

## RICHTLIJNEN

## RICHTLIJN 2008/66/EG VAN DE COMMISSIE

van 30 juni 2008

**tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde bifenox, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin en quinoclamine 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>, en met name op artikel 6, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij de Verordeningen (EG) nr. 451/2000 <sup>(2)</sup> en (EG) nr. 1490/2002 <sup>(3)</sup> 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. Bifenox, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin en quinoclamine 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. 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 evaluatieverslagen met aanbevelingen bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) moeten indienen. Voor bifenox was België de rapporterende lidstaat en werd alle relevante informatie ingediend op 4 juli 2005. Voor diflufenican was het Verenigd Koninkrijk

de rapporterende lidstaat en werd alle relevante informatie ingediend op 1 augustus 2005. Voor fenoxaprop-P was Oostenrijk de rapporterende lidstaat en werd alle relevante informatie ingediend op 2 mei 2005. Voor fenpropidin en quinoclamine was Zweden de rapporterende lidstaat en werd alle relevante informatie ingediend op 24 juni 2005 respectievelijk 15 juni 2005.

(3) De evaluatieverslagen zijn door de lidstaten en de EFSA intercollegiaal getoetst en zijn op 14 november 2007 voor quinoclamine, op 29 november 2007 voor bifenox en fenoxaprop-P en op 17 december 2007 voor diflufenican en fenpropidin bij de Commissie ingediend in de vorm van de wetenschappelijke verslagen van de EFSA <sup>(4)</sup>. 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 14 maart 2008 afgerond in de vorm van de evaluatieverslagen van de Commissie voor bifenox, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin en quinoclamine.

(4) Uit de verschillende analyses is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die bifenox, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin en quinoclamine 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

<sup>(1)</sup> PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2008/45/EG van de Commissie (PB L 94 van 5.4.2008, blz. 21).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> EFSA Scientific Report (2007) 119, 1-84, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifenox (afgerond op 29 november 2007).

EFSA Scientific Report (2007) 122, 1-84, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance diflufenican (afgerond op 17 december 2007).

EFSA Scientific Report (2007) 121, 1-76, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenoxaprop-P (afgerond op 29 november 2007).

EFSA Scientific Report (2007) 124, 1-84, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenpropidin (afgerond op 17 december 2007, bereikte versie van 29 januari 2008 met correcties van verkeerde berekeningen in de risicobeoordeling van de gevolgen voor het water).

EFSA Scientific Report (2007) 117, 1-70, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quinoclamine (afgerond op 14 november 2007).

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 nadere informatie over bepaalde specifieke punten worden ingewonnen. 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. Er dient dan ook te worden geëist dat bifenox ter bevestiging van de risicobeoordeling voor consumenten en het langetermijnsrisico voor plantenetende zoogdieren en fenpropidin ter bevestiging van de risicobeoordeling voor het langetermijnsrisico voor plantenetende en insectenetende vogels aan verdere tests worden onderworpen en dat deze studies door de kennisgevers worden voorgelegd.
- (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 opname 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 bifenox, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin en quinoclamine 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.
- (8) 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<sup>(1)</sup> 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.

(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 30 juni 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 juli 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 bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die bifenox, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin en quinoclamine als werkzame stof bevatten, voor 30 juni 2009 zo nodig wijzigen of intrekken.

Uiterlijk op die datum verifiëren zij met name of aan de voorwaarden van bijlage I bij die richtlijn met betrekking tot bifenox, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin en quinoclamine 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.

<sup>(1)</sup> PB L 366 van 15.12.1992, blz. 10. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 416/2008 (PB L 125 van 9.5.2008, blz. 25).

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 van die richtlijn wat bifenoxy, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin en quino-clamine betreft, overeenkomstig de uniforme beginselen in bijlage VI bij die richtlijn een nieuwe evaluatie uit voor elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat bifenoxy, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin en quino-clamine bevat als enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen die alle uiterlijk 31 december 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 bifenoxy, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin en quino-clamine de enige werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel is, de toelating, indien nodig, uiterlijk 31 december 2012 wordt gewijzigd of ingetrokken; of
- b) als het gewasbeschermingsmiddel naast bifenoxy, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin en quino-clamine nog andere

werkzame stoffen bevat, de toelating — zo nodig — uiterlijk op 31 december 2012 of, als dat later is, op de datum die voor een dergelijke wijziging of intrekking is vastgesteld in de richtlijn 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 januari 2009.

#### *Artikel 5*

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 30 juni 2008.

*Voor de Commissie*  
Androulla VASSILIOU  
*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
„186	Bifenox CAS-nr. 42576-02-3 CIPAC-nr. 413	Methyl-5-(2,4-dichloorfenoxi)-2-nitrobenzoesuur	≥ 970 g/kg onzuiverheden: maximaal 3 g/kg 2,4-dichloorfenol maximaal 6 g/kg 2,4-dichlooraanisool	1 januari 2009	31 december 2018	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide.  DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over bifenox dat op 14 maart 2008 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, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de gebruiksvaardigheden de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — de blootstelling van de consumenten via de voeding aan bifenoxresiduen in producten van dierlijke oorsprong of in wisselgewassen.  De betrokken lidstaten moeten verzoeken om overlegging van: — informatie over residuen van bifenox en zijn metabooliet hydroxybifenoxzuur in levensmiddelen van dierlijke oorsprong en over bifenoxresiduen in wisselgewassen; — informatie voor de verdere beoordeling van het lange-termijnrisico voor planteneterende zoogdieren als gevolg van het gebruik van bifenox.  Zij zorgen ervoor dat de kennisgever dergelijke gegevens en informatie ter bevestiging van de risicobeoordeling aan de Commissie verstrekt binnen twee jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn.

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
187	Diflufenican CAS-nr. 83164-33-4 CIPAC-nr. 462	2',4'-difluor-2-( $\alpha,\alpha$ -trifluor- <i>m</i> -toloxo) nicotinamide	$\geq 970$ g/kg	1 januari 2009	31 december 2018	<p>DEEL A</p> <p>Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide.</p> <p>DEEL B</p> <p>Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over diflufenican dat op 14 maart 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de dieiergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II.</p> <p>Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— de bescherming van in het water levende organismen.</li> <li>— Indien nodig moeten risicobeperkende maatregelen, zoals bufferzones, worden toegepast;</li> <li>— de bescherming van niet tot de doelsoorten behorende planten. Indien nodig moeten risicobeperkende maatregelen, zoals een spuitvrije bufferzone in het veld, worden toegepast.</li> </ul>
188	Fenoxaprop-P CAS-nr. 113158-40-0 CIPAC-nr. 484	(R)-2-[4-[(6-diloor-2-benzoxazolyloxy)]-fenoxy]propionzuur	$\geq 970$ g/kg	1 januari 2009	31 december 2018	<p>DEEL A</p> <p>Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide.</p> <p>DEEL B</p> <p>Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over fenoxaprop-P dat op 14 maart 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de dieiergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II.</p> <p>Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— de veiligheid van de toedieners, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven;</li> <li>— de bescherming van niet tot de doelsoorten behorende planten;</li> <li>— de aanwezigheid van de beschermstof mefenpyr-diethyl in geformuleerde producten wat betreft de blootstelling van de toedieners, werknemers en omstanders;</li> <li>— de persistentie van de stof en sommige afbraakproducten daarvan in koudere zones en gebieden waar aanmerkelijke omstandigheden kunnen voorkomen.</li> </ul> <p>De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.</p>

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid <sup>(1)</sup>	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
189	Fenpropidin CAS-nr. 67306-00-7 CIPAC-nr. 520	(R,S)-1-[3-(4-tert-butylfeny)-2-methylpropyl]piperidine	≥ 960 g/kg (racemaat)	1 januari 2009	31 december 2018	<p>DEEL A Mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide.</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 fenpropidin dat op 14 maart 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aandachtingspunten I en II.</p> <p>Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— de veiligheid van de toedieners en de werknemers, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven;</li> <li>— de bescherming van in het water levende organismen en ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals bufferzones.</li> </ul> <p>De betrokken lidstaten moeten verzoeken om overlegging van:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— informatie voor de verdere beoordeling van het langetermijrisico voor plantenetende en insectenetende vogels als gevolg van het gebruik van fenpropidin.</li> </ul> <p>Zij zorgen ervoor dat de kennisgever dergelijke gegevens en informatie ter bevestiging van de risicobeoordeling aan de Commissie verstrekt binnen twee jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn.</p>

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid <sup>(1)</sup>	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
190	Quinoclamine CAS-nr. 2797-51-5 CIPAC-nr. 648	2-amino-3-chloor-1,4-naftochinon	≥ 965 g/kg onzuiverheid: dichlon (2,3-dichloor-1,4-naftochinon) maximaal 15 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 quinoclamine bevatten voor andere toepassingen dan voor siergewassen of kweekrijgewassen, 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 quinoclamine dat op 14 maart 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aandingsels I en II.  Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de veiligheid van de toedieners, de werknemers en de omstanders, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de gebruiksvaarden de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — de bescherming van in het water levende organismen; — de bescherming van vogels en kleine zoogdieren. De gebruiksvaarden moeten, indien nodig, passende risicobeperkende maatregelen omvatten.

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