

RICHTLIJN 2006/74/EG VAN DE COMMISSIE**van 21 augustus 2006****tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde dichloorprop-P, metconazool, pyrimethanil en triclopyr op te nemen als werkzame stof****(Voor de EER relevante tekst)**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

porterende lidstaat Ierland en was alle relevante informatie ingediend op 21 november 2003.

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) Bij de Verordeningen (EG) nr. 451/2000 ⁽²⁾ en (EG) nr. 703/2001 ⁽³⁾ van de Commissie zijn de bepalingen voor de uitvoering van de tweede fase van het werkprogramma, als bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG, vastgesteld en is een lijst opgesteld van werkzame stoffen die moeten worden onderzocht met het oog op hun opneming in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG. Dichloorprop-P, metconazool, pyrimethanil en triclopyr zijn in deze lijst opgenomen.

(2) Voor deze werkzame stoffen zijn de uitwerking op de menselijke gezondheid en het milieueffect overeenkomstig de Verordeningen (EG) nr. 451/2000 en (EG) nr. 703/2001 beoordeeld voor een aantal door de kennisgever voorgestelde toepassingen. Bovendien worden in die verordeningen de als rapporteur optredende lidstaten aangewezen die overeenkomstig artikel 8, lid 1, van Verordening (EG) nr. 451/2000 de desbetreffende evaluatieverslagen met aanbevelingen bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) moeten indienen. Voor dichloorprop-P was Denemarken de rapporterende lidstaat en was alle relevante informatie ingediend op 5 november 2003. Voor metconazool was België de rapporterende lidstaat en was alle relevante informatie ingediend op 27 januari 2004. Voor pyrimethanil was Oostenrijk de rapporterende lidstaat en was alle relevante informatie ingediend op 15 april 2004. Voor triclopyr was de rap-

(3) De evaluatieverslagen zijn door de lidstaten en de EFSA intercollegiaal getoetst en zijn op 14 december 2005 voor triclopyr en op 13 januari 2006 voor dichloorprop-P, metconazool en pyrimethanil bij de Commissie ingediend in de vorm van de wetenschappelijke verslagen van de EFSA ⁽⁴⁾. Deze verslagen zijn door de lidstaten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid onderzocht en op 23 mei 2006 afgerond in de vorm van de evaluatieverslagen van de Commissie voor dichloorprop-P, metconazool, pyrimethanil en triclopyr.

(4) Uit de verschillende analyses is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die dichloorprop-P, metconazool, pyrimethanil en triclopyr bevatten, in het algemeen voldoen aan de in artikel 5, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 91/414/EEG gestelde eisen, met name voor de toepassingen die zijn onderzocht en opgenomen in het evaluatieverslag van de Commissie. Deze werkzame stoffen 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.

(5) Onverminderd deze conclusie moet er ten aanzien van dichloorprop-P, pyrimethanil en triclopyr nadere informatie over bepaalde aspecten worden verkregen. Artikel 6, lid 1, van Richtlijn 91/414/EEG bepaalt dat aan de opneming van een werkzame stof in bijlage I voorwaarden kunnen worden verbonden. Er dient dan ook te worden geëist dat dichloorprop-P, pyrimethanil en triclopyr ter bevestiging van de risicobeoordeling in bepaalde gevallen aan verdere testen worden onderworpen en dat deze studies door de kennisgevers worden voorgelegd.

⁽¹⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/64/EG van de Commissie (PB L 206 van 27.7.2006, blz. 107).

⁽²⁾ PB L 55 van 29.2.2000, blz. 25. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1044/2003 (PB L 151 van 19.6.2003, blz. 32).

⁽³⁾ PB L 98 van 7.4.2001, blz. 6.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2006) 52, 1-67, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dichlorprop-P (afgerond: 13 januari 2006).
EFSA Scientific Report (2006) 64, 1-71, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metconazole (afgerond: 13 januari 2006).
EFSA Scientific Report (2006) 61, 1-70, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pyrimethanil (afgerond: 13 januari 2006).
EFSA Scientific Report (2005) 56, 1-103, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triclopyr (afgerond: 14 december 2005).

- (6) 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 opname voortvloeien.
- (7) Onverminderd de in Richtlijn 91/414/EEG vastgestelde verplichtingen als gevolg van de opname van een werkzame stof in bijlage I, moeten de lidstaten na de opname zes maanden de tijd krijgen om de bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die dichloorprop-P, metconazool, pyrimethanil en triclopyr 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 de bovenstaande termijn moet een langere termijn worden vastgesteld voor de indiening en beoordeling van het volledige in bijlage III vermelde dossier voor elk gewasbeschermingsmiddel en elke beoogde toepassing overeenkomstig de uniforme beginselen van Richtlijn 91/414/EEG.
- (8) Bij eerdere opnemingen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van werkzame stoffen die in het kader van Verordening (EEG) nr. 3600/92 van de Commissie ⁽¹⁾ 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 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.
- (9) Richtlijn 91/414/EEG moet daarom 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

De lidstaten dienen uiterlijk op 30 november 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 december 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 bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die dichloorprop-P, metconazool, pyrimethanil en triclopyr als werkzame stof bevatten, voor 30 november 2007 zo nodig wijzigen of intrekken.

Uiterlijk op die datum verifiëren zij met name dat aan de voorwaarden van bijlage I bij die richtlijn met betrekking tot dichloorprop-P, metconazool, pyrimethanil en triclopyr is voldaan, met uitzondering van de voorwaarden in deel B van de tekst betreffende die werkzame stof, 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 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 van bijlage I van die richtlijn wat dichloorprop-P, metconazool, pyrimethanil en triclopyr betreft, overeenkomstig de uniforme beginselen in bijlage VI bij die richtlijn een nieuwe evaluatie uit voor elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat dichloorprop-P, metconazool, pyrimethanil en triclopyr bevat als enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen die alle uiterlijk op 31 mei 2007 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.

⁽¹⁾ 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).

Daarna zorgen de lidstaten ervoor dat:

- a) als dichloorprop-P, metconazool, pyrimethanil en triclopyr de enige werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel is, de toelating, indien nodig, uiterlijk op 31 mei 2011 wordt gewijzigd of ingetrokken, of
- b) als het gewasbeschermingsmiddel naast dichloorprop-P, metconazool, pyrimethanil en triclopyr nog een of meer andere werkzame stoffen bevat, de toelating indien nodig uiterlijk op 31 mei 2011 of, als dat later is, op de datum die voor een dergelijke wijziging of intrekking is vastgesteld in richtlijnen waarbij die stoffen aan bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG zijn toegevoegd, wordt gewijzigd of ingetrokken.

Artikel 4

Deze richtlijn treedt in werking op 1 juni 2007.

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 21 augustus 2006.

Voor de Commissie
Markos KYPRIANOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE

Aan het einde van 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
„135	Dichloprop-P CAS-nr. 15165-67-0 CIPAC-nr. 476	(R)-2-(2,4-dichloorfenoxy)-propaan-zuur	≥ 900 g/kg	1 juni 2007	31 mei 2017	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 dichloprop-P dat op 23 mei 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van vogels, zoogdieren, waterorganismen en planten die niet tot de doelsoorten behoren. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De betrokken lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de resultaten inzake het metabolisme van dieren en de risicobeoordeling in verband met de acute en kortetermijnblootstelling voor vogels en de acute blootstelling voor herbivore zoogdieren. Zij dragen er zorg voor dat deze studies binnen twee jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie worden ingediend door de kennisgevers die om opnemng van dichloprop-P in deze bijlage hebben verzocht.
136	Metconazool CAS-nr. 125116-23-6 (niet-gespecificeerde stereochemie) CIPAC-nr. 706	(1RS,5RS:1RS,5SR)-5-(4-chloorbenzyl)-2,2-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazool-1-ylmethyl)cyclopentanol	≥ 940 g/kg (som van cis- en transisomeer)	1 juni 2007	31 mei 2017	DEEL A Mag alleen worden toegelaten 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 metconazool dat op 23 mei 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van waterorganismen, vogels en zoogdieren. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten; — bijzondere aandacht besteden aan de veiligheid van de personen die de stof toepassen. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, beschermingsmaatregelen omvatten.

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (%)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
137	Pyrimethanil CAS-nr. 53112-28-0 CIPAC-nr.: niet toegewezen	N-(4,6-dimethylpyrimidime-2-yl)aniline	≥ 97,5 g/kg (de onzuiverheid cyaanamide wordt uit toxicologisch oogpunt als problematisch beschouwd en mag niet meer bedragen dan 0,5 g/kg in het technische materiaal)	1 juni 2007	31 mei 2017	DEEL A Mag alleen worden toegelaten 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 pyrimethanil dat op 23 mei 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van waterorganismen. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals bufferzones; — bijzondere aandacht besteden aan de veiligheid van de personen die de stof toepassen en ervoor zorgen dat de toepassing van adequate persoonlijke beschermingsmiddelen in de gebruiksvoorwaarden wordt opgenomen. De betrokken lidstaten onderzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling voor vissen. Zij dragen er zorg voor dat de kennisgever die om opname van pyrimethanil in deze bijlage heeft verzocht, deze studies binnen twee jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie indient.

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
138	Triclopyr CAS-nr. 055335-06-3 CIPAC-nr. 376	3,5,6-trichloor-2-pyridyloxyazijnzuur	≥ 960 g/kg (als triclopyr-butoxyethylester)	1 juni 2007	31 mei 2017	<p>DEEL A</p> <p>Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide.</p> <p>DEEL B</p> <p>Bij de evaluatie van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die triclopyr bevatten voor ander gebruik dan voorjaarstoepassingen in weiden en graslanden, 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.</p> <p>Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over triclopyr dat op 23 mei 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II.</p> <p>Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater in kwetsbare situaties. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobepalende maatregelen omvatten en er moeten, indien nodig, monitoringprogramma's worden opgezet in kwetsbare gebieden; — bijzondere aandacht besteden aan de veiligheid van de personen die de stof toepassen en ervoor zorgen dat de toepassing van adequate persoonlijke beschermingsmiddelen in de gebruiksvoorwaarden wordt opgenomen; — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van vogels, zoogdieren, waterorganismen en planten die niet tot de doelsoorten behoren. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobepalende maatregelen omvatten. <p>De betrokken lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de beoordeling van de acute en langetermijrisico's voor vogels en zoogdieren en het risico voor waterorganismen als gevolg van blootstelling aan de metaboliet 6-chloor-2-pyridinol. Zij dragen er zorg voor dat de kennisgevers die om openbaring van triclopyr in deze bijlage hebben verzocht, deze studies binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie indienen."</p>

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