

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2008/40/EG VAN DE COMMISSIE

van 28 maart 2008

tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde amidosulfuron en nicosulfuron 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 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 opname in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG. Amidosulfuron en nicosulfuron 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 amidosulfuron en nicosulfuron waren de rapporterende lidstaten Oostenrijk en het Verenigd Koninkrijk en werd alle relevante informatie op 31 mei 2005 respectievelijk 7 december 2005 ingediend.
- (3) De evaluatieverslagen zijn door de lidstaten en de EFSA intercollegiaal getoetst en zijn op 22 januari 2007 voor amidosulfuron en nicosulfuron 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 22 januari 2008 afgerond in de vorm van de evaluatieverslagen van de Commissie voor amidosulfuron en nicosulfuron.

- (4) Uit de verschillende analyses is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die amidosulfuron en nicosulfuron 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 opname voortvloeien.
- (6) Onverminderd de verplichtingen zoals vastgelegd in Richtlijn 91/414/EEG ten gevolge van de opname van een werkzame stof in bijlage I, moeten de lidstaten na de opname zes maanden de tijd krijgen om de bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die amidosulfuron en nicosulfuron 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 naargelang 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.

⁽¹⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2007/76/EG van de Commissie (PB L 337 van 21.12.2007, blz. 100).

⁽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) 116, 1-86, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amidosulfuron (afgerond: 14 november 2007). EFSA Scientific Report (2007) 120, 1-91, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance nicosulfuron (afgerond: 29 november 2007).

- (7) Bij eerdere opnemingen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van werkzame stoffen die in het kader van Verordening (EEG) nr. 3600/92 van de Commissie ⁽¹⁾ 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 verdere problemen te voorkomen, moeten de verplichtingen 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 toelatingen echter ten opzichte van de tot nu toe vastgestelde richtlijnen tot wijziging van bijlage I geen nieuwe verplichtingen 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 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 amidosulfuron en nicosulfuron als werkzame stof bevatten, vóór 30 april 2009 wijzigen of intrekken.

Uiterlijk die datum verifiëren zij met name dat aan de voorwaarden van bijlage I bij die richtlijn met betrekking tot amidosulfuron en nicosulfuron 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 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 amidosulfuron en nicosulfuron betreft, overeenkomstig de uniforme beginselen in bijlage VI bij die richtlijn een nieuwe evaluatie uit voor elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat amidosulfuron en nicosulfuron 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. 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.

Daarna zorgen de lidstaten ervoor dat:

- a) als amidosulfuron of nicosulfuron de enige werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel is, de toelating indien nodig uiterlijk op 31 oktober 2012 wordt gewijzigd of ingetrokken; of
- b) wanneer het een product betreft dat amidosulfuron en nicosulfuron als een van de werkzame stoffen bevat, de toelating zo 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, 28 maart 2008.

Voor de Commissie
Androulla VASSILIOU
Lid van de Commissie

⁽¹⁾ 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. 27).

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 (%)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
„175	Amidosulfuron CAS-nr. 120923-37-7 CIPAC-nr. 515	3-(4,6-dimethoxypyrimidine-2-yl)-1-(N-methyl-N-methylsulfonylaminosulfonyl)ureum of 1-(4,6-dimethoxypyrimidine-2-yl)-3-mesy(methyl) sulfamoylureum	≥ 970 g/kg	1 januari 2009	31 december 2018	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. DEEL B Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die amidosulfuron bevatten voor andere toepassingen dan gebruik voor hooiland of grasland, 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 amidosulfuron (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 22 januari 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van het grondwater wegens de mogelijkheid tot verontreiniging van het grondwater door sommige afbraakproducten wanneer de stof wordt toegepast in regio's met kwetsbare bodem- en/of klimaatomstandigheden; — de bescherming van waterplanten. Ten aanzien van deze risico's moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen, zoals bufferzones, worden toegepast.

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
176	Nicosulfuron CAS-nr. 111991-09-4 CIPAC-nr. 709	2-[(4,6-dimethoxy-pyrimidine-2-yl)-carbamoyl]-sulfamoyl]-N,N-dimethylnicotinamide of 1-(4,6-dimethoxy-pyrimidine-2-yl)-3-(3-dimethylcarbamoyl-2-pyridyl)sulfonyl)ureum	≥ 930 g/kg	1 januari 2009	31 december 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 nicosulfuron (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 22 januari 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd.</p> <p>Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de mogelijke blootstelling van het aquatisch milieu aan de metaboliet DUDN wanneer nicosulfuron wordt toegepast in regio's met kwetsbare bodemomstandigheden; — de bescherming van waterplanten en ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals bufferzones; — 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; — de bescherming van het grond- en oppervlaktewater in qua bodemgesteldheid en klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden."

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