

RICHTLIJN 2006/64/EG VAN DE COMMISSIE**van 18 juli 2006****tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde clopyralid, cyprodinil, fosetyl en trinexapac 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) Bij Verordening (EG) nr. 451/2000 ⁽²⁾ en Verordening (EG) nr. 703/2001 ⁽³⁾ van de Commissie zijn de gedetailleerde bepalingen voor de uitvoering van de tweede fase van het in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG vermelde werkprogramma vastgesteld, evenals een lijst van werkzame stoffen die onderzocht moeten worden met het oog op hun eventuele opname in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG. Clopyralid, cyprodinil, fosetyl en trinexapac zijn in die lijst opgenomen.

(2) Voor deze werkzame stoffen zijn de gevolgen voor de menselijke gezondheid en het milieueffect overeenkomstig Verordening (EG) nr. 451/2000 en Verordening (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 clopyralid was de rapporterende lidstaat Finland en alle relevante informatie werd op 2 december 2003 ingediend. Voor cyprodinil en fosetyl was de rapporterende lidstaat Frankrijk en alle relevante informatie werd respectievelijk op 16 januari 2004 en 20 oktober 2003 ingediend. Voor trinexapac was de rapporterende lidstaat Nederland en alle relevante informatie werd op 7 november 2003 ingediend.

(3) De evaluatieverslagen zijn door de lidstaten en de EFSA intercollegiaal getoetst en op 14 december 2005 bij de Commissie ingediend in de vorm van de wetenschappelijke verslagen van de EFSA over clopyralid, cyprodinil, fosetyl en trinexapac ⁽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 4 april 2006 afgerond in de vorm van de evaluatieverslagen van de Commissie over clopyralid, cyprodinil, fosetyl en trinexapac.

(4) Uit de verschillende analyses is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die clopyralid, cyprodinil, fosetyl en trinexapac 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 nadere informatie over bepaalde specifieke punten inzake clopyralid, cyprodinil en fosetyl worden ingewonnen. Artikel 6, lid 1, van Richtlijn 91/414/EG bepaalt dat aan de opname van een werkzame stof in bijlage I voorwaarden kunnen worden verbonden. Daarom moet worden geëist dat clopyralid, cyprodinil en fosetyl ter bevestiging van de risico-beoordeling voor sommige kwesties aan verdere tests worden onderworpen en dat de kennisgevers deze studies voorleggen.

⁽¹⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/45/EG van de Commissie (PB L 130 van 18.5.2006, blz. 27).

⁽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 (2005) 50, 1-65, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clopyralid (afgerond op 14 december 2005).

EFSA Scientific Report (2005) 51, 1-78, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyprodinil (afgerond op 14 december 2005).

EFSA Scientific Report (2005) 54, 1-79, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fosethyl (afgerond op 14 december 2005).

EFSA Scientific Report (2005) 57, 1-70, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac (afgerond op 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 opnemingsvoortvloeiën.
- (7) Onverminderd de in Richtlijn 91/414/EEG vastgestelde verplichtingen als gevolg van de opnemings van een werkzame stof in bijlage I, moeten de lidstaten na de opnemings zes maanden de tijd krijgen om de bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die clocypralid, cyprodinil, fosetyl en trinexapac bevatten, opnieuw te onderzoeken en ervoor te zorgen dat aan de voorwaarden van Richtlijn 91/414/EEG — en met name van 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 van in het kader van Verordening (EEG) nr. 3600/92 van de Commissie ⁽¹⁾ onderzochte werkzame stoffen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG is gebleken dat de interpretatie van de verplichtingen van houders van bestaande toelatingen wat de toegang tot gegevens betreft tot problemen kan leiden. Om verdere problemen te voorkomen, moeten de verplichtingen van de lidstaten daarom worden verduidelijkt, en met name de plicht om te verifiëren of de houder van een toelating toegang tot een dossier verschaft dat 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.

Artikel 2

De lidstaten dienen uiterlijk op 31 oktober 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 november 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 — zo nodig — bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die clocypralid, cyprodinil, fosetyl en trinexapac als werkzame stoffen bevatten, overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG uiterlijk 31 oktober 2007 wijzigen of intrekken.

Uiterlijk op die datum verifiëren zij met name of aan de voorwaarden van bijlage I bij die richtlijn met betrekking tot clocypralid, cyprodinil, fosetyl en trinexapac is voldaan — met uitzondering van de voorwaarden in deel B van de tekst betreffende die werkzame stof — en of 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 clocypralid, cyprodinil, fosetyl en trinexapac, overeenkomstig de uniforme beginselen in bijlage VI bij die richtlijn een nieuwe evaluatie uit voor elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat clocypralid, cyprodinil, fosetyl en trinexapac bevat als enige werkzame stof of als een van verschillende werkzame stoffen die alle uiterlijk 30 april 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:

Artikel 4

- a) als clopyralid, cyprodinil, fosetyl en trinexapac de enige werkzame stoffen in het gewasbeschermingsmiddel zijn, de toelating — zo nodig — uiterlijk 30 april 2011 wordt gewijzigd of ingetrokken;

Deze richtlijn treedt in werking op 1 mei 2007.

of

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

- b) als het gewasbeschermingsmiddel naast clopyralid, cyprodinil, fosetyl en trinexapac nog andere werkzame stoffen bevat, de toelating — zo nodig — uiterlijk 30 april 2011 of, als dat later is, op de datum die voor een dergelijke wijziging of intrekking is vastgesteld in de richtlijn waarbij die stoffen aan bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG zijn toegevoegd, wordt gewijzigd of ingetrokken.

Gedaan te Brussel, 18 juli 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 (*)	Inwerking-treding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
131	Clopyralid CAS-nr. 1702-17-6 CIPAC-nr. 455	3,6-dichloorpyridine-2-carbonzuur	≥ 950 g/kg	1 mei 2007	30 april 2017	<p>DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide.</p> <p>DEEL B Bij het beoordelen van toelatingsaanvragen voor gewasbeschermingsmiddelen die clopyralid bevatten voor andere toepassingen dan voorjaartoe toepassingen, moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan de criteria van artikel 4, lid 1, onder b), en ervoor zorgen dat de vereiste informatie vóór de verlening van de toelating wordt verstrekt.</p> <p>Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over clopyralid (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 4 april 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd.</p> <p>Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de bescherming van niet tot de doelsoorten behorende planten en grondwater in kwetsbare omstandigheden. De toelatingsvoorwaarden moeten risicobeperkende maatregelen omvatten en er moeten zo nodig monitoringprogramma's worden opgezet om mogelijke grondwaterontreinigingen in kwetsbare gebieden te controleren. <p>De betrokken lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de resultaten inzake het metabolisme van dieren. Zij dragen er zorg voor dat de kennisgevers die om opneming van clopyralid in deze bijlage hebben verzocht, deze studies binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie indienen.</p>
132	Cyprodinil CAS-nr. 121522-61-2 CIPAC-nr. 511	(4-cyclopropyl-6-methylpyrimidine-2-yl)-fenylamine	≥ 980 g/kg	1 mei 2007	30 april 2017	<p>DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide.</p> <p>DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over cyprodinil (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 4 april 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd.</p> <p>Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bijzondere aandacht aan de veiligheid van de gebruikers schenken en ervoor zorgen dat de gebruiksvoorschriften het gebruik van adequate persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — bijzondere aandacht schenken aan de bescherming van vogels, zoogdieren en waterorganismen. De toelatingsvoorwaarden moeten risicobeperkende maatregelen omvatten (bv. bufferzones). <p>De betrokken lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling voor vogels en zoogdieren en voor de mogelijke aanwezigheid van residuen van metaboliet CGA 304075 in levensmiddelen van dierlijke oorsprong. Zij dragen er zorg voor dat de kennisgevers die om opneming van cyprodinil in deze bijlage hebben verzocht, deze studies binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie indienen.</p>

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Inwerking-treding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
133	Fosetyl CAS-nr. 15845-66-6 CIPAC-nr. 384	Ethylwaterstoffsfofonaat	≥ 960 g/kg (uitgedrukt als fosetyl-AI)	1 mei 2007	30 april 2017	<p>DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide.</p> <p>DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over fosetyl (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 4 april 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd.</p> <p>Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bijzondere aandacht schenken aan de bescherming van vogels, zoogdieren, waterorganismen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen. <p>De toelatingsvoorwaarden moeten eventueel risicobeperkende maatregelen omvatten (bv. bufferzones).</p> <p>De betrokken lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de risico-beoordeling voor niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen — met name wat het herstel op de velden betreft — en voor herbivore zoogdieren. Zij dragen er zorg voor dat de kennisgever die om opnemning van fosetyl in deze bijlage heeft verzocht, deze studies binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie indient.</p>
134	Trinexapac CAS-nr. 104273-73-6 CIPAC-nr. 732	4-(cyclopropyl)hydroxymethyleen)-3,5-dioxocyclohexaancarbonsuur	≥ 940g/kg (uitgedrukt als trinexapac-ethyl)	1 mei 2007	30 april 2017	<p>DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als groeiregulator voor planten.</p> <p>DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen van bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over trinexapac (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 4 april 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd.</p> <p>Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bijzondere aandacht schenken aan de bescherming van vogels en zoogdieren. <p>De toelatingsvoorwaarden moeten eventueel risicobeperkende maatregelen omvatten.</p>

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