

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2008/108/EG VAN DE COMMISSIE

van 26 november 2008

tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazool en mepiquat 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 ⁽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. Flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazool en mepiquat 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 evaluatieverslagen met aanbevelingen bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) moeten indienen.

Voor flutolanil was de rapporterende lidstaat Finland en werd alle relevante informatie ingediend op 13 juni 2005. Voor benfluralin was België de rapporterende lidstaat en werd alle relevante informatie ingediend op 16 februari 2006. Voor fluazinam was Oostenrijk de rapporterende lidstaat en werd alle relevante informatie ingediend op 3 januari 2006. Voor fuberidazool en mepiquat was het Verenigd Koninkrijk de rapporterende lidstaat en werd alle relevante informatie ingediend op 5 april 2005.

- (3) De evaluatieverslagen zijn door de lidstaten en de EFSA intercollegiaal getoetst en zijn op 3 maart 2008 voor flutolanil en benfluralin, op 26 maart 2008 voor fluazinam, op 14 november 2007 voor fuberidazool en op 14 april 2008 voor mepiquat 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 20 mei 2008 afgerond in de vorm van de evaluatieverslagen van de Commissie over flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazool en mepiquat.
- (4) Uit de verschillende analyses is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazool en mepiquat bevatten, in het algemeen voldoen aan de in artikel 5, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 91/414/EEG gestelde eisen,

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2008) 126. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flutolanil (afgerond: 3 maart 2008).
EFSA Scientific Report (2008) 127. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benfluralin (afgerond: 3 maart 2008).
EFSA Scientific Report (2008) 137. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluazinam (afgerond: 26 maart 2008).
EFSA Scientific Report (2008) 118. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fuberidazole (afgerond: 14 november 2007).
EFSA Scientific Report (2008) 146. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepiquat (afgerond: 14 april 2008).

⁽¹⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 55 van 29.2.2000, blz. 25.

⁽³⁾ PB L 224 van 21.8.2002, blz. 23.

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) 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 benfluralin ter bevestiging van de risicobeoordeling voor consumenten en in het water levende organismen en fluazinam ter bevestiging van de risicobeoordeling voor in het water levende organismen en in de grond levende macro-organismen 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 opneming 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 flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazool en mepiquat 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 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.
- (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⁽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.

- (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 31 augustus 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 september 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, indien nodig bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazool en mepiquat als werkzame stof bevatten, uiterlijk op 31 augustus 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 flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazool en mepiquat is voldaan, met uitzondering van de voorwaarden in deel B van de tekst betreffende die werkzame stof, 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.

⁽¹⁾ PB L 366 van 15.12.1992, blz. 10.

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 flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazool en mepiquat betreft, overeenkomstig de uniforme beginselen in bijlage VI bij die richtlijn een nieuwe evaluatie uit voor elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazool en mepiquat bevat als enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen die alle uiterlijk op 28 februari 2009 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 het een product betreft dat flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazool en mepiquat als enige werkzame stof bevat, de toelating indien nodig uiterlijk op 28 februari 2013 wordt gewijzigd of ingetrokken, of
- b) als het een product betreft dat flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazool en mepiquat als een van de werkzame

stoffen bevat, de toelating zo nodig wordt gewijzigd of ingetrokken, en wel uiterlijk op 28 februari 2013 of, mocht dit later zijn, op de datum die voor een dergelijke wijziging of intrekking is vastgesteld in de respectieve 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 maart 2009.

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 26 november 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 (%)	Inwerkingre- ding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
„193	Flutolanil CAS-nr. 66332-96-5 CIPAC-nr. 524	α,α -trifluor-3'-iso- propoxy-o-toluanilide	≥ 975 g/kg	1 maart 2009	28 februari 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide. DEEL B Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die flutolanil bevatten voor ander gebruik dan de behandeling van aardappelknollen, 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 begrippen in bijlage VI wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over flutolanil, dat op 20 mei 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (%)	Inwerkingtrekking	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
194	Benfluralin CAS-nr. 1861-40-1 CIPAC-nr. 285	N-butyl-N-ethyl- α,α,α-trifluor-2,6- dinitro-p-toluidine	≥ 960 g/kg Onzuiverheden: — ethyl-butyl-nitro- samine: max. 0,1 mg/kg	1 maart 2009	28 februari 2019	<p>DEEL A</p> <p>Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide.</p> <p>DEEL B</p> <p>Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die benfluralin bevatten voor andere toepassingen dan bij sla en andijvie, 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.</p> <p>Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over benfluralin, dat op 20 mei 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de veiligheid van de toedieners. De toegelaten gebruiksvaarden moeten de toepassing van passende persoonlijke beschermingsmiddelen en risicobeperkende maatregelen ter vermindering van de blootstelling voorschrijven; — de residuen in levensmiddelen van plantaardige en dierlijke oorsprong en de blootstelling van de consument via de voeding; — de bescherming van vogels, zoogdieren, oppervlaktewateren en in het water levende organismen. Ten aanzien van deze risico's moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen, zoals bufferzones, worden toegepast. <p>De betrokken lidstaten verzoeken om aanvullende studies betreffende het metabolisme van wisselgewassen en ter bevestiging van de risicobeoordeling voor metaboliet B12 en voor in het water levende organismen. Zij zien erop toe dat de kennisgevers op wier verzoek benfluralin in deze bijlage is opgenomen, deze studies binnen twee jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie indienen.</p>

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (!)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
195	Fluazinam CAS-nr. 79622-59-6 CIPAC-nr. 521	3-chloor-N-(3-chloor-5-trifluoromethyl-2-pyridyl)- α,α -trifluor-2, 6-dinitro-p-toluidine	<p>≥ 960 g/kg</p> <p>Onzuiverheden:</p> <p>5-chloor-N-(3-chloor-5-trifluoromethyl-2-pyridyl)-α,α-trifluor-4,6-dinitro-o-toluidine</p> <p>— niet meer dan 2 g/kg</p>	1 maart 2009	28 februari 2019	<p>DEEL A</p> <p>Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide.</p> <p>DEEL B</p> <p>Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die fluazinam bevatten voor andere toepassingen dan bij aardappelen, 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.</p> <p>Voor de toepassing van de uniforme begrippen in bijlage VI wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over fluazinam, dat op 20 mei 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de bescherming van de toedieners en de veiligheid van de werknemers. De toegelaten gebruiksvaarden moeten de toepassing van passende persoonlijke beschermingsmiddelen en risicobeperkende maatregelen ter vermindering van de blootstelling voorschrijven; — de residuen in levensmiddelen van plantaardige en dierlijke oorsprong en de blootstelling van de consument via de voeding; — de bescherming van in het water levende organismen. Ten aanzien van dit risico moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen, zoals bufferzones, worden toegepast. <p>De betrokken lidstaten verzoeken om aanvullende studies ter bevestiging van de risicobeoordeling voor in het water levende organismen en in de grond levende macro-organismen. Zij zien erop toe dat de kennisgevers op wier verzoek fluazinam in deze bijlage is opgenomen, deze studies binnen twee jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn bij de Commissie indienen.</p>

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
196	Fuberidazool CAS-nr. 3878-19-1 CIPAC-nr. 525	2-(2'-furyl)benzimidazool	≥ 970 g/kg	1 maart 2009	28 februari 2019	<p>DEEL A</p> <p>Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide.</p> <p>DEEL B</p> <p>Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die fuberidazool 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 verstrekt voordat de toelating wordt verleend.</p> <p>Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over fuberidazool, dat op 20 mei 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling 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 voor-schrijven; — bijzondere aandacht besteden aan het langetermijnrisico voor zoogdieren en ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden, indien nodig, risico-beperkende maatregelen omvatten. In dat geval moet gebruik worden gemaakt van geschikte apparatuur waardoor een hoge mate van inwerking in de bodem wordt bereikt en morsen tijdens de toediening tot een minimum wordt beperkt. <p>De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, passende risicobeperkende maatregelen omvatten.</p>

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
197	Mepiquat CAS-nr. 15302-91-7 CIPAC-nr. 440	1,1-dimethylpiperidinium-chloride (mepiquat-chloride)	≥ 990 g/kg	1 maart 2009	28 februari 2019	<p>DEEL A</p> <p>Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als groeiregulator voor planten.</p> <p>DEEL B</p> <p>Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die mepiquat bevatten voor andere toepassingen dan bij gerst, 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.</p> <p>Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over mepiquat, dat op 20 mei 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aandingsels I en II.</p> <p>De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de residuen in levensmiddelen van plantaardige en dierlijke oorsprong en de blootstelling van de consument via de voeding evalueren."</p>

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