Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

►**B**

RICHTLIJN 2006/132/EG VAN DE COMMISSIE

van 11 december 2006

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

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 349 van 12.12.2006, blz. 22)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Beschikking 2007/452/EG van de Commissie van 29 juni 2007	L 172	83	30.6.2007

▼B

RICHTLIJN 2006/132/EG VAN DE COMMISSIE

van 11 december 2006

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

(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 (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. Procymidon is in die lijst opgenomen.

(2) De uitwerking van procymidon 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. 3600/92 ([3]) is Frankrijk aangewezen als rapporterende lidstaat. Frankrijk heeft op 15 januari 2001 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) Uit de verschillende onderzoeken is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die procymidon 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 procymidon een gevaarlijke stof is, mag het niet zonder enige beperking worden gebruikt. Er is met name ongerustheid over de intrinsieke toxische effecten van deze stof, waaronder mogelijkerwijs hormoonontregeling. Er bestaat momenteel geen wetenschappelijke overeenstemming over de exacte omvang van het risico. Ingevolge het voorzorgsbeginsel en rekening houdend met de huidige stand van de wetenschappelijke kennis moeten met het oog op de hoge mate van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu

([1]) PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/85/EG van de Commissie (PB L 293 van 24.10.2006, blz. 3).

([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).

▼B

waarvoor de Gemeenschap heeft gekozen, risicobeperkende maatregelen worden opgelegd.

(5) In artikel 5, lid 4, en artikel 6, lid 1, van Richtlijn 91/414/EEG is bepaald dat aan de opneming 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 middel is toegelaten noodzakelijk geacht. In de oorspronkelijke maatregelen, zoals voorgelegd aan het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, werd de opnemingsperiode tot zeven jaar beperkt, zodat de lidstaten prioriteit zouden geven aan het onderzoek van reeds in de handel zijnde gewasbeschermingsmiddelen die procymidon bevatten. Om discrepanties in het gewenste hoge beschermingsniveau te vermijden zou de opneming van procymidon 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 bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG zouden worden opgenomen. Tot slot moest er vanwege de gevaarlijke eigenschappen van procymidon worden gezorgd voor een minimale harmonisatie op Gemeenschapsniveau van bepaalde risicobeperkende maatregelen die door de lidstaten bij het verlenen van toelatingen zouden moeten worden genomen.

(6) Volgens de procedures van Richtlijn 91/414/EEG beslist 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 gewasbeschermingsmiddelen te beperken. De bezorgdheid die diverse lidstaten hebben uitgesproken, duidt 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 procymidon.

(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 procymidon 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 procymidon 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. De potentiële hormoonontregelende eigenschappen van procymidon zijn beoordeeld in testen die zijn uitgevoerd volgens de beste momenteel beschikbare praktijken. De Commissie is ervan op de hoogte dat de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) bezig is met

▼B

de ontwikkeling van testrichtsnoeren om de potentiële hormoonontregelende eigenschappen verder te kunnen beoordelen. Daarom moet worden geëist dat procymidon aan dergelijke testen wordt onderworpen zodra er OESO-testrichtsnoeren zijn overeengekomen en dat deze studies door de kennisgever worden ingediend. Bovendien moeten de lidstaten van de houders van een toelating verlangen dat zij informatie over het gebruik van procymidon 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 procymidon krachtens artikel 5, lid 5, van die richtlijn opnieuw worden bekeken wanneer nieuwe gegevens beschikbaar komen. Ook belet het feit dat de opneming van deze stof in bijlage I op een bepaalde datum verstrijkt, 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 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 dat 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 procymidon 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 procymidon mag de periode die de lidstaten krijgen om na te gaan of de gewasbeschermingsmiddelen die procymidon 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 derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(15) Daar het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid binnen de door zijn voorzitter vastgestelde termijn geen advies had uitgebracht, heeft de Commissie bij de Raad een voorstel betreffende deze maatregelen ingediend. Bij het verstrijken van de in artikel 19, lid 2, tweede alinea, van Richtlijn 91/414/EEG vastgestelde termijn had de Raad het voorgestelde uitvoeringsbesluit niet aangenomen en evenmin te kennen gege-

▼B

ven dat hij zich tegen het voorstel voor uitvoeringsmaatregelen verzet, zodat de Commissie deze maatregelen nu moet vaststellen,

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 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 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 procymidon 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 procymidon 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 procymidon, overeenkomstig de uniforme beginselen in bijlage VI bij die richtlijn een nieuwe evaluatie uit voor elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat procymidon 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 procymidon bevatten indien nodig uiterlijk op 30 juni 2008 wordt gewijzigd of ingetrokken.

Artikel 4

Deze richtlijn treedt in werking op 1 januari 2007.

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

▼B

BIJLAGE

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

Nr.	Benaming, Identificatie-nummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ([1])	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„146	Procymidon CAS-nr. 32809-16-8 CIPAC-nr. 383	N-(3,5-dichloorfenyl)-1,2-dimethylcyclopropaan-1,2-dicarboximide	985 g/kg	1 januari 2007	30 juni 2008	DEEL A De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide op de volgende gewassen: — komkommer in kassen (gesloten substraatteeltsysteem), — pruim (voor verwerking), in een dosering van maximaal ►**M1** — 0,75 kg werkzame stof per hectare en per toepassing. ◄ 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: — waterorganismen. Indien van toepassing moet de nodige afstand worden vrijgehouden tussen het behandelde areaal en oppervlaktewateren. Deze afstand kan van het al dan niet toepassen van driftbeperkende technieken of apparatuur afhangen, — 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 zo veel mogelijk beperken,

▼B

Nr.	Benaming, Identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
						— consumenten, bij wie toezicht moet worden gehouden op acute blootstelling via de voeding, — het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden. De toelatingsvoorwaarden moeten risicobeperkende maatregelen omvatten, — de gebruikers, die geschikte beschermende kleding moeten dragen, en met name handschoenen, een overall, rubberlaarzen en gelaatsbescherming of een veiligheidsbril bij het mengen, laden en toedienen en bij het reinigen van het materieel, 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, — werknemers, die geschikte beschermende kleding moeten dragen, en met name handschoenen, als zij een behandeld perceel voor afloop van de in acht te nemen wachttijd moeten betreden. DEEL B Voor de toe passing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over procymidon, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. De lidstaten moeten ervoor zorgen dat de houders van een toelating ieder jaar uiterlijk op 31 december verslag uitbrengen over 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 procymidon kan worden verkregen. De lidstaten verlangen de indiening van nadere ondersteunende gegevens en informatie om aan te tonen dat de werkzame stof ook aanvaardbaar is wanneer deze wordt toegediend in situaties waar de kans bestaat dat in het wild levende zoogdieren er langdurig aan worden blootgesteld, alsmede informatie over de behandeling van afvalwater in geval van toediening in kassen. De lidstaten verzoeken om indiening van aanvullende studies ter beoordeling van de potentiële hormoonontregelende eigenschappen van procymidon binnen twee jaar na de goedkeuring door de Organisatie voor Economische Samen-

▼B

Nr.	Benaming, Identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
						werking en Ontwikkeling (OESO) van de testrichtsnoeren inzake hormoonontregeling. Zij zorgen ervoor dat de kennisgever die om opneming van procymidon in deze bijlage heeft verzocht, deze studies binnen twee jaar na de goedkeuring van bovengenoemde testrichtsnoeren bij de Commissie indient.”.

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