

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2008/70/EG VAN DE COMMISSIE

van 11 juli 2008

tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde tritosulfuron 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) Duitsland heeft op 8 juni 2001 overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van BASF AG een aanvraag ontvangen tot opname van de werkzame stof tritosulfuron in bijlage I bij die richtlijn. Bij Beschikking 2002/268/EG ⁽²⁾ van de Commissie is bevestigd dat het dossier „volledig” is, dat wil zeggen dat het in beginsel voldoet aan de voorschriften inzake gegevens en informatie van de bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG.
- (2) Voor deze werkzame stof zijn de uitwerking op de menselijke gezondheid en het milieu overeenkomstig het bepaalde in artikel 6, leden 2 en 4, van Richtlijn 91/414/EEG beoordeeld voor de door de aanvrager voorgestelde toepassingen. De als rapporteur aangewezen lidstaat heeft op 5 september 2002 een ontwerpevaluatieverslag ingediend.
- (3) De ontwerpevaluatieverslagen over tritosulfuron zijn door de lidstaten en de Commissie bestudeerd in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid. Dit onderzoek is op 20 mei 2008 afgesloten met het evaluatieverslag van de Commissie over tritosulfuron.
- (4) De documenten en informatie betreffende tritosulfuron zijn voor afzonderlijk advies ook voorgelegd aan de

Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA). De EFSA werd verzocht om een wetenschappelijk advies uit te brengen over de toxicologische relevantie van de metaboliet TBSA van tritosulfuron in de bodem en het grondwater in verband met de risicobeoordeling bij de mens. Voorts werd de EFSA gevraagd of zij op grond van de beschikbare gegevens van oordeel was dat de metaboliet TBSA een genotoxisch potentieel of een indicatie van verminderde vruchtbaarheid vertoont en welke consequenties dit heeft voor de toxicologische referentiewaarden voor de mens.

- (5) In haar advies van 11 december 2007 ⁽³⁾ concludeerde de EFSA dat TBSA geen clastogeen of ander genotoxisch potentieel vertoont en geen rechtstreekse uitwerking heeft op de vruchtbaarheid en dat daarom de standaardveiligheidsfactor voor een mogelijk effect op de vruchtbaarheid niet hoeft te worden aangepast. Hiervan werd nota genomen.
- (6) Uit de verschillende analyses is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die de betrokken werkzame stof 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. Tritosulfuron moet derhalve in bijlage I bij die richtlijn worden opgenomen, zodat gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stoffen bevatten, in alle lidstaten kunnen worden toegelaten overeenkomstig het bepaalde in die richtlijn.
- (7) 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 voorlopige toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die tritosulfuron bevatten, opnieuw te onderzoeken en om ervoor te zorgen dat aan de voorwaarden van Richtlijn 91/414/EEG, met name in artikel 13 en bijlage

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ PB L 92 van 9.4.2002, blz. 34.

⁽³⁾ Scientific Opinion of the Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR Panel) on a request from the European Commission on the toxicological relevance of the soil and ground water metabolite TBSA of tritosulfuron in the context of the human risk assessment. The EFSA Journal (2007) 621, 1-33.

I, is voldaan. De lidstaten moeten de bestaande voorlopige toelatingen omzetten in volwaardige toelatingen, wijzigen of intrekken overeenkomstig het bepaalde in die richtlijn. 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) 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

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 31 mei 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 mee, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 1 juni 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.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

1. De lidstaten moeten, overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG, zo nodig bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die tritosulfuron als werkzame stof bevatten, voor 31 mei 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 tritosulfuron 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, lid 2, 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 betreffende tritosulfuron in bijlage I bij die richtlijn, overeenkomstig de uniforme beginselen in bijlage VI bij die richtlijn een nieuwe evaluatie uit voor elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat tritosulfuron bevat als enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen die alle uiterlijk op 30 november 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 zien de lidstaten erop toe dat:

- a) wanneer het een product betreft dat tritosulfuron als enige werkzame stof bevat, indien nodig uiterlijk op 31 mei 2010 de toelating wordt gewijzigd of ingetrokken, of
- b) als het gewasbeschermingsmiddel naast tritosulfuron nog een of meer andere werkzame stoffen bevat, de toelating indien nodig uiterlijk op 31 mei 2010 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 december 2008.

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 11 juli 2008.

Voor de Commissie

Androulla VASSILIOU

Lid van de Commissie

BIJLAGE

In bijlage I van Richtlijn 91/414/EEG worden aan het einde van de tabel de volgende rijen toegevoegd:

| Nr. | Benaming, identificatienummers | IUPAC-naam | Zuiverheid (1) | Inwerkingtreding | Geldigheidsduur | Bijzondere bepalingen |
|------|---|--|---|------------------|------------------|--|
| „192 | Tritosulfuron CAS-nr. 142469-14-5 CIPAC-nr. 735 | 1-(4-methoxy-6-trifluormethyl-1,3,5-triazine-2-yl)-3-(2-trifluormethyl-benzeensulfonyl)ureum | ≥ 960 g/kg De volgende bij de vervaardiging gevormde onzuiverheid is uit toxicologisch oogpunt van belang en mag niet meer bedragen dan een bepaalde hoeveelheid in het technische materiaal: 2-amino-4-methoxy-6-(trifluor-methyl)-1,3,5-triazine: < 0,2 g/kg | 1 december 2008 | 30 november 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 tritosulfuron (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 20 mei 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan: — de mogelijke verontreiniging van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden; — de bescherming van in het water levende organismen; — de bescherming van kleine zoogdieren. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.” |

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