

## RICHTLIJN 2002/64/EG VAN DE COMMISSIE

van 15 juli 2002

**houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde cinidon-ethyl, cyhalofop-butyl, famoxadone, florasulam, metalaxyl-M en picolinafen op te nemen als werkzame stof**

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<sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2002/48/EG van de Commissie<sup>(2)</sup>, en met name op artikel 6, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het Verenigd Koninkrijk heeft overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG op 28 april 1997 van BASF een aanvraag ontvangen om opneming van de werkzame stof cinidon-ethyl in bijlage I bij die richtlijn. Bij Beschikking 98/398/EG van de Commissie<sup>(3)</sup> is bevestigd dat het ingediende dossier „volledig” is, dat wil zeggen dat het in beginsel geacht wordt te voldoen aan de voorschriften inzake gegevens en informatie die zijn vastgesteld in de bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG.
- (2) Italië heeft overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG op 30 april 1997 van Dow Agro Sciences een aanvraag ontvangen voor cyhalofop-butyl. Dit dossier is bij Beschikking 98/242/EG van de Commissie<sup>(4)</sup> „volledig” verklaard.
- (3) Frankrijk heeft overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG op 20 oktober 1996 van Du Pont de Nemours een aanvraag ontvangen voor famoxadone. Dit dossier is bij Beschikking 97/591/EG van de Commissie<sup>(5)</sup> „volledig” verklaard.
- (4) België heeft overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG op 2 februari 1998 van Dow Agro Sciences een aanvraag ontvangen voor florasulam. Dit dossier is bij Beschikking 98/676/EG van de Commissie<sup>(6)</sup> „volledig” verklaard.
- (5) België heeft overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG op 9 februari 1996 van Novartis Crop Protection AG — nu Syngenta — een aanvraag ontvangen voor metalaxyl-M. Dit dossier is bij Beschikking 97/591/EG „volledig” verklaard.
- (6) Duitsland heeft overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG op 10 mei 1999 van BASF-AG een aanvraag ontvangen voor picolinafen. Dit dossier is bij Beschikking 1999/555/EG<sup>(7)</sup> „volledig” verklaard.
- (7) De uitwerking van deze werkzame stoffen op de gezondheid van de mens en het milieueffect zijn overeenkomstig artikel 6, leden 2 en 4, van Richtlijn 91/414/EEG beoordeeld voor de door de aanvragers voorgestelde toepassingen. De als rapporteur aangewezen lidstaten hebben op 2 november 1998 (cinidon-ethyl), 30 november 1998 (cyhalofop-butyl), 5 augustus 1998 (famoxadone), 19 november 1999 (florasulam), 27 juli 1999 (metalaxyl-M) en 21 december 2000 (picolinafen) een ontwerp-beoordelingsverslag voor deze stoffen bij de Commissie ingediend.
- (8) De ontwerp-beoordelingsverslagen zijn door de lidstaten en de Commissie onderzocht in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid. De onderzoeken zijn op 19 april 2002 afgesloten met evaluatieverslagen van de Commissie over cinidon-ethyl, cyhalofop-butyl, famoxadone, florasulam, metalaxyl-M en picolinafen.
- (9) Bij de onderzoeken met betrekking tot cinidon-ethyl, metalaxyl-M en picolinafen zijn geen vragen aan het licht getreden op grond waarvan het Wetenschappelijk Comité voor planten had moeten worden geraadpleegd.
- (10) Ten aanzien van cyhalofop-butyl is het Wetenschappelijk Comité voor planten om commentaar gevraagd over de mogelijke effecten op in het water levende organismen en op andere geleedpotigen die geen doelsoorten zijn, en over de blootstelling van personen die de stof toepassen. In zijn advies<sup>(8)</sup> heeft het comité aangegeven dat toepassing van de werkzame stof vanuit het vliegtuig een onaanvaardbaar risico kan inhouden voor in het water levende organismen in natte rijstvelden en de bijbehorende draineringskanalen, wanneer die ondiep zijn. In natte rijstvelden kan ook toepassing vanop de grond een onaanvaardbaar risico inhouden voor in het water levende organismen. Het comité acht het weinig waarschijnlijk dat toepassing van de stof schadelijk is voor bijen, maar wijst er wel op dat nog onzekerheid bestaat over het effect op geleedpotigen die geen doelsoorten zijn; om hierin meer duidelijkheid te brengen zijn verdere tests vereist. Die extra informatie is later beschikbaar gekomen en geëvalueerd. Het comité was voorts van mening dat de blootstelling van personen die cyhalofop-butyl toepassen, op afdoende wijze is onderzocht.

<sup>(1)</sup> PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.<sup>(2)</sup> PB L 148 van 6.6.2002, blz. 19.<sup>(3)</sup> PB L 176 van 20.6.1998, blz. 34.<sup>(4)</sup> PB L 96 van 28.3.1998, blz. 45.<sup>(5)</sup> PB L 239 van 30.8.1997, blz. 48.<sup>(6)</sup> PB L 317 van 26.11.1998, blz. 47.<sup>(7)</sup> PB L 210 van 10.8.1999, blz. 22.<sup>(8)</sup> Advies van het Wetenschappelijk Comité voor planten betreffende de evaluatie van cyhalofop-butyl (DE-537) in het kader van Richtlijn 91/414/EEG betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen. SCP/CYHALO/002-def. goedgekeurd op 7 maart 2001.

- (11) Ten aanzien van famoxadone is het comité om commentaar gevraagd over de effecten op de watervlo *Daphnia* en op regenwormen, vooral met betrekking tot de afbraakproducten van de werkzame stof, en over de relevantie voor de mens van het effect op de ogen van honden, dat is geconstateerd in de loop van een 12 maanden durend onderzoek bij die dieren, en de mogelijke implicaties daarvan voor de risico-evaluatie voor personen die de stof toepassen. In zijn advies <sup>(1)</sup> heeft het comité aangegeven dat het risico van famoxadone en metabolieten daarvan voor *Daphnia* op afdoende wijze is onderzocht. Voorts heeft het comité opgemerkt dat het weinig waarschijnlijk is dat de metabolieten IN-KZ007 en IN-JS940 een acuut risico vormen voor regenwormen, maar dat het geen evaluatie heeft kunnen maken van de mogelijke chronische risico's van de moederstof of van metabolieten voor regenwormen indien wordt uitgegaan van meer dan zes toepassingen per seizoen. Ten slotte heeft het comité verklaard dat het effect van famoxadone op de ogen van honden als relevant voor de mens moet worden beschouwd, in afwachting dat een beter inzicht wordt verkregen in de werking van de stof. Met de opmerkingen van het wetenschappelijk comité is rekening gehouden bij de opstelling van deze richtlijn en van het desbetreffende evaluatieverslag.
- (12) Ten aanzien van florasulam is het comité om commentaar gevraagd over de relevantie van twee afbraakproducten van de werkzame stof (ASTCA en DFP-ASTCA) en over het voorstel om een acute referentiedosis (ARfD) vast te stellen. In zijn advies <sup>(2)</sup> kwam het comité tot de conclusie dat, met betrekking tot de moederstof en de afbraakproducten, de mathematische modellen geen resultaten hebben opgeleverd waaruit blijkt dat grondwater zo sterk kan worden verontreinigd dat de situatie uit toxicologisch oogpunt zorgwekkend wordt. Noch de werkzame stof, noch de belangrijkste metaboliet zou een onaanvaardbaar risico vormen voor in het water levende organismen die geen doelsoorten zijn. Uit bepaalde gegevens zou blijken dat de afbraakproducten ASTCA en DFP-ASTCA niet toxisch zijn voor in de bodem of voor in het water levende organismen, maar die gegevens waren niet beschikbaar en konden dus niet door het comité worden geëvalueerd. Deze gegevens zijn later alsnog door de kennisgever meegedeeld en door de als rapporteur aangewezen lidstaat geëvalueerd. Het comité heeft verder verklaard dat er geen redenen zijn om een ARfD vast te stellen.
- (13) Uit de verschillende analyses is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die de betrokken werkzame stoffen bevatten, in het algemeen zullen voldoen aan de in artikel 5, lid 1, onder a) en b), en lid 3, van Richtlijn 91/414/EEG gestelde eisen, inzonderheid voor de toepassingen waarvoor zij zijn onderzocht en die zijn opgenomen in de evaluatieverslagen van de Commissie. De betrokken werkzame stoffen moeten derhalve in bijlage I worden opgenomen om ervoor te zorgen dat gewasbeschermingsmiddelen die een van de betrokken werkzame stoffen bevatten, in alle

lidstaten kunnen worden toegelaten overeenkomstig het bepaalde in die richtlijn.

- (14) Het evaluatieverslag is nodig voor de deugdelijke tenuitvoerlegging door de lidstaten van verschillende punten van de in Richtlijn 91/414/EEG van de Raad opgenomen uniforme beginselen. Daarom moet worden bepaald dat de lidstaten de goedgekeurde evaluatieverslagen, met uitzondering van de vertrouwelijke informatie, ter beschikking moeten stellen of houden van alle belanghebbende partijen.
- (15) De lidstaten moeten na de opneming over een redelijke termijn beschikken om ten aanzien van gewasbeschermingsmiddelen die cinidon-ethyl, cyhalofop-butyl, famoxadone, florasulam, metalaxyl-M of picolinafen bevatten, de bepalingen van Richtlijn 91/414/EEG ten uitvoer te leggen en inzonderheid om bestaande voorlopige toelatingen opnieuw te onderzoeken en ze binnen deze termijn om te zetten in volwaardige toelatingen, te wijzigen of in te trekken overeenkomstig het bepaalde in die richtlijn.
- (16) Richtlijn 91/414/EEG moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (17) 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 de onderhavige richtlijn.

#### Artikel 2

De lidstaten stellen of houden het evaluatieverslag voor cinidon-ethyl, cyhalofop-butyl, famoxadone, florasulam, metalaxyl-M en picolinafen, met uitzondering van de vertrouwelijke informatie als bedoeld in artikel 14 van Richtlijn 91/414/EEG, voor raadpleging ter beschikking van alle belanghebbende partijen die daarom verzoeken.

#### Artikel 3

De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 31 maart 2003 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie hiervan onverwijld in kennis.

Zij passen deze bepalingen toe met ingang van 1 april 2003.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

<sup>(1)</sup> Advies van het Wetenschappelijk Comité voor planten over specifieke vragen van de Commissie betreffende de evaluatie van famoxadone in het kader van Richtlijn 91/414/EEG betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen. SCP/FAMOX/002-def., goedgekeurd op 5 september 2001).

<sup>(2)</sup> Advies van het Wetenschappelijk Comité voor planten betreffende de opneming van florasulam in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen SCP/FLORAS/002-def., goedgekeurd op 29 oktober 2001.

*Artikel 4*

1. De lidstaten onderzoeken de toelating voor ieder gewasbeschermingsmiddel dat cinidon-ethyl, cyhalofop-butyl, famoxadone, florasulam, metalaxyl-M of picolinafen bevat, teneinde erop toe te zien dat de in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG voor deze werkzame stoffen vastgestelde voorwaarden in acht zijn genomen. Indien nodig wordt de toelating vóór 31 maart 2003 gewijzigd of ingetrokken overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG.

2. Elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat cinidon-ethyl, cyhalofop-butyl, famoxadone, florasulan, metalaxyl-M of picolinafen bevat als enige werkzame stof of als één van de werkzame stoffen, met dien verstande dat al deze werkzame stoffen uiterlijk op 1 oktober 2002 moeten zijn opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG, wordt door de lidstaten opnieuw beoordeeld overeenkomstig de in bijlage VI bij Richtlijn 91/414/EEG vastgestelde uniforme beginselen en op basis van een dossier dat voldoet aan de in bijlage III bij voornoemde richtlijn bepaalde eisen. Op basis van die beoordeling moeten zij bepalen of het middel voldoet aan de voorwaarden van

artikel 4, lid 1, onder b), c), d) en e), van Richtlijn 91/414/EEG. Indien nodig moeten zij de toelating voor elk van de betrokken gewasbeschermingsmiddelen uiterlijk op 31 maart 2004 wijzigen of intrekken.

*Artikel 5*

Deze richtlijn treedt in werking op 1 oktober 2002.

*Artikel 6*

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 15 juli 2002.

*Voor de Commissie*

David BYRNE

*Lid van de Commissie*

BIJLAGE

In de tabel in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG op te nemen tekst

Nr.	Benaming identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„33	Cinidon-ethyl CAS-nr. 142891-20-1 CICAP-nr. 598	(Z)-ethyl 2-chloor-3-[2-chloor-5-(cyclohex-1-ene-1,2-dicarboximido)fenyl] acrylaat	940 g/kg	1 oktober 2002	30 september 2012	<p>De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide.</p> <p>Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over cinidon-ethyl, inzonderheid de aanhangsels I en II, zoals die door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid zijn goedgekeurd op 19 april 2002. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— bijzondere aandacht besteden aan de mogelijke verontreiniging van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid (bv. grond met neutrale of hoge pH-waarden) en/of klimaat kwetsbare gebieden;</li> <li>— bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van in het water levende organismen.</li> </ul> <p>De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, ook risicoverlagende maatregelen omvatten.</p>
34	Cyhalofop-butyl CAS-nr. 122008-85-9 CICAP-nr. 596	Butyl-(R)-2-[4(4-cyano-2-fluorfenoxy) fenoxyl]propionaat	950 g/kg	1 oktober 2002	30 september 2012	<p>De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide.</p> <p>Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over cyhalofop-butyl, inzonderheid de aanhangsels I en II, zoals die door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid zijn goedgekeurd op 19 april 2002. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— bijzondere aandacht besteden aan de mogelijke gevolgen van toepassing vanuit het vliegtuig voor niet-doelorganismen, vooral voor in het water levende soorten. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, ook risicoverlagende maatregelen omvatten.</li> <li>— bijzondere aandacht besteden aan de mogelijke gevolgen van toepassing vanop de grond voor in het water levende organismen in natte rijstvelden. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, ook risicoverlagende maatregelen omvatten.</li> </ul>

Nr.	Benaming identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (%)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
35	Famoxadone CAS-nr. 131807-57-3 CICAP-nr. 594	3-anilino-5-methyl-5-(4-fenoxyfe- nyl)-1,3-oxazolidine-2,4-dione	960 g/kg	1 oktober 2002	30 september 2012	<p>De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide.</p> <p>Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over famoxadone, inzonderheid de aanhangsels I en II, zoals die door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid zijn goedgekeurd op 19 april 2002. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— bijzondere aandacht besteden aan de mogelijke chronische risico's van de moederstof of van metaboliëten voor regenwormen;</li> <li>— bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van in het water levende organsimen en ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden, indien nodig, ook risicoverlagende maatregelen omvatten;</li> <li>— bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van de personen die de stof toepassen.</li> </ul>
36	Florasulam CAS-nr. 145701-23-1 CICAP-nr. 616	2', 6', 8-Trifluor-5-methoxy-[1,2,4]-tria- zool [1,5-c] pyrimidine-2-sulfonilide	970 g/kg	1 oktober 2002	30 september 2012	<p>De stof alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide.</p> <p>Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over florasulam, inzonderheid de aanhangsels I en II, zoals die door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid zijn goedgekeurd op 19 april 2002. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— bijzondere aandacht besteden aan de mogelijke verontreiniging van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimaat kwetsbare gebieden. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, ook risicoverlagende maatregelen omvatten.</li> </ul>

Nr.	Benaming identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid <sup>(1)</sup>	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
37	Metalaxyl-M CAS-nr. 70630-17-0 CICAP-nr. 580	Methyl (R)-2-[[{(2,6-dimethylfenyl) methoxyacetyl] amino} propionaat	910 g/kg	1 oktober 2002	30 september 2012	<p>De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide.</p> <p>Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over metalaxyl-M, inzonderheid de aanhangsels I en II, zoals die door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid zijn goedgekeurd op 19 april 2002. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— bijzondere aandacht besteden aan de mogelijke verontreiniging van het grondwater door de werkzame stof of de afbraakproducten CGA 62826 en CGA 108906, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimaat kwetsbare gebieden. Indien nodig moeten risicoverlagende maatregelen worden toegepast.</li> </ul>
38	Picolinafen CAS-nr. 137641-05-5 CICAP-nr. 639	4'-Fluor-6-[( $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluor-m-tolyl)oxy] picolinanilide	970 g/kg	1 oktober 2002	30 september 2012	<p>De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide.</p> <p>Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over picolinafen, inzonderheid de aanhangsels I en II, zoals die door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid zijn goedgekeurd op 19 april 2002. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van in het water levende organismen. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, ook risicoverlagende maatregelen omvatten.</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof."