt. In-vitro-onderzoek leverde geen aanwijzingen op voor genotoxiciteit van zuivere of tegen oxidatie beschermde UDMH en in-vivo-onderzoek is niet beschikbaar. Bovendien heeft het PPR-panel een kennelijke discrepantie vastgesteld: uit langetermijnstudies is gebleken dat daminozide geen kanker verwekt bij ratten en

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> PB L 366 van 15.12.1992, blz. 10. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2266/2000 (PB L 259 van 13.10.2000, blz. 27).

<sup>(3)</sup> PB L 107 van 28.4.1994, blz. 8. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2230/95 (PB L 225 van 22.9.1995, blz. 1).

<sup>(4)</sup> Advies van het Wetenschappelijk Panel voor de gezondheid van gewassen, gewasbeschermingsmiddelen en de residuen daarvan naar aanleiding van een verzoek van de Commissie betreffende de evaluatie van daminozide in het kader van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad. (EFSA Journal (2004), 61, 1-27). Aangenomen op 11 mei 2004.

muizen bij doses die normaal leiden tot de interne metabolische productie van UDMH-doses die ten minste een orde van grootte hoger zijn dan de doses die bij directe proeven tot kanker leiden. Bovendien bleek in een studie dat de N7-methylering van guanine 50 keer hoger was na de orale toediening van UDMH aan ratten, in vergelijking met de analoge gegevens voor daminozide. Derhalve oordeelt het PPR-panel dat elke conclusie over het kankerverwekkende mechanisme van oraal toegediende UDMH met een mate van onzekerheid is omgeven. Het PPR-panel concludeert dat de beschikbare gegevens niet in de richting van een genotoxisch mechanisme wijzen.

Als mogelijke niet-genotoxische mechanismen kunnen een gewijzigde regeling van de celdeling of een verstoring van de hormoonhuishouding een rol spelen, maar deze mechanismen zijn nog niet nader onderzocht en daarom kan er voornamelijk geen definitieve conclusie worden getrokken. Tijdens experimenten waarin getest werd of UDMH kankerverwekkend bij ratten en muizen is, werden bij respectievelijk 0,09 mg/kg lichaamsgewicht per dag en 1,41 mg/kg lichaamsgewicht per dag geen effecten waargenomen.

Als de waargenomen kankervorming door UDMH wordt veroorzaakt door een niet-genotoxisch mechanisme, moeten de hierboven genoemde doses als toxicologische drempelwaarden worden beschouwd. Gezien alle onzekerheid over het mechanisme en de kans dat UDMH onder broeikasomstandigheden geoxideerde derivaten kan vormen die misschien genotoxisch zijn, is het PPR-panel echter van oordeel dat deze doses alleen met de nodige voorzichtigheid als drempelwaarden mogen worden gebruikt. Het Permanent Comité heeft op basis van dit advies vastgesteld dat het gebruik van daminozide onder de vermelde omstandigheden aanvaardbaar is.

- (7) Uit het onderzoek naar thiofanaat-methyl zijn enkele vragen naar voren gekomen waarover het Wetenschappelijk Comité voor planten zich heeft gebogen. Aan het Wetenschappelijk Comité werd gevraagd of het wenselijk is om een aanvaardbare dagelijkse dosis (ADI) en een aanvaardbaar niveau van blootstelling van de toediener (AOEL) vast te stellen, in het bijzonder met betrekking tot de resultaten van de mutageniteits-, carcinogeniteits- en reproductiestudies voor benomyl, carbendazim en thiofanaat-methyl. Het Comité<sup>(1)</sup> heeft vastgesteld dat voor deze drie stoffen carbendazim de gemeenschappelijke biologisch werkzame stof is. Vooral benomyl, maar ook thiofanaat-methyl, wordt gemetaboliseerd tot carbendazim en deze drie stoffen veroorzaken numerieke chromosoomafwijkingen (aneuploidie) in zoogdiercellen die in

vivo zijn blootgesteld. Er zijn geen aanwijzingen dat deze stoffen het genetische materiaal op andere manieren beschadigen. Carcinogeniteit vormt geen probleem. De bekende effecten van deze fungiciden op de voortplanting kunnen worden verklaard door de interactie met de microtubuli van de spoelfiguur. Het mechanisme dat aneuploidie veroorzaakt is goed bekend en verhindert de polymerisatie van tubuline, het eiwit dat nodig is voor de scheiding van de chromosomen tijdens de celdeling: er is geen interactie met DNA. Aangezien in delende cellen talrijke exemplaren van tubulinemoleculen aanwezig zijn, wordt bij een lage concentratie aan fungiciden een beperkt aantal tubulinemoleculen aangetast en treden er dus geen schadelijke toxicologische effecten op. Daarom is er een duidelijk niveau zonder schadelijke effecten te onderkennen en kan zowel een ADI als een AOEL worden vastgesteld.

- (8) Uit de verschillende analyses is gebleken dat gewasbeschermingsmiddelen die chloorthalonil, chloortoluron, cypermethrin, daminozide of thiofanaat-methyl bevatten, naar verwachting doorgaans zullen voldoen aan de in artikel 5, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 91/414/EEG gestelde eisen, met name voor de toepassingen waarvoor zij zijn onderzocht en die zijn opgenomen in het evaluatieverslag van de Commissie. Deze werkzame stof moet daarom in bijlage I worden opgenomen, zodat gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stoffen bevatten in alle lidstaten overeenkomstig die richtlijn kunnen worden toegelaten.
- (9) Er moet worden voorzien in een redelijke termijn voordat een werkzame stof in bijlage I wordt opgenomen, zodat de lidstaten en de belanghebbende partijen zich kunnen voorbereiden op de nieuwe eisen die uit de opnemingsvoortvloei.
- (10) Onverminderd de verplichtingen zoals vastgelegd in Richtlijn 91/414/EEG ten gevolge van de opnemingsvoortvloei van een werkzame stof in bijlage I, moeten de lidstaten na de opnemingsvoortvloei een termijn van zes maanden krijgen om de bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die chloorthalonil, chloortoluron, cypermethrin, daminozide of thiofanaat-methyl bevatten opnieuw te onderzoeken en ervoor te zorgen dat aan de voorwaarden van Richtlijn 91/414/EEG, met name in artikel 13 en bijlage I, is voldaan. De lidstaten moeten de bestaande toelatingen al naar het geval wijzigen, vervangen of intrekken overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG. In afwijking van bovenstaande richtlijn 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 elk beoogd gebruik overeenkomstig de in die richtlijn vastgestelde uniforme beginselen.

<sup>(1)</sup> Advies van het Wetenschappelijk Comité voor planten (SCP/BENOMYL/002-final, SCP/CARBEN/002-final, SCP/THIOPHAN/002-final) van 23 maart 2001 met betrekking tot de evaluatie van benomyl, carbendazim en thiofanaat-methyl in het kader van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (op 7 maart 2001 door het Wetenschappelijk Comité voor planten goedgekeurd advies).

- (11) Bij eerdere opnamen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van werkzame stoffen die in het kader van Verordening (EEG) nr. 3600/92 zijn onderzocht, is gebleken dat de uitlegging van de verplichtingen van houders van bestaande toelatingen wat de toegang tot gegevens betreft tot problemen kan leiden. Om meer problemen te voorkomen, moeten de verplichtingen van de lidstaten daarom worden verduidelijkt, en met name de plicht om te verifiëren dat de houder van een toelating toegang tot een dossier verschaft en daarmee aan de vereisten van bijlage II bij die richtlijn voldoet. Deze verduidelijking legt de lidstaten of de houders van toelatingen echter ten opzichte van de tot nu toe goedgekeurde richtlijnen tot wijziging van bijlage I geen nieuwe verplichtingen op.
- (12) Richtlijn 91/414/EEG moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (13) 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 overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

#### *Artikel 2*

De lidstaten dienen uiterlijk op 31 augustus 2006 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van 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 september 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.

#### *Artikel 3*

1. De lidstaten moeten overeenkomstig het bepaalde in Richtlijn 91/414/EEG uiterlijk op 31 augustus 2006 bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die chloorthalonil, chloortoluron, cypermethrin, daminozide of thiofanaat-methyl als werkzame stof bevatten, naar gelang van het geval wijzigen of intrekken.

Uiterlijk op die datum verifiëren zij met name dat aan de voorwaarden van bijlage I bij die richtlijn met betrekking tot chloorthalonil, chloortoluron, cypermethrin, daminozide en thiofanaat-methyl 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 van die richtlijn wat chloorthalonil, chloortoluron, cypermethrin, daminozide of thiofanaat-methyl betreft, overeenkomstig de uniforme beginselelen in bijlage VI bij die richtlijn een nieuwe beoordeling uit voor elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat chloorthalonil, chloortoluron, cypermethrin, daminozide of thiofanaat-methyl bevat als enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen die alle uiterlijk op 28 februari 2006 in bijlage I bij die richtlijn zijn opgenomen. Op grond 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.

Na die bepaling moeten de lidstaten:

- a) als chloorthalonil, chloortoluron, cypermethrin, daminozide of thiofanaat-methyl de enige werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel is, de toelating indien nodig uiterlijk op 28 februari 2010 wijzigen of intrekken, of
- b) als het gewasbeschermingsmiddel naast chloorthalonil, chloortoluron, cypermethrin, daminozide of thiofanaat-methyl nog andere werkzame stoffen bevat, de toelating indien nodig uiterlijk op 28 februari 2010 of, als dat later is, op de datum die voor zo'n wijziging of intrekking is vastgesteld in de richtlijnen waarbij die stoffen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG zijn opgenomen, wijzigen of intrekken.

#### *Artikel 4*

Deze richtlijn treedt in werking op 1 maart 2006.

#### *Artikel 5*

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 16 september 2005.

*Voor de Commissie*

Markos KYPRIANOU

*Lid van de Commissie*

## BIJLAGE

Aan de tabel in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG toe te voegen tekst:

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
„102	Chloorthalonil CAS-nr. 1897-45-6 CIPAC-nr. 288	Tetrachloorisofthalonitril	985 g/kg — hexachloorbenzeen: maximaal 0,01 g/kg — decachloorbifenyyl: maximaal 0,03 g/kg	1 maart 2006	28 februari 2016	DEEL A De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over chloorthalonil dat op 15 februari 2005 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II Bij hun algemene evaluatie moeten de lidstaten speciale aandacht besteden aan de bescherming van: — waterorganismen. — grondwater, vooral wat de werkzame stof en zijn metabolieten R417888 en R611965 (SDS46851) betreft, wanneer de stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden De gebruiksvaardigheden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten
103	Chloortoluron (nietge-specificeerde stereo-chemie) CAS-nr. 15545-48-9 CIPAC-nr. 217	3-(3-Chloor-p-tolyl)-1,1-dimethylureum	975 g/kg	1 maart 2006	28 februari 2016	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over chloortoluron dat op 15 februari 2005 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodem of klimaat kwetsbare regio's. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
104	Cypermethrin CAS-nr. 52315-07-8 CIPAC-nr. 332	(RS)- $\alpha$ -Cyaaan-3 fenoxibenzylo-(1RS)-cis,trans-3-(2,2-dichloorvinyl)-2,2-dimethyl(cyclopropan-carboxy)laet (4 isomerenparen: cis-1, cis-2, trans-3, trans-4)	900 g/kg	1 maart 2006	28 februari 2016	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over cypermethrin dat op 15 februari 2005 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van waterorganismen, bijen en geleedpotigen die niet tot de doelsoorten behoren. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten; — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van de personen die de stof toepassen. De toelatingsvoorwaarden moeten zo nodig beschermingsmaatregelen omvatten
105	Daminozide CAS-nr. 1596-84-5 CIPAC-nr. 330	N-Dimethylaminosuccinamidezuur	990 g/kg Onzuiverheden: — N-nitrosodimethylamine: maximaal 2,0 mg/kg — 1,1-dimethylhydrazide: maximaal 30 mg/kg	1 maart 2006	28 februari 2016	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als groeiregulator voor niet-eetbare gewassen DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over daminozide dat op 15 februari 2005 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de veiligheid van de toepassers en de werknemers na de toepassing (re-entry). De toelatingsvoorwaarden moeten zo nodig beschermingsmaatregelen omvatten

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
106	Thiofanaat-methyl (niet-gespecificeerde stereochemie) CAS-nr. 23564-05-8 CIPAC-nr. 262	Dimethyl-4,4'-(o-fenyleen)bis(3-thioallofanaat)	950 g/kg	1 maart 2006	28 februari 2016	DEEL A De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide  DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over thiofanaat-methyl dat op 15 februari 2005 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van het aquatisch milieu en van regenwormen en andere bodemmacro-organismen. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten”

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