

## RICHTLIJNEN

## RICHTLIJN 2007/52/EG VAN DE COMMISSIE

van 16 augustus 2007

## tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde ethoprofos, pirimifos-methyl en fipronil 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 zoals bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG, vastgesteld en is een lijst opgesteld van werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op hun eventuele opnemings in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG. Ethoprofos, pirimifos-methyl en fipronil 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 beoordelingsverslagen met aanbevelingen bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) moeten indienen. Voor ethoprofos en pirimifos-methyl was het Verenigd Koninkrijk de rapporterende lidstaat en was alle relevante informatie ingediend op 19 januari 2004 respectievelijk 4 november 2003. Voor fipronil was de rapporterende lidstaat Frankrijk en werd alle relevante informatie ingediend op 10 februari 2004.
- (3) De beoordelingsverslagen zijn door de lidstaten en de EFSA intercollegiaal getoetst en zijn op 3 maart 2006 voor ethoprofos, op 10 augustus 2005 voor pirimifos-methyl en op 3 maart 2006 voor fipronil 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 16 maart 2007 afgerond in de vorm van de evaluatieverslagen van de Commissie over ethoprofos, pirimifos-methyl en fipronil.
- (4) Uit de verschillende analyses is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die ethoprofos, pirimifos-methyl en fipronil 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) Onverminderd deze conclusie moet ten aanzien van ethoprofos, pirimifos-methyl en fipronil nadere informatie over bepaalde aspecten worden verkregen. In artikel 6, lid 1, van Richtlijn 91/414/EEG wordt bepaald dat aan de opnemings van een werkzame stof in bijlage I voorwaarden kunnen worden verbonden. Daarom moet worden geëist dat ethoprofos, pirimifos-methyl en fipronil ter bevestiging van de risicobeoordeling voor sommige kwesties aan verdere tests worden onderworpen en dat de kennisgevers deze studies voorleggen.

<sup>(1)</sup> PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2007/31/EG van de Commissie (PB L 140 van 1.6.2007, blz. 44).

<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) 66, 1-72, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ethoprofos (finalised: 3 March 2006). EFSA Scientific Report (2005) 44, 1-53, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pirimifos-methyl (finalised: 10 August 2005). EFSA Scientific Report (2006) 65, 1-110, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fipronil (finalised: 3 March 2006, version of 12 April 2006).

- (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 verplichtingen zoals vastgelegd in Richtlijn 91/414/EEG ten gevolge 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 ethoprofos, pirimifos-methyl en fipronil 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 zo nodig 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<sup>(1)</sup> 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.
- (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 overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

<sup>(1)</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).

#### Artikel 2

De lidstaten dienen uiterlijk op 31 maart 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 april 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 ethoprofos, pirimifos-methyl en fipronil als werkzame stof bevatten, uiterlijk op 31 maart 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 ethoprofos, pirimifos-methyl en fipronil 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 over respectievelijk ethoprofos, pirimifos-methyl en fipronil, overeenkomstig de uniforme beginselen in bijlage VI bij die richtlijn een nieuwe evaluatie uit voor elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat ethoprofos, pirimifos-methyl en fipronil bevat als enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen die alle uiterlijk op 30 september 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 ethoprofos, pirimifos-methyl of fipronil de enige werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel is, de toelating indien nodig uiterlijk op 30 september 2011 wordt gewijzigd of ingetrokken, of,

- b) als het gewasbeschermingsmiddel naast ethoprofos, pirimifos-methyl of fipronil nog één of meer andere werkzame stoffen bevat, de toelating indien nodig uiterlijk op 30 september 2011 of, als dat later is, op de datum die voor een dergelijke wijziging of intrekking is vastgesteld in de 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 oktober 2007.

*Artikel 5*

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 16 augustus 2007.

*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
„161	Ethoprosfos CAS-nr. 13194-48-4 CIPAC-nr. 218	O-ethyl S,S-dipropyldithiofosfaat	> 940 g/kg	1 oktober 2007	30 september 2017	<p>DEEL A</p> <p>Alleen gebruik van de stof als nematicide en insecticide bij bodembehandeling mag worden toegestaan.</p> <p>Toelatingen dienen te worden beperkt tot professionele gebruikers.</p> <p>DEEL B</p> <p>Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die ethoprosfos bevatten voor andere toepassingen dan bij voor menselijke of dierlijke consumptie verbouwde aardappelen, 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 uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over ethoprosfos dat op 16 maart 2007 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 bijzondere aandacht besteden aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— de residuen en de beoordeling van de blootstelling van de consument via de voeding, met het oog op latere herzieningen van de maximumresidugehalten;</li> <li>— de veiligheid van de gebruiker. De toegelaten gebruiksvaarden moeten de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen en ademhalingsbeschermingsmiddelen en andere risicobeperkende maatregelen, zoals het gebruik van een gesloten transfersysteem voor de verdeling van het product voorschrijven;</li> <li>— de bescherming van vogels, zoogdieren, in het water levende organismen en oppervlakte- en grondwater in kwetsbare omstandigheden. De toelatingsvaarden moeten risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals bufferzones en de volledige inwerking van de korrels in de bodem</li> </ul> <p>De betrokken lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling voor vogels en regenwormen etende zoogdieren. Zij dragen er zorg voor dat de kennisgever die om opnemingen van ethoprosfos in deze bijlage heeft verzocht, deze studies binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie indient.</p>

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (%)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
162	Pirimifos-methyl CAS-nr. 29232-93-7 CIPAC-nr. 239	O-2-diethylamino-6-methylpyrimidine-4-yl O,O-dipromethylfosfaat	> 880 g/kg	1 oktober 2007	30 september 2017	<p>DEEL A</p> <p>Alleen gebruik van de stof als insecticide voor opslag na de oogst mag worden toegestaan.</p> <p>DEEL B</p> <p>Bij de evaluatie van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die pirimifos-methyl bevatten voor ander gebruik dan toepassingen met geautomatiseerde systemen in lege graansilo's, 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 uniforme beginselen in bijlage VI wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over pirimifos-methyl, dat op 16 maart 2007 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 bijzondere aandacht besteden aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— de veiligheid van de gebruiker. De toegelaten gebruiksvoorwaarden moeten de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen, waaronder ademhalingsbeschermingsmiddelen, en risicobepalende maatregelen ter vermindering van de blootstelling voorschrijven;</li> <li>— de blootstelling van de consument via de voeding, met het oog op latere herzieningen van de maximumresidugehalten.</li> </ul> <p>De betrokken lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de evaluatie van de blootstelling van de gebruiker. Zij dragen er zorg voor dat de kennisgever die om opnemingen van pirimifos-methyl in deze bijlage heeft verzocht, deze studies binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie indient.</p>

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid <sup>(1)</sup>	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
163	Fipronil CAS-nr. 120068-37-3 CIPAC-nr. 581	(±)-5-amino-1-(2,6-dichloor- <i>α,α,α</i> -trifluoropara-tolyl)-4-trifluoromethylsulfinylpyrazool-3-carbonitril	≥ 950 g/kg	1 oktober 2007	30 september 2017	<p>DEEL A</p> <p>Alleen toepassingen als insecticide voor gebruik als zaadbehandelingsmiddel mogen worden toegelaten. De zaadcoating mag alleen plaatsvinden in professionele zaadverwerkingsinstallaties. Deze installaties moeten de beste beschikbare technische middelen gebruiken, zodat kan worden uitgesloten dat er tijdens opslag, vervoer en toepassing stofwolven vrijkomen.</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 fipronil (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 16 maart 2007 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— de verpakking van de in de handel gebrachte producten om te voorkomen dat fotodegradatieproducten worden gevormd die aanleiding geven tot problemen;</li> <li>— de mogelijkheid van grondwaterontreiniging, met name met metafolieten die persistenter zijn dan de oorspronkelijke stof, wanneer de werkzame stof wordt toegediend in gebieden met kwetsbare bodem- en/of klimaatomstandigheden;</li> <li>— de bescherming van zaadetende vogels en zoogdieren, in het water levende organismen, niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen en honingbijen;</li> <li>— het gebruik van geschikte apparatuur waardoor een hoge mate van inwerking in de bodem wordt bereikt en morsen tijdens de toediening tot een minimum wordt beperkt.</li> </ul> <p>De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>De betrokken lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling voor zaadetende vogels en zoogdieren, en honingbijen, met name bijenbroed. Zij dragen er zorg voor dat de kennisgever die om opnemingen van fipronil in deze bijlage heeft verzocht, deze studies binnen één jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie indient."</p>

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