

**RICHTLIJN 2006/85/EG VAN DE COMMISSIE****van 23 oktober 2006****tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde fenamifos en ethefon 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 <sup>(1)</sup>, en met name op artikel 6, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij de Verordeningen (EG) nr. 451/2000 <sup>(2)</sup> en (EG) nr. 703/2001 <sup>(3)</sup> 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. Fenamifos en ethefon zijn in die 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 fenamifos was Nederland de rapporterende lidstaat en was alle relevante informatie ingediend op 27 november 2003. Voor ethefon was Nederland de rapporterende lidstaat en was alle relevante informatie ingediend op 21 april 2004.
- (3) De evaluatieverslagen zijn door de lidstaten en de EFSA intercollegiaal getoetst en zijn op 13 januari 2006 voor

fenamifos en op 24 april 2006 voor ethefon bij de Commissie ingediend in de vorm van de wetenschappelijke verslagen van de EFSA <sup>(4)</sup>. 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 14 juli 2006 afgerond in de vorm van de evaluatieverslagen van de Commissie voor fenamifos en ethefon.

- (4) Uit de verschillende analyses is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die fenamifos en ethefon 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 de evaluatieverslagen 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) 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 opneming voortvloeien.
- (6) 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 toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die fenamifos en ethefon 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.

<sup>(1)</sup> PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/75/EG van de Commissie (PB L 248 van 12.9.2006, blz. 3).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> PB L 98 van 7.4.2001, blz. 6.

<sup>(4)</sup> EFSA Scientific Report (2006) 62, 1-81, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamifos (afgerond op 13 januari 2006).  
EFSA Scientific Report (2006) 67, 1-61, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ethefon (afgerond op 24 april 2006).

- (7) 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 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.
- (8) Richtlijn 91/414/EEG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (9) 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 januari 2008 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 februari 2008.

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 toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die fenamifos en ethefon als werkzame stof bevatten, vóór 31 januari 2008 wijzigen of intrekken.

Uiterlijk op die datum verifiëren zij met name dat aan de voorwaarden van bijlage I bij die richtlijn met betrekking tot fenamifos en ethefon 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 bij die richtlijn wat fenamifos en ethefon betreft, overeenkomstig de uniforme beginselen in bijlage VI bij die richtlijn een nieuwe evaluatie uit voor elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat fenamifos en ethefon bevat als enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen die alle uiterlijk op 31 juli 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.

Daarna zorgen de lidstaten ervoor dat:

- a) als fenamifos of ethefon de enige werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel is, de toelating indien nodig uiterlijk op 31 juli 2011 wordt gewijzigd of ingetrokken; of
- b) wanneer het een product betreft dat fenamifos en ethefon als een van de werkzame stoffen bevat, de toelating zo nodig wordt gewijzigd of ingetrokken, en wel uiterlijk op 31 juli 2011 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 augustus 2007.

#### *Artikel 5*

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 23 oktober 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 <sup>(1)</sup>	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
143	Fenamifos CAS-nr. 22224-92-6 CIPAC-nr. 692	(RS)-ethyl-4-methylthio-m-tolyl isopropylfosforamidaat	≥ 940 g/kg	1 augustus 2007	31 juli 2017	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als nematocide, toegediend bij druppelbevloeiing in kassen met een permanente structuur.  DEEL B Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over fenamifos dat op 14 juli 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 in het water levende organismen, niet tot de doelsoorten behorende bodemorganismen en grondwater in kwetsbare situaties.  De toelatingsvoorwaarden moeten risicobeperkende maatregelen omvatten en er moeten zo nodig monitoringprogramma's worden opgezet om mogelijke grondwaterverontreinigingen in kwetsbare gebieden te controleren.
144	Ethefon CAS-nr. 16672-87-0 CIPAC-nr. 373	2-chloorethyl-fosfonzuur	≥ 910 g/kg (technisch materiaal — TC)  De bij de vervaardiging gevormde onzuiverheden MEPHA (mono-2-chloorethylester van 2-chloorethylfosfonzuur) en 1,2-dichloorethaan zijn uit toxicologisch oogpunt van belang en mogen niet meer bedragen dan respectievelijk 20 g/kg en 0,5 g/kg in het technische materiaal.	1 augustus 2007	31 juli 2017	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als groeiregulator voor planten.  DEEL B Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over ethefon dat op 14 juli 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II.

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