RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2007/5/EG VAN DE COMMISSIE

van 7 februari 2007

tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde captan, folpet, formetanaat en methiocarb 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 bepalingen voor de uitvoering van de tweede fase van het werkprogramma, als bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG, vastgesteld en is een lijst opgesteld van werkzame stoffen die moeten worden onderzocht met het oog op hun opneming in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG. Captan, folpet, formetanaat en methiocarb zijn in deze lijst opgenomen.

(2) Voor deze werkzame stoffen zijn de uitwerking op de menselijke gezondheid en het milieueffect overeenkomstig de Verordeningen (EG) nr. 451/2000 en (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 captan, folpet en formetanaat was Italië de rapporterende lidstaat en was alle relevante informatie ingediend op 20 oktober 2003 voor captan en folpet en op 13 juli 2004 voor formetanaat. Voor methiocarb was het Verenigd Koninkrijk de rapporterende lidstaat en was alle relevante informatie ingediend op 4 maart 2004.

(3) De evaluatieverslagen zijn door de lidstaten en de EFSA intercollegiaal getoetst en zijn op 24 april 2006 voor captan, folpet en formetanaat en op 12 mei 2006 voor methiocarb bij de Commissie ingediend in de vorm van de wetenschappelijke verslagen van de EFSA [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 29 september 2006 afgerond in de vorm van de evaluatieverslagen van de Commissie over captan, folpet, formetanaat en methiocarb.

(4) Uit de verschillende analyses is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die captan, folpet, formetanaat en methiocarb 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 ten aanzien van captan, folpet, formetanaat en methiocarb nadere informatie over bepaalde aspecten worden verkregen. Artikel 6, lid 1, van Richtlijn 91/414/EEG bepaalt dat aan de opneming van een werkzame stof in bijlage I voorwaarden kunnen worden verbonden. Daarom moet worden geëist dat captan, folpet, formetanaat en methiocarb ter bevestiging van de risicobeoordeling 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 2006/136/EG van de Commissie (PB L 349 van 12.12.2006, blz. 42).

[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 (2006) 71, 1-89, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance captan (afgerond op: 24 april 2006).
EFSA Scientific Report (2006) 70, 1-78, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance folpet (afgerond op: 24 april 2006).
EFSA Scientific Report (2006) 69, 1-78, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance formetanate (afgerond op: 24 april 2006).
EFSA Scientific Report (2006) 79, 1-82, Conclusions on the peer review of methiocarb (afgerond op: 12 mei 2006).

(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 opneming voortvloeien.

(7) 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 captan, folpet, formetanaat en methiocarb 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 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 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 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 maart 2008 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 april 2008.

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 captan, folpet, formetanaat en methiocarb als werkzame stof bevatten uiterlijk op 31 maart 2008 wijzigen of intrekken..

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

Daarna zorgen de lidstaten ervoor dat:

a) als captan, folpet, formetanaat of methiocarb de enige werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel is, de toelating indien nodig uiterlijk op 30 september 2011 wordt gewijzigd of ingetrokken; of

b) als het gewasbeschermingsmiddel naast captan, folpet, formetanaat of methiocarb nog een of meer andere werkzame stoffen bevat, de toelating indien nodig uiterlijk op 30 september 2011 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 oktober 2007.

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 7 februari 2007.

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 [1]	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
„151	Captan CAS-nr. 133-06-2 CIPAC-nr. 40	N-(trichloormethylthio) cyclohex-4-een-1,2-dicarbonimide	≥ 910 g/kg Onzuiverheden: Perchloormethylmercaptaan (R005406): niet meer dan 5 g/kg Folpet: niet meer dan 10 g/kg Tetrachloorkoolstof: niet meer dan 0,01 g/kg.	1 oktober 2007	30 september 2017	DEEL A De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide. DEEL B Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die captan bevatten voor andere toepassingen dan bij tomaten, moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 1, onder b), en ervoor zorgen dat de vereiste informatie en gegevens worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend. Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over captan dat op 29 september 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de veiligheid van de toedieners en de werknemers. De toegelaten gebruiksvoorwaarden moeten de toepassing van passende persoonlijke beschermingsmiddelen en risicobeperkende maatregelen ter vermindering van de blootstelling voorschrijven; — de blootstelling van de consument via de voeding, met het oog op latere herzieningen van de maximumresidugehalten; — de bescherming van het grondwater in kwetsbare omstandigheden. De toelatingsvoorwaarden moeten risicobeperkende maatregelen omvatten en er moeten, indien nodig, monitoringprogramma's worden opgezet in kwetsbare gebieden; — de bescherming van vogels, zoogdieren en in het water levende organismen. De toelatingsvoorwaarden moeten risicobeperkende maatregelen omvatten. De betrokken lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling op de lange termijn voor vogels en zoogdieren en om een toxicologische beoordeling van de metabolieten die aanwezig kunnen zijn in grondwater in kwetsbare omstandigheden. Zij dragen er zorg voor dat de kennisgevers die om opneming van captan in deze bijlage hebben verzocht, deze studies binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie indienen.

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
152	Folpet CAS-nr. 133-07-3 CIPAC-nr. 75	N-(trichloormethylthio) ftalimide	≥ 940 g/kg Onzuiverheden: Perchloormethyl-mercaptaan (R005406): niet meer dan 3,5 g/kg Tetrachloorkoolstof: niet meer dan 4 g/kg.	1 oktober 2007	30 september 2017	DEEL A De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide. DEEL B Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die folpet bevatten voor andere toepassingen dan bij wintertarwe, moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 1, onder b), en ervoor zorgen dat de vereiste informatie en gegevens worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend. Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over folpet dat op 29 september 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de veiligheid van de toedieners en de werknemers. De toegelaten gebruiksvoorwaarden moeten de toepassing van passende persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — de blootstelling van de consument via de voeding, met het oog op latere herzieningen van de maximumresidugehalten; — de bescherming van vogels, zoogdieren en in het water en de grond levende organismen. De toelatingsvoorwaarden moeten risicobeperkende maatregelen omvatten. De betrokken lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling voor vogels, zoogdieren en regenwormen. Zij dragen er zorg voor dat de kennisgever die om opneming van folpet in deze bijlage heeft verzocht, deze studies binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie indient.

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
153	Formetanaat CAS-nr. 23422-53-9 CIPAC-nr. 697	3-dimethylaminomethyleenaminofenyl methylcarbamaat	≥ 910 g/kg	1 oktober 2007	30 september 2017	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide en acaracide. DEEL B Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die formetanaat bevatten voor andere toepassingen dan bij veldtomaten en sierstruiken, moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 1, onder b), en ervoor zorgen dat de vereiste informatie en gegevens worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend. Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over formetanaat dat op 29 september 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van vogels, zoogdieren, niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen en bijen, en erop toezien dat de toelatingsvoorwaarden, indien nodig, ook voorzien in risicobeperkende maatregelen; — bijzondere aandacht besteden aan de veiligheid van de toedieners en ervoor zorgen dat de gebruiksvoorwaarden de toepassing van passende persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — bijzondere aandacht besteden aan de blootstelling van de consument via de voeding, met het oog op latere herzieningen van de maximumresidugehalten. De betrokken lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling voor vogels, zoogdieren en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen. Zij dragen er zorg voor dat de kennisgever die om opneming van formetanaat in deze bijlage heeft verzocht, deze studies binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie indient.

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
154	Methiocarb CAS-nr. 2032-65-7 CIPAC-nr. 165	4-methylthio-3,5-xylyl methylcarbamaat	≥ 980 g/kg	1 oktober 2007	30 september 2017	DEEL A De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als afweermidel bij zaadbehandeling, insecticide en molluscicide. DEEL B Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die methiocarb bevatten voor andere toepassingen dan zaadbehandeling bij mais, moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 1, onder b), en ervoor zorgen dat de vereiste informatie en gegevens worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend. Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over methiocarb dat op 29 september 2006 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van vogels, zoogdieren en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen, en erop toezien dat de toelatingsvoorwaarden, indien nodig, ook voorzien in risicobeperkende maatregelen; — bijzondere aandacht besteden aan de veiligheid van de toedieners en omstanders en ervoor zorgen dat de gebruiksvoorwaarden de toepassing van passende persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — bijzondere aandacht besteden aan de blootstelling van de consument via de voeding, met het oog op latere herzieningen van de maximumresidugehalten De betrokken lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling voor vogels, zoogdieren en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen en om een toxicologische beoordeling van de metabolieten die aanwezig kunnen zijn in gewassen. Zij dragen er zorg voor dat de kennisgever die om opneming van methiocarb in deze bijlage heeft verzocht, deze studies binnen twee jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie indient.”

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