



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 13.6.2006
COM(2006) 290 definitief

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN DE RAAD

**tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG teneinde azinfos-methyl op te nemen als
werkzame stof**

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

Dit ontwerp-voorstel voor een richtlijn van de Raad betreft de opneming, onder strikte voorwaarden, van azinfos-methyl als werkzame stof in de positieve lijst (bijlage I) van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen.

Met Richtlijn 91/414/EEG is een geharmoniseerd kader tot stand gebracht voor de toelating en het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen. Voor gewasbeschermingsmiddelen bedoelde werkzame stoffen worden op communautair niveau geëvalueerd en toegelaten en vervolgens in bijlage I bij die richtlijn opgenomen. De afzonderlijke gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen bevatten, worden volgens geharmoniseerde voorschriften door de lidstaten geëvalueerd en toegelaten.

De door de industrie verstrekte gegevens zijn in eerste instantie geëvalueerd door een als rapporteur optredende lidstaat, in dit geval Duitsland, en vervolgens aan de hand van het ontwerp-evaluatieverslag door de Commissie en alle lidstaten bestudeerd in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.

Aan de opneming in bijlage I is gezien het gevaarlijke profiel van de stof de voorwaarde verbonden dat deze alleen gebruikt mag worden voor de gewassen die bij de communautaire evaluatie in beschouwing zijn genomen en waarvoor het gebruik naar verwachting aanvaardbaar zal zijn, mits er strikte risicobeperkende maatregelen worden getroffen.

De ontwerp-richtlijn is op 3 maart 2006 aan het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid voorgelegd.

4 lidstaten (50 stemmen) stemden vóór,
18 lidstaten (223 stemmen) stemden tegen en
3 lidstaten (48 stemmen) hebben zich onthouden.

Het comité heeft geen advies uitgebracht. Daarom moet de Commissie krachtens artikel 19 van Richtlijn 91/414/EEG en overeenkomstig artikel 5 van Besluit 1999/468/EG van de Raad nu een voorstel betreffende de te nemen maatregelen indienen bij de Raad, die drie maanden de tijd heeft om daarover met gekwalificeerde meerderheid een besluit te nemen.

Het recht van controle van het Europees Parlement (artikel 8 van Besluit 1999/468/EG) is op deze ontwerp-richtlijn niet van toepassing.

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN DE RAAD

tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG teneinde azinfos-methyl op te nemen als werkzame stof

(Voor de EER relevante tekst)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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 gewasbeschermingsmiddelen¹, en met name op artikel 6, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (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 gewasbeschermingsmiddelen² is een lijst vastgesteld van werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op hun opname in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG. Azinfos-methyl is in die lijst opgenomen.
- (2) De uitwerking van azinfos-methyl op de gezondheid van de mens en het milieueffect van deze stof zijn overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 3600/92 beoordeeld voor een reeks door de kennisgever 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. 3600/92³ is Duitsland aangewezen als rapporterende lidstaat. Duitsland heeft op 11 oktober 1996 overeenkomstig artikel 7, lid 1, onder c), van Verordening (EEG) nr. 3600/92 het betrokken evaluatieverslag met aanbevelingen bij de Commissie ingediend.
- (3) Dit evaluatieverslag is door de lidstaten en de Commissie onderzocht in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.

¹ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/119/EG van de Commissie (PB L 325 van 12.12.2003, blz. 41).

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).

- (4) Uit het onderzoek naar azinfos-methyl zijn enkele vragen naar voren gekomen waarover het Wetenschappelijk Panel voor de gezondheid van gewassen, gewasbeschermingsmiddelen en de residuen daarvan (hierna “het PPR-panel” genoemd) van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) zich heeft gebogen. Het PPR-panel werd verzocht de tijd aan te geven die niet tot de doelsoorten behorende populaties van geleedpotigen die op de behandelde percelen leven, nodig hebben om weer een ecologisch houdbare toestand te bereiken na de toediening van de stof onder bepaalde omstandigheden. Voorts werd het PPR-panel gevraagd om zich uit te spreken over de relevantie van de voor vogels uitgevoerde risicobeoordeling door de als rapporteur optredende lidstaat. Wat betreft de eerste vraag concludeerde het PPR-panel uit de beschikbare gegevens dat bij een realistische combinatie van ongunstige omstandigheden aan het einde van het behandelde seizoen en mogelijk ook aan het begin van het volgende groeiseizoen de dichtheid van de populaties van geleedpotigen nog steeds lager zou zijn. Het herstel zou weliswaar door een niet-bespoten zone bevorderd worden, maar voor een nauwkeuriger schatting van de voor herstel benodigde tijd was nog nadere informatie nodig. De conclusie van het PPR-panel ten aanzien van de tweede vraag luidde dat er een nauwkeuriger risicobeoordeling moest worden uitgevoerd en gaf een aantal mogelijkheden daartoe aan⁴.
- (5) Uit de verschillende onderzoeken is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die azinfos-methyl bevatten, voor de toepassingen waarvoor zij zijn onderzocht en die zijn opgenomen in het evaluatieverslag van de Commissie, zullen voldoen aan de in artikel 5, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 91/414/EEG gestelde eisen, mits passende risicobeperkende maatregelen worden genomen. Omdat azinfos-methyl een gevaarlijke stof is, mag het niet zonder enige beperking worden gebruikt. Er is met name ongerustheid over de intrinsieke toxische effecten ervan. Hoewel er wetenschappelijke overeenstemming bestaat over de gevaren van azinfos-methyl, kan er verschil van inzicht zijn over de risico's. Dit is eerder een kwestie van risicobeheer dan van wetenschap en is afhankelijk van de hoogte van het risico dat voor een bepaalde samenleving aanvaardbaar is. Ter verwezenlijking van het in de Gemeenschap gekozen hoge niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu moeten risicobeperkende maatregelen verplicht worden gesteld.

⁴ Advies van het Wetenschappelijk Panel voor de gezondheid van gewassen, gewasbeschermingsmiddelen en de residuen daarvan naar aanleiding van een verzoek van de Commissie betreffende de evaluatie van azinfos-methyl in het kader van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (*The EFSA Journal* (2003), 5, 1-20), goedgekeurd op 3 november 2003.

- (6) In artikel 5, lid 4, en artikel 6, lid 1, van Richtlijn 91/414/EEG wordt bepaald dat aan de opnemingsperiode van een werkzame stof in bijlage I beperkingen en voorwaarden kunnen worden verbonden. In dit geval lijken beperkingen ten aanzien van de opnemingsperiode en de gewassen waarvoor het product is toegelaten noodzakelijk. De beperking ten aanzien van de opnemingsperiode betekent dat de lidstaten prioriteit zullen geven aan het onderzoeken van gewasbeschermingsmiddelen die azinfos-methyl bevatten en die al in de handel zijn. Om discrepanties in het gewenste hoge beschermingsniveau te vermijden moet de opnemingsperiode van azinfos-methyl in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG worden beperkt tot toepassingen die al door de Gemeenschap zijn geëvalueerd en die worden geacht aan de voorwaarden van Richtlijn 91/414/EEG te voldoen. Dit betekent dat andere toepassingen, die niet of slechts gedeeltelijk zijn geëvalueerd, pas in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG kunnen worden opgenomen als zij volledig zijn geëvalueerd. Ten slotte dient er wegens de gevaren van azinfos-methyl te worden gezorgd voor een minimum aan harmonisatie op communautair niveau van bepaalde risicobeperkende maatregelen die door de lidstaten bij de verlening van toelatingen moeten worden getroffen.
- (7) De risicobeperkende maatregelen in deze richtlijn worden afdoende geacht om de aan het gebruik van de stof verbonden risico's tot een aanvaardbaar niveau te beperken.
- (8) Daar het mogelijk lijkt adequate risicobeperkende maatregelen vast te stellen, die in welomschreven situaties en onder strenge voorwaarden moeten worden toegepast, zou het niet evenredig zijn de opnemingsperiode van deze werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG te weigeren.
- (9) Onverminderd de conclusie dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die azinfos-methyl bevatten, aan de eisen van artikel 5, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 91/414/EEG voldoen, moeten er over bepaalde specifieke punten nadere gegevens worden verkregen. In artikel 6, lid 1, van Richtlijn 91/414/EEG wordt bepaald dat aan de opnemingsperiode van een werkzame stof in bijlage I voorwaarden kunnen worden verbonden. Er dient dan ook te worden geëist dat azinfos-methyl ter bevestiging van de risicobeoordeling voor een aantal niet tot de doelsoorten behorende organismen aan verdere tests wordt onderworpen en dat dergelijke studies door de kennisgevers worden voorgelegd. Voorts moeten de lidstaten van de houders van een toelating verlangen dat zij informatie over het gebruik van azinfos-methyl verstrekken, waaronder ook informatie over de gevolgen voor de gezondheid van de gebruiker.
- (10) Zoals voor alle in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen stoffen kan de status van azinfos-methyl krachtens artikel 5, lid 5, van die richtlijn opnieuw worden bekeken wanneer nieuwe gegevens beschikbaar komen.

- (11) 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 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.
- (12) 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.
- (13) 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 azinfos-methyl 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 bovenstaand tijdsbestek 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. Gezien de gevaarlijke eigenschappen van azinfos-methyl mag de periode die de lidstaten krijgen om na te gaan of de gewasbeschermingsmiddelen die azinfos-methyl als enige werkzame stof dan wel in combinatie met andere toegelaten werkzame stoffen bevatten aan de bepalingen van bijlage VI voldoen, niet langer duren dan drie jaar.
- (14) Richtlijn 91/414/EEG moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (15) Het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid heeft binnen de door zijn voorzitter vastgestelde termijn geen advies uitgebracht,

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 30 juni 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 mede, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 1 juli 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 azinfos-methyl als werkzame stof bevatten, uiterlijk op 30 juni 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 azinfos-methyl 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 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 overeenkomstig bijlage III bij Richtlijn 91/414/EEG en rekening houdend met deel B van de tekst van bijlage I van die richtlijn betreffende azinfos-methyl, overeenkomstig de uniforme beginselen in bijlage VI bij die richtlijn een nieuwe evaluatie uit voor elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat azinfos-methyl bevat. Aan de hand van die evaluatie bepalen zij of het gewasbeschermingsmiddel voldoet aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, onder b), c), d) en e), van die richtlijn.

Vervolgens zorgen de lidstaten ervoor dat de toelating van gewasbeschermingsmiddelen die azinfos-methyl bevatten indien nodig uiterlijk op 31 december 2009 wordt gewijzigd of ingetrokken.

Artikel 4

Deze richtlijn treedt in werking op 1 januari 2007.

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, op

*Voor de Raad
De Voorzitter*

BIJLAGE

Aan de tabel in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wordt de volgende tekst toegevoegd:

"Nr.	Benaming, identificatie-nummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁵	Inwerking-treding	Geldigheids-duur	Specifieke bepalingen
XX	Azinfos-methyl CAS-nr. 86-50-0 CIPAC-nr. 37	<i>S</i> -(3,4-dihydro-4-oxo-benzo[<i>d</i>][1,2,3]triazine-3-ylmethyl)- <i>O,O</i> -dimethylfosfordithioaat	≥ 900 g/kg	1 januari 2007	31 december 2013	DEEL A De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide op aardappel. De volgende gebruiksvoorwaarden moeten in acht worden genomen: – een dosering van maximaal 0,12 kg werkzame stof per hectare per toediening; – maximaal 2 toedieningen per seizoen. De volgende toepassingen mogen niet worden toegelaten: – sproeien vanuit de lucht; – toediening met behulp van druk- en rugspuiten door particuliere of professionele gebruikers; – gebruik door hobbytelers. De lidstaten zorgen ervoor dat alle passende risicobeperkende maatregelen worden genomen. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan de bescherming van:

⁵ Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

"Nr.	Benaming, identificatie-nummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁵	Inwerking-treding	Geldigheids-duur	Specifieke bepalingen
						<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="1438 316 2072 624">– vogels en zoogdieren. De toelatingsvoorwaarden moeten risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals een oordeelkundige timing van de toediening en de selectie van formuleringen die als gevolg van hun fysieke aanbiedingsvorm of de aanwezigheid van stoffen die adequaat zorgen voor mijdgedrag de blootstelling van de desbetreffende soorten zoveel mogelijk beperken; <li data-bbox="1438 639 2072 884">– waterorganismen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen. Er moet de nodige afstand worden aangehouden tussen het behandelde areaal, enerzijds, en oppervlaktewateren en de randen van het veld, anderzijds. Deze afstand kan van het al dan niet toepassen van driftbeperkende technieken afhangen; <li data-bbox="1438 900 2072 1326">– de gebruikers, die geschikte beschermende kleding moeten dragen, en met name handschoenen, een overall, rubber laarzen en ademhalingsbeschermingsmiddelen bij het mengen en laden, en handschoenen, een overall, rubber laarzen en gelaatsbescherming of een veiligheidsbril bij het toedienen en bij het reinigen van het materieel. Bovenstaande maatregelen moeten worden toegepast tenzij blootstelling aan de stof adequaat wordt voorkomen door het ontwerp en de bouwwijze van het materieel of doordat specifieke beschermende componenten op dat materieel zijn gemonteerd.

"Nr.	Benaming, identificatie-nummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁵	Inwerking-treding	Geldigheids-duur	Specifieke bepalingen
						<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 azinfos-methyl, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.</p> <p>De lidstaten moeten ervoor zorgen dat de houders van een toelating ieder jaar uiterlijk op 31 december verslag uitbrengen over eventuele meldingen van gezondheidsproblemen bij gebruikers. De lidstaten mogen verlangen dat gegevens als verkoopcijfers en een overzicht van de gebruikspatronen worden verstrekt, zodat een realistisch beeld van de gebruiksomstandigheden en de mogelijke toxicologische gevolgen van azinfos-methyl kan worden verkregen.</p> <p>De lidstaten verlangen de indiening van aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling voor vogels, zoogdieren, waterorganismen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen. Zij zorgen ervoor dat de kennisgevers om opneming van azinfos-methyl in deze bijlage hebben verzocht, deze studies binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie indienen.</p>

”