



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 14.9.2006
COM(2006) 537 definitief

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN DE RAAD

**tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde methamidofos op te nemen
als werkzame stof**

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

Conclusies:

Dit ontwerpvoorstel voor een richtlijn van de Raad betreft de opneming, onder strikte voorwaarden, van methamidofos 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. Het wijzigt en beperkt het oorspronkelijke voorstel dat eerder bij de Raad is ingediend.

De bezorgdheid die diverse lidstaten in de debatten van de Raad hebben geuit, wijst erop dat zij de door de Commissie voorgenomen risicobeperkende maatregelen in hun praktijk onvoldoende achten om in dit specifieke geval het risico tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen. Om aan te sluiten bij het streven van de Gemeenschap om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mensen en dieren en een duurzaam milieu tot stand te brengen, acht de Commissie het passend om naast de eerder voorgestelde voorwaarden en risicobeperking, de opnemingsperiode verder te beperken tot 18 maanden in plaats van zeven jaar, waarmee wordt benadrukt dat deze stof met voorrang opnieuw moet worden beoordeeld.

Achtergrond:

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 Italië, 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 was gezien het gevaarlijke profiel van de stof de voorwaarde verbonden dat deze alleen gebruikt mocht worden voor de gewassen die bij de communautaire evaluatie in beschouwing zijn genomen en waarvoor het gebruik naar verwachting aanvaardbaar was, mits er strikte risicobeperkende maatregelen werden getroffen.

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

5 lidstaten (79 stemmen) stemden vóór,
19 lidstaten (235 stemmen) stemden tegen en
1 lidstaat (7 stemmen) heeft zich onthouden.

Het comité heeft een ongunstig 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.

De Commissie heeft een ontwerpvoorstel voor een richtlijn bij de Raad ingediend waarin dezelfde aanpak werd gevolgd, dat wil zeggen opneming van deze stof onder zeer strenge voorwaarden. Gezien de recente debatten in de Raad acht de Commissie het echter passend haar oorspronkelijke voorstel te herzien door de periode van opneming verder te beperken tot 18 maanden.

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

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN DE RAAD

tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde methamidofos 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 onderzocht met het oog op hun opneming in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG. Methamidofos is in die lijst opgenomen.
- (2) De uitwerking van methamidofos 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 Italië aangewezen als rapporterende lidstaat. Italië heeft op 30 juli 1999 overeenkomstig artikel 7, lid 1, onder c), van Verordening (EEG) nr. 3600/92 het betrokken evaluatieverslag met aanbevelingen bij de Commissie ingediend.
- (3) Het evaluatieverslag is door de lidstaten en de Commissie onderzocht in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.
- (4) Bij het onderzoek van methamidofos rezen een aantal vragen, die door het Wetenschappelijk Panel voor de gezondheid van gewassen, gewasbeschermingsmiddelen en de residuen daarvan (PPR-panel) van de Europese

¹ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/74/EG van de Commissie (PB L 238 van 30.8.2006, blz. 17).

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).

Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) werden behandeld. Het PPR-panel werd gevraagd om op basis van de resultaten van door de kennisgever ingediende studies een wetenschappelijk gefundeerde waarde voor de mate van adsorptie via de huid vast te stellen, voor gebruik bij de beoordeling van de gevaren voor de mens als gevolg van blootstelling van de huid. Bovendien werd het PPR-panel gevraagd de schattingen betreffende mijdgedrag, in de behandelde gebieden met het zoeken van voedsel doorgebrachte tijd en aandeel van besmet voedsel uit de behandelde gebieden na te trekken en advies te geven over de gevolgen ervan voor de schattingen van acute, kortstondige en langdurige blootstelling van vogels en zoogdieren aan het insecticide methamidofos. In zijn advies over de eerste vraag kwam het PPR-panel op grond van de beschikbare gegevens tot de conclusie⁴ dat de beste schatting van adsorptie via de huid van de verdunde bereiding ongeveer 5% bedraagt. Wat de tweede vraag betreft, concentreerde het PPR-panel zich bij zijn beoordeling op twee soorten die ook door de kennisgever en de rapporterende lidstaat in aanmerking zijn genomen, namelijk de gele kwikstaart en de bosmuis, omdat deze de gewassen waarvoor methamidofos volgens de kennisgever bestemd is, vaak als voedselplant gebruiken. Het PPR-panel was het niet eens⁵ met de door de kennisgever en de rapporterende lidstaat voorgestelde waarden voor het aandeel van besmet voer voor de gele kwikstaart en de schattingen die zijn gebruikt voor de samenstelling van het voer voor de gele kwikstaart en de bosmuis. Volgens het PPR-panel wordt bij deze waarden de acute blootstelling van individuele dieren onderschat. Het PPR-panel ontwikkelde een alternatieve aanpak voor de beoordeling van de potentiële rol van mijdgedrag. De hierbij betrokken mechanismen zijn complex, maar het lijkt mogelijk dat zowel de gele kwikstaart als de bosmuis zo snel voedsel tot zich nemen dat onder veldomstandigheden mortaliteit kan optreden. Het PPR-panel gaf diverse mogelijkheden voor laboratorium- of veldonderzoek waarbij deze risico's waarschijnlijk beter kunnen worden ingeschat.

- (5) In artikel 5, lid 4, en 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. In dit geval worden beperkingen ten aanzien van de opnemingsperiode en het aantal toegestane gewassen noodzakelijk geacht. In de oorspronkelijke maatregelen, zoals voorgesteld aan het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, werd de opnemingsperiode tot zeven jaar beperkt, hetgeen betekende dat de lidstaten prioriteit zouden geven aan het onderzoek van reeds in de handel zijnde gewasbeschermingsmiddelen die methamidofos bevatten. Om discrepanties in het gewenste hoge beschermingsniveau te vermijden zou de opneming van methamidofos in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG worden beperkt tot toepassingen die al door de Gemeenschap waren geëvalueerd en die werden geacht aan de voorwaarden van Richtlijn 91/414/EEG te voldoen. Dit wil zeggen dat andere toepassingen die tijdens deze beoordeling niet of slechts gedeeltelijk waren onderzocht, eerst een volledige beoordeling zouden moeten ondergaan voordat kon worden overwogen of zij in

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 methamidofos in de toxicologie in het kader van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (*The EFSA Journal* (2004), 95, 1-15). Aangenomen op 14 september 2004.

⁵ 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 methamidofos in de ecotoxicologie in het kader van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (*The EFSA Journal* (2004), 144, 1-50). Aangenomen op 14 december 2004.

bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG zouden worden opgenomen. Tot slot moest er vanwege de gevaarlijke eigenschappen van methamidofos worden gezorgd voor een minimale harmonisatie op Gemeenschapsniveau van bepaalde risicoverlagende maatregelen die door de lidstaten bij het verlenen van toelatingen zouden moeten worden genomen.

- (6) Volgens de procedures van Richtlijn 91/414/EEG bestlist de Commissie over de goedkeuring van werkzame stoffen en stelt zij ook de eventuele risicobeheersmaatregelen vast. De lidstaten zijn verantwoordelijk voor de tenuitvoerlegging, toepassing en controle van de maatregelen om de risico's van gewasbeschermingsproducten te beperken. De bezorgdheid die diverse lidstaten hebben uitgesproken, wijst erop dat aanvullende beperkingen nodig zijn om het risico te beperken tot een niveau dat aanvaardbaar en in overeenstemming met het in de Gemeenschap nagestreefde hoge beschermingsniveau kan worden geacht. Momenteel is het een kwestie van risicobeheer om het juiste niveau van veiligheid en bescherming vast te stellen in verband met de voortzetting van de productie, de verkoop en het gebruik van methamidofos.
- (7) Naar aanleiding van het bovenstaande heeft de Commissie haar standpunt heroverwogen. Om aan te sluiten bij het streven van de Gemeenschap om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mensen en dieren en een duurzaam milieu tot stand te brengen, wordt het passend geacht om naast de in overweging 5 uiteengezette beginselen, de opnemingsperiode verder te beperken tot 18 maanden in plaats van zeven jaar. Daarmee wordt het risico verder beperkt, aangezien gewaarborgd wordt dat deze stof met voorrang opnieuw wordt beoordeeld.
- (8) Te verwachten valt dat gewasbeschermingsmiddelen die methamidofos 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 de noodzakelijke risicobeperkende maatregelen worden genomen.
- (9) Onverminderd de conclusie dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die methamidofos 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 opneming van een werkzame stof in bijlage I voorwaarden kunnen worden verbonden. Er dient dan ook te worden geëist dat methamidofos ter bevestiging van de risicobeoordeling voor vogels en zoogdieren aan verdere tests wordt onderworpen en dat deze studies door de kennisgevers worden voorgelegd. Bovendien moeten de lidstaten van de houders van een toelating verlangen dat zij informatie over het gebruik van methamidofos 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 methamidofos krachtens artikel 5, lid 5, van die richtlijn opnieuw worden bekeken wanneer nieuwe gegevens beschikbaar komen. Ook het feit dat de opneming van deze stof in bijlage I op een bepaalde datum verstrijkt, belet niet dat de opneming wordt verlengd overeenkomstig de in de richtlijn vastgestelde procedures.

- (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 met betrekking tot 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 inachtneming van 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 methamidofos 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. Gezien de gevaarlijke eigenschappen van methamidofos mag de periode die de lidstaten krijgen om na te gaan of de gewasbeschermingsproducten die methamidofos 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 18 maanden.
- (14) Richtlijn 91/414/EEG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (15) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn niet in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, zodat zij krachtens artikel 19, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG door de Raad moeten worden vastgesteld.

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wordt gewijzigd zoals aangegeven in 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 transponeringstabel 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 deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

Artikel 3

1. De lidstaten moeten, overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG, zo nodig bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die methamidofos 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 methamidofos 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 conform bijlage III bij Richtlijn 91/414/EEG en rekening houdend met deel B van de tekst van bijlage I bij die richtlijn betreffende methamidofos, overeenkomstig de uniforme beginselen in bijlage VI bij die richtlijn een nieuwe evaluatie uit voor elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat methamidofos 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.

Nadat dit is vastgesteld gaan de lidstaten voor producten die methamidofos bevatten, zo nodig over tot wijziging of intrekking van de toelating per 30 juni 2008.

Artikel 4

Deze richtlijn treedt in werking op 1 januari 2007.

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

*Voor de Raad
De Voorzitter*

BIJLAGE I

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

"

Nr.	Benaming, Identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁶	Inwerking-treding	Geldigheids-duur	Specifieke bepalingen
XX	Methamidofos CAS-nr. 10265-92-6 CIPAC-nr. 355	O,S-dimethyl-fosforamidothioaat	> 680 g/kg	1 januari 2007	30 juni 2008	DEEL A De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als insecticide voor aardappelen. De volgende gebruiksvoorwaarden moeten in acht worden genomen: – maximaal 0,5 kg werkzame stof per hectare per toediening; – maximaal 3 toedieningen per seizoen. De volgende toepassingen mogen niet worden toegelaten: – toepassing vanuit de lucht; – toediening met behulp van druk- en rugspuiten door particuliere of professionele gebruikers; – in moestuinen. De lidstaten dragen er zorg voor dat alle passende risicobeperkende maatregelen worden genomen. Zij besteden bijzondere aandacht aan de bescherming van:

⁶ Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

Nr.	Benaming, Identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁶	Inwerking-treding	Geldigheids-duur	Specifieke bepalingen
						<ul style="list-style-type: none"> – 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 mijddgedrag de blootstelling van de desbetreffende soorten zoveel mogelijk beperken; – waterorganismen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen. Er moet de nodige afstand bestaan tussen behandelde percelen en oppervlaktewateren en de randen van het veld. Deze afstand kan afhankelijk zijn van het feit of driftbeperkende technieken worden toegepast; – de gebruikers, die passende 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 gezichtsbescherming 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. <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 methamidofos, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.</p>

Nr.	Benaming, Identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁶	Inwerking-treding	Geldigheids-duur	Specifieke bepalingen
						<p>De lidstaten zorgen ervoor dat de houders van een toelating ieder jaar uiterlijk op 31 december verslag uitbrengen over eventuele meldingen van gevolgen voor de gezondheid van de gebruiker. De lidstaten mogen verlangen dat elementen als verkoopgegevens en een overzicht van de gebruikspatronen worden verstrekt, zodat een realistisch beeld van de gebruiksomstandigheden en de mogelijke toxische effecten van methamidofos kan worden verkregen.</p> <p>De lidstaten verlangen de indiening van aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling voor vogels en zoogdieren. Zij zorgen ervoor dat de kennisgever die om opneming van methamidofos in deze bijlage heeft verzocht, deze studies binnen twee jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie indient.</p>

"