

**RICHTLIJN 2003/68/EG VAN DE COMMISSIE**

van 11 juli 2003

**houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde trifloxystrobin, carfentrazone-ethyl, mesotrione, fenamidone en isoxaflutool 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 <sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/39/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 januari 1998 van Novartis Crop Protection UK Ltd een aanvraag ontvangen om opnemning van de werkzame stof trifloxystrobin in bijlage I bij die richtlijn. De stof is vervolgens overgedragen aan Bayer CropScience, die nu als aanvrager optreedt. Bij Beschikking 1999/43/EG van de Commissie <sup>(3)</sup> is bevestigd dat het ingediende dossier „volledig” is, dat wil zeggen dat het in beginsel voldoet aan de bij de bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG vastgestelde voorschriften inzake gegevens en informatie.
- (2) Frankrijk heeft overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG op 14 februari 1996 van FMC Europe NV (thans FMC Chemical sprl) een aanvraag betreffende carfentrazone-ethyl ontvangen. Bij Beschikking 97/362/EG van de Commissie <sup>(4)</sup> is het betrokken dossier volledig verklaard.
- (3) Het Verenigd Koninkrijk heeft overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG op 23 april 1998 van Zeneca Agrochemicals UK (thans Syngenta) een aanvraag betreffende mesotrione ontvangen. Bij Beschikking 1999/392/EG van de Commissie <sup>(5)</sup> is het betrokken dossier volledig verklaard.
- (4) Frankrijk heeft overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG op 15 september 1999 van Rhone Poulenc Agri SA (thans Bayer CropScience) een aanvraag betreffende fenamidone ontvangen. Bij Beschikking 2000/251/EG van de Commissie <sup>(6)</sup> is het betrokken dossier volledig verklaard.
- (5) Nederland heeft overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG op 6 maart 1996 van Rhone Poulenc Agri SA (thans Bayer CropScience) een aanvraag

betreffende isoxaflutool ontvangen. Bij Beschikking 96/524/EG van de Commissie <sup>(7)</sup> is het betrokken dossier volledig verklaard.

- (6) Voor elk van deze werkzame stoffen zijn de uitwerking op de menselijke gezondheid en het milieueffect overeenkomstig artikel 6, leden 2 en 4, van Richtlijn 91/414/EEG beoordeeld voor de door de aanvrager voorgestelde toepassingen. De als rapporteur aangewezen lidstaten hebben op 19 april 2000 bij de Commissie een ontwerp-evaluatieverslag ingediend voor trifloxystrobin, op 14 mei 1998 voor carfentrazone-ethyl, op 17 december 1999 voor mesotrione, op 14 mei 1998 voor fenamidone en op 20 februari 1997 voor isoxaflutool.
- (7) De ontwerp-evaluatieverslagen zijn door de lidstaten en de Commissie onderzocht in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid. Dit onderzoek is op 15 april 2003 afgesloten met de evaluatieverslagen van de Commissie over mesotrione, trifloxystrobin, carfentrazone-ethyl, fenamidone en isoxaflutool.
- (8) Bij het onderzoek van trifloxystrobin en fenamidone zijn geen vragen of problemen aan het licht gekomen op grond waarvan het Wetenschappelijk Comité voor planten diende te worden geraadpleegd.
- (9) De evaluatie en de informatie inzake carfentrazone-ethyl zijn ook aan het Wetenschappelijk Comité voor planten voorgelegd om afzonderlijk te worden onderzocht. Het comité is gevraagd zich uit te spreken over de relevantie voor mensen van hoge niveaus van specifieke porfyrynes die in testdieren zijn gevonden. Het advies <sup>(8)</sup> van het comité hield in dat de bij testdieren gevonden effecten van de stof op porfyrynegehalte relevant zijn voor mensen, maar dat er geen bewijs is dat mensen gevoeliger zijn voor dit effect dan dieren. Bovendien merkte het wetenschappelijk comité op dat in een lysimeter drie onbekende polaire verbindingen zijn gedetecteerd. De kennisgever is derhalve verzocht om commentaar te leveren op de relevantie van deze drie verbindingen. Vervolgens heeft de kennisgever aanvullende informatie verstrekt die door het comité is geëvalueerd. In zijn beoordeling van de nieuwe gegevens heeft het comité geconcludeerd dat die polaire verbindingen geen onacceptabel ecotoxicologisch of toxicologisch risico inhouden.

<sup>(1)</sup> PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.<sup>(2)</sup> PB L 124 van 20.5.2003, blz. 30.<sup>(3)</sup> PB L 14 van 19.1.1999, blz. 30.<sup>(4)</sup> PB L 152 van 11.6.1999, blz. 31.<sup>(5)</sup> PB L 148 van 15.6.1999, blz. 44.<sup>(6)</sup> PB L 78 van 29.3.2000, blz. 26.<sup>(7)</sup> PB L 220 van 30.8.1996, blz. 27.<sup>(8)</sup> Advies van het Wetenschappelijk Comité voor planten betreffende de beoordeling van carfentrazone-ethyl in het kader van Richtlijn 91/414/EEG betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen. SCP/CARFEN/002-def., goedgekeurd op 26 januari 2001.

(10) Het wetenschappelijk comité is gevraagd zich, wat mesotriene betreft, uit te spreken over de geschiktheid van de rat als modeldier voor het extrapoleren naar mensen van de toxicologische eigenschappen van mesotriene en is verzocht te beoordelen of er een samenhang is tussen de eerste symptomen van negatieve effecten in doelorganen (zowel bij modeldieren als bij mensen) en een bepaald drempelniveau van tyrosine in het plasma. Het comité heeft in zijn advies<sup>(1)</sup> geconcludeerd dat de muis, vanwege de overeenkomsten in kinetiek van tyrosine tussen muizen en mensen als een beter modeldier kan worden beschouwd dan de rat om het risico bij de mens te beoordelen. Het comité heeft verder geconcludeerd dat er geen tekenen of symptomen van schadelijke gevolgen verwacht hoeven te worden bij tyrosinegehalten in het plasma beneden 800 tot 1 000 nmol/ml.

(11) Wat isoxaflutool betreft, is het comité gevraagd zich uit te spreken over de toxicologische en ecotoxicologische effecten van een afbraakproduct van deze werkzame stof (RPA 203328), over statistische analyses van tumorincidentie in een tweejarige studie bij ratten en over de waarneming van ontwikkelingseffecten bij laboratoriumdieren. In zijn advies<sup>(2)</sup> heeft het comité opgemerkt dat het afbraakproduct RPA 203328 in de slechtst denkbare omstandigheden zou kunnen uitspoelen naar het grondwater in concentraties boven 0,1 ppb. Het comité heeft ten aanzien van dit afbraakproduct geen toxicologische of ecotoxicologische bezwaren gevonden. Ook heeft het comité geen bezwaren gevonden voor mensen, in verband met mogelijke carcinogene effecten of effecten op de ontwikkeling.

In een tweede raadpleging over dezelfde stof is het wetenschappelijk comité gevraagd zich uit te spreken over de juiste aannames ten aanzien van de afbraakkinetiek in modelberekeningen van het uitspoelgedrag. Het comité was van mening dat bepaalde parameters die in het model waren gebruikt, onvoldoende waren onderbouwd en dat de halveringstijd voor het metabool RPB 203328 wellicht onderschat is<sup>(3)</sup>.

De modelberekeningen van het uitspoelgedrag van isoxaflutool en afbraakproducten daarvan zijn vervolgens opnieuw beoordeeld overeenkomstig de suggesties van het wetenschappelijk comité.

(12) 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, met name voor de toepassingen waarvoor zij zijn onderzocht en die zijn opgenomen in het evaluatieverslag van de Commissie. Mesotriene, trifloxystrobin, carfentrazone-

ethyl, fenamidone en isoxaflutool 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.

(13) De lidstaten moeten na de opnemingsovereenkomst een redelijke termijn beschikken om ten aanzien van gewasbeschermingsmiddelen die mesotriene, trifloxystrobin, carfentrazone-ethyl, fenamidone of isoxaflutool bevatten, de bepalingen van Richtlijn 91/414/EEG ten uitvoer te leggen en met name om, binnen deze termijn, bestaande voorlopige toelatingsen om te zetten in volwaardige toelatingsen, dan wel deze te wijzigen of in te trekken overeenkomstig het bepaalde in die richtlijn.

(14) Richtlijn 91/414/EEG moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(15) 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 doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 31 maart 2004 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Zij passen deze bepalingen toe met ingang van 1 april 2004.

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.

#### Artikel 3

1. De lidstaten moeten de toelating voor ieder gewasbeschermingsmiddel dat mesotriene, trifloxystrobin, carfentrazone-ethyl, fenamidone of isoxaflutool bevat, onderzoeken om ervoor te zorgen dat de in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG vastgestelde voorwaarden voor deze werkzame stoffen in acht zijn genomen. Indien nodig moeten zij de toelatingsen vóór 31 maart 2004 wijzigen of intrekken overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG.

<sup>(1)</sup> Advies van het Wetenschappelijk Comité voor planten betreffende de beoordeling van mesotriene in het kader van Richtlijn 91/414/EEG betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen. SCP/MESOTRI/002-def. van 18 juli 2002.

<sup>(2)</sup> Advies van het Wetenschappelijk Comité voor planten betreffende de opnemingsovereenkomst van isoxaflutool in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen. SCP/ISOXA/002-def. van 3 juni 1999.

<sup>(3)</sup> Advies van het Wetenschappelijk Comité voor planten naar aanleiding van aanvullende vragen van de Commissie over de beoordeling van isoxaflutool in het kader van Richtlijn 91/414/EEG. SCP/ISOXA-FLUTOLE-bis-002-def. van 30 januari 2003.

2. Elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat mesotrione, trifloxystrobin, carfentrazone-ethyl, fenamidone of isoxaflutool bevat als enige werkzame stof of als één van de werkzame stoffen, die alle op 30 september 2004 in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG voorkomen, moet door de lidstaten opnieuw worden beoordeeld overeenkomstig de in bijlage VI bij die richtlijn vastgestelde uniforme beginselen en op basis van een dossier dat voldoet aan de in bijlage III bij die richtlijn vastgestelde 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 een dergelijk gewasbeschermingsmiddel uiterlijk op 31 maart 2005 wijzigen of intrekken.

*Artikel 4*

Deze richtlijn treedt in werking op 1 oktober 2003.

*Artikel 5*

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 11 juli 2003.

*Voor de Commissie*

David BYRNE

*Lid van de Commissie*

BIJLAGE

In bijlage I moeten aan de tabel de volgende regels worden toegevoegd:

| Nr. | Benaming, Identificatienummers                              | IUPAC-benaming   | Zuiverheid (%)  | Inwerkingtreding | Geldigheidsduur   | Specifieke bepalingen   |
|-----|---|--|---|------------------|-------------------|---|
| „59 | Trifloxystrobin<br>CAS-nr. 141517-21-7<br>CIPAC-nr. 617     | Methyl(E)-methoxyimino-<br>{(E)-a-[1-a-(a,a,a-trifluor-m-<br>toly)ethyldeenaminooxyl]-o-<br>toly}acetaat                                     | 960 g/kg  | 1 oktober 2003   | 30 september 2013 | De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide.<br><br>Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over trifloxystrobin, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 15 april 2003 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten:<br>— bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimaat kwetsbare gebieden.<br><br>Risicoverlagende maatregelen moeten worden toegepast en/of bewakingsprogramma's kunnen indien nodig worden gestart. |
| 60  | Carfentrazone-ethyl<br>CAS-nr. 128639-02.1<br>CIPAC-nr. 587 | Ethyl(RS)-2-chloor-3-[2-<br>chloor-5-(4-difluormethyl-<br>4,5-dihydro-3-methyl-5-oxo-<br>1H 1,2,4-triazool-1-yl)-4-<br>fluorfenyl]propionaat | 900 g/kg  | 1 oktober 2003   | 30 september 2013 | De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide.<br><br>Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over carfentrazone-ethyl, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 15 april 2003 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten:<br>— bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimaat kwetsbare gebieden.<br><br>Indien nodig moeten risicoverlagende maatregelen worden toegepast.  |
| 61  | Mesotrione<br>CAS-nr. 104206-8<br>CIPAC-nr. 625             | 2-(4-mesyl-2-nitrobenzoyl)<br>cyclohexaan-1,3-dion   | 920 g/kg<br><br>De fabricage-onzuiverheid 1-<br>cyaan-6-(methylsulfonyl)-7-<br>nitro-9H-xantheen-9-on<br>wordt uit toxicologisch<br>oogpunt als problematisch<br>beschouwd en moet in het<br>technische product onder<br>0,0002 gewichtsprocent<br>blijven. | 1 oktober 2003   | 30 september 2013 | De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide.<br><br>Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over mesotrione, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 15 april 2003 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd.   |

| Nr. | Benaming, Identificatienummers                       | IUPAC-benaming   | Zuiverheid <sup>(1)</sup> | Inwerkingtreding | Geldigheidsduur   | Specifieke bepalingen   |
|-----|--|--|---------------------------|------------------|-------------------|---|
| 62  | Fenamidone<br>CAS-nr. 161326-34-7<br>CIPAC-nr. 650   | (S)-5-methyl-2-methylthio-5-fenyl-3-fenylamino-3,5-dihydroimidazool-4-on | 975 g/kg                  | 1 oktober 2003   | 30 september 2013 | <p>De stof mag alleen worden toegestaan 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 fenamidone, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 15 april 2003 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimaat kwetsbare gebieden,</li> <li>— bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van geleedpotigen die niet tot de doelsoorten behoren,</li> <li>— bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van waterorganismen.</li> </ul> <p>Indien nodig moeten risicoverlagende maatregelen worden toegepast.</p> |
| 63  | Isoxaflutool<br>CAS-nr. 141112-29-0<br>CIPAC-nr. 575 | 5-cyclopropyl-4-(2-methylsulfonyl-4-trifluormethylbenzoyl)isoxazool      | 950 g/kg                  | 1 oktober 2003   | 30 september 2013 | <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 isoxaflutool, inzonderheid de aanhangsels I en II, dat op 15 april 2003 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimaat kwetsbare gebieden. Indien nodig moeten risicoverlagende maatregelen of bewakingsprogramma's worden toegepast.</li> </ul>  |

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