

RICHTLIJN 2006/10/EG VAN DE COMMISSIE**van 27 januari 2006****tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde forchlorfenuron en indoxacarb 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) Spanje heeft overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG op 7 december 1998 van SKW Trostberg AG (namens de Taskforce SKW Trosberg AG (Degussa AG) en Kyowa Hakko Kogyo Co. Ltd.) een aanvraag ontvangen tot opneming van de werkzame stof forchlorfenuron in bijlage I bij die richtlijn. Bij Beschikking 2000/181/EG van de Commissie ⁽²⁾ 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 oktober 1997 overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van DuPont de Nemours een aanvraag ontvangen tot opneming van de werkzame stof indoxacarb in bijlage I bij die richtlijn. Bij Beschikking 1998/398/EG van de Commissie ⁽³⁾ 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 2 maart 2001 bij de Commissie een ontwerp-evaluatieverslag ingediend voor forchlorfenuron en op 7 februari 2000 voor indoxacarb.

(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 23 september 2005 afgesloten met evaluatieverslagen van de Commissie over forchlorfenuron en indoxacarb.

(5) Bij het onderzoek van forchlorfenuron 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) Voor indoxacarb zijn twee vragen aan het Wetenschappelijk Comité voor planten (SCP) voorgelegd. Het SCP werd gevraagd te reageren op het NOEL (No observed effect level) voor de effecten op de rode bloedcellen bij ratten en op de juiste basis voor de afleiding van een acute referentiedosis (ArfD) voor indoxacarb.

In zijn advies ⁽⁴⁾ stelde het SCP dat de veranderingen die in sommige parameters van de rode bloedcellen waren geconstateerd over het algemeen gering waren en niet vergezeld gingen van beduidende reticulocytose, hetgeen een algemeen beeld van een matig hemolytisch effect opleverde. Hoewel geen duidelijke NOEL kon worden vastgesteld, kwam het SCP uit op een maximale dosis waarin geen schadelijke effecten werden waargenomen.

Het SCP antwoordde verder dat de algemene en specifieke toxiciteitsverschijnselen in het onderzoek naar acute neurotoxiciteit bij ratten als basis voor de afleiding van de ArfD kunnen dienen.

⁽¹⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/6/EG (PB L 12 van 18.1.2006, blz. 21).

⁽²⁾ PB L 57 van 2.3.2000, blz. 35.

⁽³⁾ PB L 176 van 20.6.1998, blz. 34.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Committee on Plants on specific questions from the Commission concerning the evaluation of indoxacarb (SCP/Indoxa/002-Final); dit advies is op 18 juli 2002 goedgekeurd door het Wetenschappelijk Comité voor planten.

- (7) Met de aanbevelingen van het SCP is rekening gehouden bij de nadere evaluatie door de lidstaten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, in deze richtlijn en in het evaluatieverslag. In deze evaluatie zijn de relevante eindpunten (ArfD en aanvaardbare dagelijkse dosis = ADI) bepaald op basis van de door het SCP vastgestelde blootstellingsniveaus.
- (8) Uit de verschillende analyses is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die de betrokken 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. Forchlorfenuron en indoxacarb 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.
- (9) Onverminderd de verplichtingen zoals vastgelegd in Richtlijn 91/414/EEG ten gevolge van de opneming van een werkzame stof in bijlage I, moeten de lidstaten na de opneming zes maanden de tijd krijgen om de bestaande voorlopige toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die forchlorfenuron of indoxacarb 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 voorlopige toelatingen omzetten in volwaardige toelatingen, wijzigen of intrekken overeenkomstig het bepaalde in die richtlijn. In afwijking van bovenstaande termijn 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 elk beoogd gebruik overeenkomstig de in die richtlijn vastgestelde uniforme beginselen.
- (10) De opneming van forchlorfenuron in bijlage I is gebaseerd op een dossier over het gebruik van deze werkzame stof op kiwi's. 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.
- (11) Richtlijn 91/414/EEG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

- (12) 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 dienen uiterlijk op 30 september 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 mede, alsmede een transponeringstabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 1 oktober 2006.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar deze richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor die 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 forchlorfenuron of indoxacarb als werkzame stof bevatten, voor 30 september 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 forchlorfenuron en indoxacarb 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 forchlorfenuron en indoxacarb betreft, overeenkomstig de uniforme beginselen in bijlage VI bij die richtlijn een nieuwe evaluatie uit voor elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat forchlorfenuron of indoxacarb bevat als enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen die alle uiterlijk op 31 maart 2006 in bijlage I bij die richtlijn zijn opgenomen. Op basis van die evaluatie bepalen zij of het product voldoet aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, onder b), c), d) en e), van Richtlijn 91/414/EEG.

In aansluiting daarop gaan de lidstaten ertoe over om:

- a) wanneer het een product betreft dat forchlorfenuron of indoxacarb als enige werkzame stof bevat, indien nodig en uiterlijk op 30 september 2007 de toelating te wijzigen of in te trekken, of
- b) wanneer het een product betreft dat forchlorfenuron of indoxacarb als een van de werkzame stoffen bevat, de toelating

zo nodig te wijzigen of in te trekken, en wel uiterlijk op 30 september 2007 of, mocht dit later zijn, op de datum die voor een dergelijke wijziging of intrekking is vastgesteld in de respectieve 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 april 2006.

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 27 januari 2006.

Voor de Commissie

Markos KYPRIANOU

Lid van de Commissie

BIJLAGE

In bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG worden aan het einde van de tabel de volgende rijen toegevoegd

Nr.	Benaming, Identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
„119	Forchlorfenuron CAS-nr. 68157-60-8 CIPAC-nr. 633	1-(2-chloor-4-pyridinyl)-3-fenylureum	≥ 978 g/kg	1 april 2006	31 maart 2016	DEEL A Alleen gebruik van de stof als groeiregulator mag worden toegestaan. DEEL B Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die forchlorfenuron bevatten voor ander gebruik dan in kiwiplanten, moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 1, onder b), en ervoor zorgen 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 forchlorfenuron, en met name de aanhangsels I en II, dat op 23 september 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 mogelijke verontreiniging van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden. Zo nodig moeten risicoverlagende maatregelen worden toegepast.
120	Indoxacarb CAS-nr. 173584-44-6 CIPAC-nr. 612	methyl (S)-N-[7-chloor-2,3,4a,5-tetrahydro-4a-(methoxycarbonyl)indeno[1,2-e][1,3,4]oxadiazine-2-ylcarbonyl]-4'-(trifluoromethoxy)carbamiilaat	TC (Technisch Materiaal): ≥ 628 g/kg indoxacarb	1 april 2006	31 maart 2016	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide. DEEL B Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over indoxacarb, en met name de aanhangsels I en II, dat op 23 september 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. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.”

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