

RICHTLIJN 2005/72/EG VAN DE COMMISSIE**van 21 oktober 2005****tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde chloorpyrifos, chloorpyrifos-methyl, mancozeb, maneb en metiram op te nemen als werkzame stof****(Voor de EER relevante tekst)**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

de rapporterende lidstaat en werd alle relevante informatie ingediend op respectievelijk 3 oktober 2000, 29 november 2000 en 22 augustus 2000.

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

(3) De evaluatieverslagen zijn door de lidstaten en de Commissie onderzocht in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid. Deze onderzoeken zijn op 3 juni 2005 afgesloten met de evaluatieverslagen van de Commissie over chloorpyrifos, chloorpyrifos-methyl, mancozeb, maneb en metiram.

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:

(4) Uit het onderzoek van chloorpyrifos, chloorpyrifos-methyl, mancozeb, maneb en metiram zijn geen vragen naar voren gekomen voor het Wetenschappelijk Comité voor planten of voor de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), die de taak van dat comité heeft overgenomen.

(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 ⁽²⁾ is een lijst vastgesteld van werkzame stoffen die moeten worden onderzocht met het oog op hun opneming in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG. Chloorpyrifos, chloorpyrifos-methyl, mancozeb, maneb en metiram zijn in deze lijst opgenomen.

(5) Uit de verschillende analyses is gebleken dat verwacht mag worden dat gewasbeschermingsmiddelen die chloorpyrifos, chloorpyrifos-methyl, mancozeb, maneb en metiram 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 waarvoor zij zijn onderzocht en die zijn 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 overeenkomstig de richtlijn kunnen worden toegelaten.

(2) De uitwerking van deze werkzame stoffen op de gezondheid van de mens en het milieueffect ervan zijn overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 3600/92 beoordeeld voor een reeks door de kennisgevers 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 ⁽³⁾ zijn de volgende landen aangewezen als rapporterende lidstaat; deze landen hebben overeenkomstig artikel 7, lid 1, onder c), van Verordening (EEG) nr. 3600/92 de betrokken evaluatieverslagen met aanbevelingen bij de Commissie ingediend. Voor chloorpyrifos en chloorpyrifos-methyl was Spanje de rapporterende lidstaat en werd alle relevante informatie ingediend op 16 september 1997 en 7 mei 1999. Voor mancozeb, maneb en metiram was Italië

(6) Onverminderd deze conclusie moeten nadere gegevens over bepaalde specifieke punten worden verkregen. In artikel 6, lid 1, van Richtlijn 91/414/EEG is vastgelegd dat aan de opneming van een werkzame stof in bijlage I voorwaarden kunnen worden verbonden. Er dient dan ook te worden geëist dat chloorpyrifos, chloorpyrifos-methyl, mancozeb, maneb en metiram ter bevestiging van de risicobeoordeling voor een aantal niet tot de doelsoorten behorende organismen en in het geval van maneb en mancozeb ook voor ontwikkelingstoxiciteit aan verdere tests worden onderworpen en dergelijke studies door de kennisgevers worden voorgelegd.

⁽¹⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2005/396/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1).⁽²⁾ 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).⁽³⁾ 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).

(7) 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 opneming voortvloeien.

- (8) 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 chloorpyrifos, chloorpyrifos-methyl, mancozeb, maneb of metiram 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 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 elke beoogde toepassing overeenkomstig de in die richtlijn vastgestelde uniforme beginselen.
- (9) Bij eerdere opnamen 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 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 vastgestelde richtlijnen tot wijziging van bijlage I geen nieuwe verplichtingen op.
- (10) Richtlijn 91/414/EEG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (11) 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 december 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 mee, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 1 januari 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 toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die chloorpyrifos, chloorpyrifos-methyl, mancozeb, maneb of metiram als werkzame stof bevatten uiterlijk op 31 december 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 chloorpyrifos, chloorpyrifos-methyl, mancozeb, maneb en metiram 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 vereisten in artikel 13 van de richtlijn aan de voorwaarden van bijlage II bij de 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 chloorpyrifos, chloorpyrifos-methyl, mancozeb, maneb en metiram betreft, overeenkomstig de uniforme beginselen in bijlage VI bij de richtlijn een nieuwe evaluatie uit voor elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat chloorpyrifos, chloorpyrifos-methyl, mancozeb, maneb of metiram bevat als enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen die alle uiterlijk op 30 juni 2006 in bijlage I bij de 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 chloorpyrifos, chloorpyrifos-methyl, mancozeb, maneb of metiram de enige werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel is, de toelating indien nodig uiterlijk op 30 juni 2010 wordt gewijzigd of ingetrokken; of
- b) als het gewasbeschermingsmiddel naast chloorpyrifos, chloorpyrifos-methyl, mancozeb, maneb of metiram nog een of meer andere werkzame stoffen bevat, de toelating indien nodig uiterlijk op 30 juni 2010 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 juli 2006.

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 21 oktober 2005.

Voor de Commissie
Markos KYPRIANOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE

Aan de tabel in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG toe te voegen tekst:

Nr.	Benaming Identificatie-nummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
„112	Chloorpyrifos CAS-nr. 2921-88-2 CIPAC-nr. 221	O,O-diethyl-O-3,5,6-tri- chlor-2-pyridylthiofos- faat	≥ 970 g/kg De onzuiverheid O,O,O-tetraethyl- thiopyro-fosfaat (Sulfotep) werd in toxicologisch opzicht van belang ge- acht en daarom is een grenswaarde van 3 g/kg vastgesteld.	1 juli 2006	30 juni 2016	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatiever- slag over chloorpyrifos, dat op 3 juni 2005 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedge- keurd, en met name met de aanhangsels I en II. De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de besche- ming van vogels, zoogdieren, in het water levende organismen, bijen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen, en moeten ervoor zorgen dat risicobeperkende maatregelen, waaron- der voorzover noodzakelijk de inrichting van bufferzones, deel uitmaken van de toelatingsvoorwaarden. De lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling voor vogels en zoogdieren. Zij dragen er zorg voor dat dergelijke studies binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie worden ingediend door ken- nisgevers die om opnemning van chloorpyrifos in deze bijlage hebben verzocht.
113	Chloorpyrifos-methyl CAS-nr. 5598-13-0 CIPAC-nr. 486	O,O-dimethyl-O-3,5,6-tri- chlor-2-pyridylthiofos- faat	≥ 960 g/kg De onzuiverheden O,O,O-tetra- ethylthiopyro-fosfaat (Sulfotemp) en O,O,O-trimethyl-O-(3,5,6-trichloor-2- pyridinyl) difosforodithioaat (Sulfo- temp-ester) werden in toxicologisch opzicht van belang geacht en daarom is een grenswaarde van 5 g/kg voor elke onzuiverheid vastgesteld.	1 juli 2006	30 juni 2016	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatiever- slag over chloorpyrifos-methyl, dat op 3 juni 2005 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II.

Nr.	Benaming Identificatie-nummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (%)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
114	Maneb CAS-nr. 12427-38-2 CIPAC-nr. 61	mangaanethyleenbis (dithiocarbamaat) (polymeer)	≥ 860 g/kg De onzuiverheid ethyleenthioureum wordt uit toxicologisch oogpunt als problematisch beschouwd en mag niet meer bedragen dan 0,5 % van het manebgehalte.	1 juli 2006	30 juni 2016	<p>De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van vogels, zoogdieren, in het water levende organismen, bijen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen, en moeten ervoor zorgen dat risicobeperkende maatregelen, waaronder voorzover noodzakelijk de inrichting van bufferzones, deel uitmaken van de toelatingsvoorwaarden.</p> <p>In het geval van toepassingen buitenshuis verzoeken de lidstaten om aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling voor vogels en zoogdieren. Zij dragen er zorg voor dat dergelijke studies binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie worden ingediend door kennisgevers die om opname van chloorpyrifos-methyl in deze bijlage hebben verzocht.</p> <p>DEEL A</p> <p>De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide.</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 maneb dat op 3 juni 2005 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II.</p> <p>De lidstaten moeten 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.</p> <p>De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de residuen in levensmiddelen en de inname via de voeding door de consumenten evalueren.</p> <p>De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van vogels, zoogdieren, in het water levende organismen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen, en moeten ervoor zorgen dat risicobeperkende maatregelen deel uitmaken van de toelatingsvoorwaarden.</p>

Nr.	Benaming Identificatie-nummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
115	Mancozeb CAS-nr. 8018-01-7 (vroeger 8065-67-5) CIPAC-nr. 34	Mangaanethyleenbis (dithiocarbamaat) (polymeer) complex met zinkzout	≥ 800 g/kg De onzuiverheid ethyleenthioureum wordt uit toxicologisch oogpunt als problematisch beschouwd en mag niet meer bedragen dan 0,5 % van het mancozebgehalte.	1 juli 2006	30 juni 2016	De lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling voor vogels en zoogdieren en voor ontwikkelingstoxiciteit. Zij dragen er zorg voor dat dergelijke studies binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie worden ingediend door kennisgevers die om opnemings van maneb in deze bijlage hebben verzocht.
					DEEL A DEEL B	De stof mag alleen worden toegestaan 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 evaluatie-verslag over mancozeb dat op 3 juni 2005 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. De lidstaten moeten 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. De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de residuen in levensmiddelen en de inname via de voeding door de consumenten evalueren. De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van vogels, zoogdieren, in het water levende organismen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen, en moeten er voor zorgen dat risicobeperkende maatregelen deel uitmaken van de toelatingsvoorwaarden. De lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling voor vogels en zoogdieren en voor ontwikkelingstoxiciteit.

Nr.	Benaming Identificatie-nummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
116	Metiram CAS-nr. 9006-42-2 CIPAC-nr. 478	Zinkammoniaatethyleen- bis(dithiocarbamaat) — poly[ethyleenbis(thiuram- disulfide)]	≥ 840 g/kg De onzuiverheid ethyleenthioureum wordt uit toxicologisch oogpunt als problematisch beschouwd en mag niet meer bedragen dan 0,5 % van het metiramgehalte.	1 juli 2006	30 juni 2016	DEEL A De stof mag alleen worden toegestaan 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 evaluatie- verslag over metiram dat op 3 juni 2005 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedge- keurd, en met name met de aanhangsels I en II. De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de moge- lijke verontreiniging van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologi- sche omstandigheden kwetsbare gebieden. De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de residuen in levensmiddelen en de inname via de voeding door de consu- menten evalueren. De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de bescher- ming van vogels, zoogdieren, in het water levende organismen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen, en dragen er zorg voor dat risicobeperkende maatregelen deel uitmaken van de toelatingsvoorwaarden. De lidstaten onderzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling voor vogels en zoogdieren. Zij dragen er zorg voor dat dergelijke studies binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie worden ingediend door ken- nisgevers die om opnemings van metiram in deze bijlage hebben verzocht."

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