

**RICHTLIJN 2006/134/EG VAN DE COMMISSIE**

**van 11 december 2006**

**tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde fenarimol 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 opname in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG. Fenarimol is in die lijst opgenomen.
- (2) De uitwerking van fenarimol op de menselijke gezondheid en het milieueffect van deze stof zijn overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 3600/92 beoordeeld voor een aantal door de kennisgever 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> is het Verenigd Koninkrijk aangewezen als rapporterende lidstaat. Het Verenigd Koninkrijk heeft op 30 april 1996 overeenkomstig artikel 7, lid 1, onder c), van Verordening (EEG) nr. 3600/92 het betrokken evaluatieverslag met aanbevelingen bij de Commissie ingediend.
- (3) Het evaluatieverslag is door de lidstaten en de Commissie onderzocht in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.

- (4) Aan het Wetenschappelijk Comité voor planten (hierna „het wetenschappelijk comité” genoemd) zijn twee vragen over fenarimol voorgelegd. Het wetenschappelijk comité is gevraagd om commentaar over de interpretatie van de multigeneratiestudies en de over de effecten van aromatase-inhibitie van fenarimol. Verder werd advies gevraagd over de vaststelling van een betrouwbare aanvaardbare dagelijkse dosis (ADI) en een aanvaardbaar niveau van blootstelling van de toediener (AOEL) <sup>(4)</sup>. Het wetenschappelijk comité concludeerde dat de bij ratten geconstateerde effecten van fenarimol op de mannelijke vruchtbaarheid als relevant moeten worden beschouwd voor de risicobeoordeling bij de mens hoewel mensen minder gevoelig zijn dan ratten voor de effecten van aromatase-inhibitie. Verder concludeerde het dat de effecten van fenarimol op de partus bij ratten als niet-relevant konden worden beschouwd voor de risicobeoordeling bij de mens. Ook werd vastgesteld dat er, behalve de verminderde mannelijke vruchtbaarheid en laatgeboorte, geen overtuigende aanwijzingen waren voor andere negatieve effecten op de voortplanting in verband met aromatase-inhibitie van fenarimol. Tot slot kwam het wetenschappelijk comité overeen dat de voorgelegde toxicologische studies de vaststelling van een betrouwbare ADI en AOEL mogelijk maakten. Een tweede advies <sup>(5)</sup> betrof de vraag of de gekozen berekeningswijze van de voorspelde concentratie in het milieu (PEC) in de bodem geschikt was. Voor de berekening van de geaccumuleerde milieuconcentratie in de bodem stelde het comité een combinatie voor van gegevens over de dissipatie in het veld en de afbraak in het laboratorium. Dit advies is onderzocht door de rapporterende lidstaat, die evenwel van mening was dat deze procedure wetenschappelijk niet beter is dan metingen van de velddissipatie alleen. Daarom werd besloten de resultaten van de lopende onderzoeken naar de velddissipatie af te wachten. Aangezien de tussentijdse resultaten van deze studies overeenstemmen met de modelberekeningen, kan ervan worden uitgegaan dat de kwestie voldoende is onderzocht. Derhalve kan worden geconcludeerd dat in alle gevallen rekening is gehouden met de aanbevelingen van het wetenschappelijk comité bij de opstelling van deze richtlijn en van het desbetreffende evaluatieverslag.
- (5) Uit de verschillende onderzoeken is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die fenarimol bevatten, voor de toepassingen waarvoor zij zijn

<sup>(1)</sup> PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/85/EG van de Commissie (PB L 293 van 24.10.2006, blz. 3).

<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. 10).

<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 Comité voor planten betreffende de opname van fenarimol in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (SCP/FENARI/005 — Final) (op 18 mei 1999 door het Wetenschappelijk Comité voor planten goedgekeurd).

<sup>(5)</sup> Advies van het Wetenschappelijk Comité voor planten over een specifieke vraag van de Commissie betreffende de evaluatie van fenarimol in het kader van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (op 8 november 2001 door het Wetenschappelijk Comité voor planten goedgekeurd).

- onderzocht en die zijn opgenomen in het evaluatieverslag van de Commissie, zullen voldoen aan de in artikel 5, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 91/414/EEG gestelde eisen, mits passende risicobeperkende maatregelen worden genomen. Omdat fenarimol een gevaarlijke stof is, mag het niet zonder enige beperking worden gebruikt. Er is met name ongerustheid over de intrinsieke toxische effecten van deze stof, waaronder mogelijk hormoonontregeling. Er bestaat momenteel geen wetenschappelijke overeenstemming over de exacte omvang van het risico. Ingevolge het voorzorgsbeginsel en rekening houdend met de huidige stand van de wetenschappelijke kennis moeten met het oog op de hoge mate van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu waarvoor de Gemeenschap heeft gekozen, risicobeperkende maatregelen worden opgelegd.
- (6) In artikel 5, lid 4, en artikel 6, lid 1, van Richtlijn 91/414/EEG wordt bepaald dat aan de opnemingsperiode van een werkzame stof in bijlage I beperkingen en voorwaarden kunnen worden verbonden. In dit geval lijken beperkingen ten aanzien van de opnemingsperiode en de gewassen waarvoor het middel is toegelaten noodzakelijk. In de oorspronkelijke maatregelen, zoals voorgelegd aan het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, werd de opnemingsperiode tot zeven jaar beperkt, zodat de lidstaten prioriteit zouden geven aan het onderzoek van reeds in de handel zijnde gewasbeschermingsmiddelen die fenarimol bevatten. Om discrepanties in het gewenste hoge beschermingsniveau te vermijden zou de opnemingsperiode van fenarimol in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG worden beperkt tot toepassingen die al door de Gemeenschap waren geëvalueerd en die werden geacht aan de voorwaarden van Richtlijn 91/414/EEG te voldoen. Dit wil zeggen dat andere toepassingen die tijdens deze beoordeling niet of slechts gedeeltelijk waren onderzocht, eerst een volledige beoordeling zouden moeten ondergaan voordat kon worden overwogen of zij in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG zouden worden opgenomen. Tot slot moest er vanwege de gevaarlijke eigenschappen van fenarimol worden gezorgd voor een minimale harmonisatie op Gemeenschapsniveau van bepaalde risicobeperkende maatregelen die door de lidstaten bij het verlenen van toelatingen zouden moeten worden genomen.
- (7) Volgens de procedures van Richtlijn 91/414/EEG beslist de Commissie over de goedkeuring van werkzame stoffen en stelt zij ook de eventuele risicobeheersmaatregelen vast. De lidstaten zijn verantwoordelijk voor de tenuitvoerlegging, toepassing en controle van de maatregelen om de risico's van gewasbeschermingsmiddelen te beperken. De bezorgdheid die diverse lidstaten hebben uitgesproken, duidt erop dat aanvullende beperkingen nodig zijn om het risico te beperken tot een niveau dat aanvaardbaar en in overeenstemming met het in de Gemeenschap nagestreefde hoge beschermingsniveau kan worden geacht. Momenteel is het een kwestie van risicobeheer om het juiste niveau van veiligheid en bescherming vast te stellen in verband met de voortzetting van de productie, de verkoop en het gebruik van fenarimol.
- (8) Naar aanleiding van het bovenstaande heeft de Commissie haar standpunt heroverwogen. Om aan te sluiten bij het streven van de Gemeenschap om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mensen en dieren en een duurzaam milieu tot stand te brengen, wordt het passend geacht om naast de in overweging 6 uiteengezette beginselen de opnemingsperiode verder te beperken tot 18 maanden in plaats van zeven jaar. Daarmee wordt het risico verder beperkt, aangezien gewaarborgd wordt dat deze stof met voorrang opnieuw wordt beoordeeld.
- (9) Te verwachten valt dat gewasbeschermingsmiddelen die fenarimol bevatten, voor de toepassingen waarvoor zij zijn onderzocht en die zijn opgenomen in het evaluatieverslag van de Commissie, zullen voldoen aan de in artikel 5, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 91/414/EEG gestelde eisen, mits de noodzakelijke risicobeperkende maatregelen worden genomen.
- (10) Onverminderd de conclusie dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die fenarimol bevatten, aan de eisen van artikel 5, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 91/414/EEG voldoen, moeten er over bepaalde specifieke punten nadere gegevens worden verkregen. De potentiële hormoonontregelende eigenschappen van fenarimol zijn beoordeeld in tests die zijn uitgevoerd volgens de beste momenteel beschikbare praktijken. De Commissie is ervan op de hoogte dat de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) bezig is met de ontwikkeling van testrichtsnoeren om de potentiële hormoonontregelende eigenschappen verder te kunnen beoordelen. Daarom moet worden geëist dat fenarimol aan dergelijke tests wordt onderworpen zodra er OESO-testrichtsnoeren zijn overeengekomen en dat deze studies door de kennisgever worden ingediend. Bovendien moeten de lidstaten van de houders van een toelating verlangen dat zij informatie over het gebruik van fenarimol verstrekken, waaronder ook informatie over de gevolgen voor de gezondheid van de gebruiker.
- (11) Zoals voor alle in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen stoffen kan de status van fenarimol krachtens artikel 5, lid 5, van die richtlijn opnieuw worden bekeken wanneer nieuwe gegevens beschikbaar komen. Ook belet het feit dat de opnemingsperiode van deze stof in bijlage I op een bepaalde datum verstrijkt, niet dat de opnemingsperiode wordt verlengd overeenkomstig de in de richtlijn vastgestelde procedures.
- (12) Bij eerdere opnemingen 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 interpretatie van de verplichtingen van houders van bestaande toelatingen wat de toegang tot gegevens betreft tot problemen kan leiden. Om verdere 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 dat 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.

- (13) 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 inachtneming van de nieuwe eisen die uit de opnemings voortvloeien.
- (14) Onverminderd de verplichtingen zoals vastgelegd in Richtlijn 91/414/EEG ten gevolge van de opnemings van een werkzame stof in bijlage I, moeten de lidstaten na de opnemings zes maanden de tijd krijgen om de bestaande toelatings voor gewasbeschermingsmiddelen die fenarimol 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 toelatings al naar het geval wijzigen, vervangen of intrekken overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG. In afwijking van bovenstaand tijdsbestek moet 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 die richtlijn vastgestelde uniforme beginselen. Gezien de gevaarlijke eigenschappen van fenarimol mag de periode die de lidstaten krijgen om na te gaan of de gewasbeschermingsmiddelen die fenarimol bevatten als enige werkzame stof dan wel in combinatie met andere toegelaten werkzame stoffen bevatten aan de bepalingen van bijlage VI voldoen, niet langer duren dan 18 maanden.
- (15) Richtlijn 91/414/EEG moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (16) Daar het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid binnen de door zijn voorzitter vastgestelde termijn geen advies had uitgebracht, heeft de Commissie bij de Raad een voorstel betreffende deze maatregelen ingediend. Bij het verstrijken van de in artikel 19, lid 2, tweede alinea, van Richtlijn 91/414/EEG vastgestelde termijn had de Raad het voorgestelde uitvoeringsbesluit niet aangenomen en evenmin te kennen gegeven dat hij zich tegen het voorstel voor uitvoeringsmaatregelen verzet, zodat de Commissie deze maatregelen nu moet vaststellen,

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 30 juni 2007 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 juli 2007.

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 Richtlijn 91/414/EEG, zo nodig bestaande toelatings voor gewasbeschermingsmiddelen die fenarimol als werkzame stof bevatten, uiterlijk op 30 juni 2007 wijzigen of intrekken. Uiterlijk op die datum verifiëren zij met name of aan de voorwaarden van bijlage I bij die richtlijn met betrekking tot fenarimol is voldaan, met uitzondering van de voorwaarden in deel B van de tekst betreffende die werkzame stof, en of de houder van de toelating in het bezit is van of toegang heeft tot een dossier dat overeenkomstig artikel 13 van die richtlijn aan de eisen 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 betreffende fenarimol in bijlage I bij die richtlijn, overeenkomstig de uniforme beginselen in bijlage VI bij die richtlijn een nieuwe evaluatie uit voor elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat fenarimol bevat. Aan de hand van die evaluatie bepalen zij of het gewasbeschermingsmiddel voldoet aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, onder b), c), d) en e), van die richtlijn.

Vervolgens zorgen de lidstaten ervoor dat de toelating van gewasbeschermingsmiddelen die fenarimol bevatten indien nodig uiterlijk op 30 juni 2008 wordt gewijzigd of ingetrokken.

#### Artikel 4

Deze richtlijn treedt in werking op 1 januari 2007.

#### Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 11 december 2006.

Voor de Commissie  
Markos KYPRIANOU  
Lid van de Commissie

## BIJLAGE

Aan de tabel in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wordt de volgende tekst toegevoegd:

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
„148	Fenarimol CAS-nr. 60168-88-9 (niet-gespecificeerde stereochemie) CIPAC-nr. 380	(±)-2,4'-dichloor-α-(pyrimidine-5-yl) benzhydryl-alcohol	980 g/kg	1 januari 2007	30 juni 2008	<p>DEEL A</p> <p>De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide op de volgende gewassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— tomaat;</li> <li>— paprika in kassen;</li> <li>— aubergine;</li> <li>— komkommer in kassen;</li> <li>— meloen;</li> <li>— siergewassen, bomen in boomkwekerijen en meerjarige planten, in een dosering van maximaal</li> <li>— 0,058 kg werkzame stof per hectare per toediening voor tomaat in het veld en 0,072 kg werkzame stof per hectare per toediening voor tomaat in kassen;</li> <li>— 0,072 kg werkzame stof per hectare per toediening voor paprika;</li> <li>— 0,038 kg werkzame stof per hectare per toediening voor aubergine;</li> <li>— 0,048 kg werkzame stof per hectare per toediening voor komkommer;</li> <li>— 0,024 kg werkzame stof per hectare per toediening voor meloen in het veld en 0,048 kg werkzame stof per hectare per toediening voor meloen in kassen;</li> <li>— 0,054 kg werkzame stof per hectare per toediening voor siergewassen, bomen in boomkwekerijen en meerjarige planten in het veld en 0,042 kg werkzame stof per hectare per toediening voor siergewassen in kassen.</li> </ul> <p>De volgende toepassingen mogen niet worden toegelaten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— sproeien vanuit de lucht;</li> <li>— toediening met behulp van druk- en rugspuiten door particuliere gebruikers;</li> <li>— gebruik door hobbytelers.</li> </ul> <p>De lidstaten zorgen ervoor dat alle passende risicobeperkende maatregelen worden genomen. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan de bescherming van:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— waterorganismen. Indien van toepassing moet de nodige afstand worden vrijgehouden tussen het behandelde areaal en oppervlaktewateren. Deze afstand kan van het al dan niet toepassen van driftbepalende technieken of apparatuur afhangen;</li> </ul>

Nr.	Benaming, identificatie-nummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
						<p>— regenwormen. De toelatingsvoorwaarden moeten risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals de keuze van de meest geschikte combinatie van het aantal toedieningen en het moment van toediening, de dosering en, indien nodig, de concentratie van de werkzame stof;</p> <p>— vogels en zoogdieren. De toelatingsvoorwaarden moeten risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals een oordeelkundige timing van de toediening en de selectie van formuleringen die als gevolg van hun fysieke aanbestedingsvorm of de aanwezigheid van stoffen die adequaat zorgen voor mijdgedrag de blootstelling van de desbetreffende soorten zoveel mogelijk beperken;</p> <p>— de gebruikers, die bij het mengen, laden en toedienen en bij het reinigen van het materieel geschikte beschermende kleding moeten dragen, met name handschoenen, een overall, rubber laarzen en gelaatsbescherming of een veiligheidsbril, tenzij blootstelling aan de stof adequaat wordt voorkomen door het ontwerp en de bouwwijze van het materieel of doordat specifieke beschermende componenten op dat materieel zijn gemonteerd;</p> <p>— werknemers, die geschikte beschermende kleding moeten dragen, met name handschoenen, als zij een behandeld perceel voor afloop van de in acht te nemen wachttijd moeten betreden.</p> <p>DEEL B</p> <p>Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over fenarimol, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.</p> <p>De lidstaten zorgen ervoor dat de houders van de toelating ieder jaar uiterlijk op 31 december verslag uitbrengen over gezondheidsproblemen bij gebruikers. De lidstaten mogen verlangen dat gegevens als verkoopcijfers en een overzicht van de gebruikspatronen worden verstrekt, zodat een realistisch beeld van de gebruiksomstandigheden en de mogelijke toxicologische gevolgen van fenarimol kan worden verkregen.</p> <p>De lidstaten onderzoeken om indiening van aanvullende studies ter beoordeling van de potentiële hormoonregulende eigenschappen van fenarimol binnen twee jaar na de goedkeuring door de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) van de testrichtsnoeren inzake hormoonregeling. Zij zorgen ervoor dat de kennisgever die om opnemning van fenarimol in deze bijlage heeft verzocht, deze studies binnen twee jaar na de goedkeuring van bovengenoemde testrichtsnoeren bij de Commissie indient.”</p>

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