

## RICHTLIJNEN

## RICHTLIJN 2008/69/EG VAN DE COMMISSIE

van 1 juli 2008

**tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde clofentezine, dicamba, difenoconazool, diflubenzuron, imazaquin, lenacil, oxadiazon, picloram en pyriproxyfen op te nemen als werkzame stoffen**

(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 opneming in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG. Op die lijst komen ook de werkzame stoffen in de bijlage bij deze richtlijn voor.
- (2) Bij Verordening (EG) nr. 1095/2007 werd in Verordening (EG) nr. 1490/2002 een nieuw artikel 11 ter ingevoegd op grond waarvan werkzame stoffen waarvoor duidelijke aanwijzingen bestaan dat mag worden verwacht dat zij geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van mens en dier of op het grondwater en geen onaanvaardbaar milieueffect hebben, in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG kunnen worden opgenomen zonder dat de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) om uitvoerig wetenschappelijk advies is gevraagd.

- (3) Voor de in de bijlage bij deze richtlijn vermelde werkzame stoffen heeft de Commissie overeenkomstig artikel 11 bis van Verordening (EG) nr. 1490/2002 de uitwerking op de gezondheid van mens en dier en op het grondwater, en het milieueffect voor een aantal door de kennisgevers voorgestelde toepassingen onderzocht en is zij tot de conclusie gekomen dat die werkzame stoffen aan de eisen van artikel 11 ter van Verordening (EG) nr. 1490/2002 voldoen.
- (4) Overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1490/2002 heeft de Commissie voor de in de bijlage bij deze richtlijn vermelde werkzame stoffen aan het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid ontwerp-evaluatieverslagen ter bestudering voorgelegd. 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 evaluatieverslagen van de Commissie. Overeenkomstig artikel 12 bis van Verordening (EG) nr. 1490/2002 moet de Commissie de EFSA verzoeken uiterlijk op 31 december 2010 haar standpunt over de ontwerp-evaluatieverslagen te geven.
- (5) Uit de verschillende analyses is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die de in de bijlage bij deze richtlijn vermelde werkzame stoffen bevatten, in het algemeen zullen voldoen aan de in artikel 5, lid 1, onder a) en b), 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. De in de bijlage bij deze richtlijn vermelde werkzame stoffen moeten derhalve in bijlage I van Richtlijn 91/414/EEG 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.

<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).

(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 opneming voortvloeien.

- (7) 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 de in de bijlage vermelde werkzame stoffen 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 bovenstaande termijn moet een langere termijn worden vastgesteld voor de indiening en beoordeling van het volledige dossier conform bijlage III bij Richtlijn 91/414/EEG voor elk gewasbeschermingsmiddel en elke beoogde toepassing overeenkomstig de in die richtlijn vastgestelde uniforme beginselen.
- (8) Bij eerdere opnemings 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 toelatings 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 toelatings 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, zo nodig bestaande toelatings voor gewasbeschermingsmiddelen die de in de bijlage vermelde werkzame stoffen bevatten, uiterlijk op 30 juni 2009 wijzigen of intrekken.

Uiterlijk op die datum verifiëren zij met name dat aan de voorwaarden van bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG met betrekking tot de in de bijlage vermelde stoffen is voldaan, met uitzondering van de voorwaarden in deel B van de tekst betreffende die werkzame stoffen, en dat de houders van de toelatings in het bezit zijn van of toegang hebben tot dossiers die overeenkomstig de voorwaarden van artikel 13 van die richtlijn aan de eisen van bijlage II bij die richtlijn voldoen.

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 in bijlage I bij die richtlijn betreffende de in de bijlage vermelde werkzame stoffen, overeenkomstig de uniforme beginselen in bijlage VI bij die richtlijn een nieuwe evaluatie uit voor elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat een van de in de bijlage vermelde werkzame stoffen bevat als enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen die alle uiterlijk op 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) wanneer het een product betreft dat een van de in de bijlage vermelde werkzame stoffen als enige werkzame stof bevat, indien nodig en uiterlijk op 31 december 2013 de toelating wordt gewijzigd of ingetrokken, of

<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).

- b) als het gewasbeschermingsmiddel naast een van de in de bijlage vermelde werkzame stoffen nog een of meer andere werkzame stoffen bevat, de toelating indien nodig uiterlijk op 31 december 2013 of, als dat later is, op de datum die voor een dergelijke wijziging of intrekking is vastgesteld in de richtlijnen 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, 1 juli 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
177	Clofentezine CAS-nr. 74115-24-5 CIPAC-nr. 418	3,6-bis(2-chloorfenyl)-1,2,4,5-tetra-zine	≥ 980 g/kg (droge stof)	1 januari 2009	31 december 2018	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als acaricide.  DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over clofentezine dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II.
178	Dicamba CAS-nr. 1918-00-9 CIPAC-nr. 85	3,6-dichloor-2-methoxybenzoesuur	≥ 850 g/kg	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 dicamba dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II.
179	Difenoconazool CAS-nr. 119446-68-3 CIPAC-nr. 687	3-chloor-4-[(2RS,4RS,2RS,4SR)-4-methyl-2-(1H-1,2,4-triazool-1-yl)imethyl]-1,3-dioxolaan-2-yl]fenyl-4-chloorfenylether	≥ 940 g/kg	1 januari 2009	31 december 2018	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide.  DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over difenoconazool dat 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 schenken aan: — de bescherming van in het water levende organismen; De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, passende risicobeperkende maatregelen omvatten.

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
180	Diflubenzuron CAS-nr. 35367-38-5 CIPAC-nr. 339	1-(4-chloorfenyl)-3-(2,6-difluorbenzoyl)ureum	≥ 950 g/kg onzuiverheid: max. 0,03 g/kg 4-chloroaniline	1 januari 2009	31 december 2018	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide.  DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over diflubenzuron dat 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 schenken aan: — de bescherming van in het water levende organismen; — de bescherming van op het land levende organismen; — de bescherming van niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen, met inbegrip van bijen. De gebruiksvaarden moeten, indien nodig, passende risicobeperkende maatregelen omvatten.
181	Imazaquin CAS-nr. 81335-37-7 CIPAC-nr. 699	2-[(RS)-4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolone-2-yl]chinoline-3-carbonzuur	≥ 960 g/kg (racemisch mengsel)	1 januari 2009	31 december 2018	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als groeiregulator voor planten.  DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over imazaquin dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II.
182	Lenacil CAS-nr. 2164-08-1 CIPAC-nr. 163	3-cyclohexyl-1,5,6,7-tetrahydrocyclopentapyrimidine-2,4(3H)-dion	≥ 975 g/kg	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 lenacil dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II.

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid <sup>(1)</sup>	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
183	Oxadiazon CAS-nr. 19666-30-9 CIPAC-nr. 213	5-tert-butyl-3-(2,4-dichloor-5-isopropoxyfenyl)-1,3,4-oxadiazool-2(3H)-on	≥ 940 g/kg	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 oxadiazon dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II.
184	Picloram CAS-nr. 1918-02-1 CIPAC-nr. 174	4-amino-3,5,6-trichloorpyridine-2-carbonzuur	≥ 970 g/kg	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 picloram dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II.
185	Pyriproxyfen CAS-nr. 95737-68-1 CIPAC-nr. 715	4-fenoxyfenyl-(RS)-2-(2-pyridyloxy)propylether	≥ 970 g/kg	1 januari 2009	31 december 2018	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide.  DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over pyriproxyfen dat 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 schenken aan: — de bescherming van niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen, met inbegrip van bijen. De gebruiksvoorwaarden 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.