

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2007/76/EG VAN DE COMMISSIE

van 20 december 2007

tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde fludioxonil, clomazon en prosulfocarb op te nemen als werkzame stoffen

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

pectievelijk op 5 april 2005 en 16 maart 2005 ingediend. Voor prosulfocarb was de rapporterende lidstaat Zweden en werd alle relevante informatie op 20 april 2005 ingediend.

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 de Verordeningen (EG) nr. 451/2000 ⁽²⁾ en (EG) nr. 1490/2002 ⁽³⁾ van de Commissie zijn de bepalingen voor de uitvoering van de derde 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. Fludioxonil, clomazon en prosulfocarb zijn in die 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. 1490/2002 beoordeeld voor een aantal door de kennisgevers voorgestelde toepassingen. Bovendien worden in die verordeningen de als rapporteur optredende lidstaten aangewezen die overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1490/2002 de desbetreffende beoordelingsverslagen met aanbevelingen bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) moeten indienen. Voor fludioxonil en clomazon was de rapporterende lidstaat Denemarken en werd alle relevante informatie res-

- (3) De evaluatieverslagen zijn door de lidstaten en de EFSA intercollegiaal getoetst en zijn op 27 juli 2007 voor fludioxonil, clomazon en prosulfocarb 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 9 oktober 2007 afgerond in de vorm van de evaluatieverslagen van de Commissie voor fludioxonil, clomazon en prosulfocarb.

- (4) Uit de verschillende analyses is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die fludioxonil, clomazon en prosulfocarb 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) 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.

⁽¹⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2007/52/EG van de Commissie (PB L 214 van 17.8.2007, blz. 3).

⁽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 224 van 21.8.2002, blz. 23. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1095/2007 (PB L 246 van 21.9.2007, blz. 19).

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2007) 110, 1-85, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fludioxonil (afgerond: 27 juli 2007).

EFSA Scientific Report (2007) 109, 1-73, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clomazon (afgerond: 27 juli 2007, versie van 3 augustus 2007).

EFSA Scientific Report (2007) 111, 1-81, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prosulfocarb (afgerond: 27 juli 2007).

- (6) Onverminderd de verplichtingen zoals vastgelegd in Richtlijn 91/414/EEG ten gevolge van de opnemings van een werkzame stof in bijlage I, moeten de lidstaten na de opnemings zes maanden de tijd krijgen om de bestaande toelatings voor gewasbeschermingsmiddelen die fludioxonil, clomazon en prosulfocarb 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 toelatings 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.
- (7) Bij eerdere opnemings 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 verplichtings van houders van bestaande toelatings wat de toegang tot gegevens betreft tot problemen kan leiden. Om verdere problemen te voorkomen, moeten de verplichtings 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 toelatings echter ten opzichte van de tot nu toe vastgestelde richtlijnen tot wijziging van bijlage I geen nieuwe verplichtings op.
- (8) Richtlijn 91/414/EEG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (9) 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 30 april 2009 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 tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 1 mei 2009.

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, indien nodig bestaande toelatings voor gewasbeschermingsmiddelen die fludioxonil, clomazon en prosulfocarb als werkzame stof bevatten, uiterlijk op 30 april 2009 wijzigen of intrekken.

Uiterlijk op die datum verifiëren zij met name of aan de voorwaarden van bijlage I bij die richtlijn met betrekking tot fludioxonil, clomazon en prosulfocarb is voldaan, met uitzondering van de voorwaarden in deel B van de tekst betreffende die werkzame stoffen, en of 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 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 wat fludioxonil, clomazon en prosulfocarb betreft, overeenkomstig de uniforme beginselen in bijlage VI bij die richtlijn een nieuwe evaluatie uit voor elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat fludioxonil, clomazon en prosulfocarb bevat als enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen die alle uiterlijk op 31 oktober 2008 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 fludioxonil, clomazon of prosulfocarb de enige werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel is, de toelating indien nodig uiterlijk op 31 oktober 2012 wordt gewijzigd of ingetrokken; of
- b) als het gewasbeschermingsmiddel naast fludioxonil, clomazon of prosulfocarb nog een of meer andere werkzame stoffen bevat, de toelating indien nodig wordt gewijzigd of ingetrokken, en wel uiterlijk op 31 oktober 2012 of, mocht dit later zijn, op de datum die voor een dergelijke wijziging of intrekking is vastgesteld in de richtlijn of richtlijnen waarbij de stof of stoffen in kwestie aan bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG is of zijn toegevoegd.

Artikel 4

Deze richtlijn treedt in werking op 1 november 2008.

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 20 december 2007.

Voor de Commissie
Markos KYPRIANOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE

In bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wordt aan het einde van de tabel de volgende tekst toegevoegd:

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (%)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
„166	Prosulfocarb CAS-nr. 52888-80-9 CIPAC-nr. 539	S-benzylidipropyl- (thiocarbamaat)	970 g/kg	1 november 2008	31 oktober 2018	<p>DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide.</p> <p>DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over prosulfocarb (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 9 oktober 2007 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd.</p> <p>Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bijzondere aandacht besteden aan de veiligheid van de toedieners en ervoor zorgen dat de gebruiksvaardigheden de toepassing van passende persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van in het water levende organismen en ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals bufferzones; — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van niet tot de doelsoorten behorende planten en ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals een spuitvrije bufferzone in het veld.

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
167	Fludioxonil CAS-nr. 131341-86-1 CIPAC-nr. 522	4-(2,2-difluor-1,3-benzodioxool-4-yl)-1H-pyrrool-3-carbonitril	950 g/kg	1 november 2008	31 oktober 2018	<p>DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide.</p> <p>DEEL B Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die fludioxonil bevatten voor ander gebruik dan de behandeling van zaad, 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 versprekt voordat de toelating wordt verleend. Voorts moeten zij:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bijzondere aandacht besteden aan de mogelijke verontreiniging van het grondwater, met name door de door fotolyse in de bodem gevormde metabolieten CGA 339833 en CGA 192155, in kwetsbare gebieden; — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van vissen en ongewervelde waterdieren. <p>De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over fludioxonil (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 9 oktober 2007 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd.</p>
168	Clomazon CAS-nr. 81777-89-1 CIPAC-nr. 509	2-(2-chloorbenzyl)-4,4-dimethyl-1,2-oxazolidine-3-on	960 g/kg	1 november 2008	31 oktober 2018	<p>DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide.</p> <p>DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over clomazon (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 9 oktober 2007 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd.</p> <p>Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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 bescherming van niet tot de doelsoorten behorende planten en ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals bufferzones."

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