

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2010/25/EU VAN DE COMMISSIE

van 18 maart 2010

tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad om er penoxsulam, proquinazid en spirodiclofen als werkzame stoffen in op te nemen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

dat het in beginsel voldoet aan de voorschriften inzake gegevens en informatie van de bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG.

Gelet op het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

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) Italië heeft op 29 november 2002 overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van Dow AgroScience een aanvraag ontvangen om de werkzame stof penoxsulam in bijlage I bij die richtlijn op te nemen. Bij Beschikking 2004/131/EG van de Commissie ⁽²⁾ 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) Het Verenigd Koninkrijk heeft op 9 januari 2004 overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van DuPont Ltd een aanvraag ontvangen om de werkzame stof proquinazid in bijlage I bij die richtlijn op te nemen. Bij Beschikking 2004/686/EG van de Commissie ⁽³⁾ 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.

(3) Nederland heeft op 23 augustus 2001 overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van Bayer CropScience een aanvraag ontvangen om de werkzame stof spirodiclofen in bijlage I bij die richtlijn op te nemen. Bij Beschikking 2002/593/EG van de Commissie ⁽⁴⁾ is bevestigd dat het dossier „volledig” is, dat wil zeggen

(4) De uitwerking van deze werkzame stoffen op de gezondheid van de mens en op het milieu is overeenkomstig artikel 6, leden 2 en 4, van Richtlijn 91/414/EEG beoordeeld voor de door de aanvragers voorgestelde toepassingen. De als rapporteur aangewezen lidstaat heeft op 10 februari 2005, 14 maart 2006 en 21 april 2004 een ontwerpevaluatieverslag over respectievelijk penoxsulam, proquinazid en spirodiclofen ingediend.

(5) De evaluatieverslagen zijn door de lidstaten en de EFSA in haar werkgroep Evaluatie intercollegiaal getoetst en in de vorm van wetenschappelijke verslagen van de EFSA bij de Commissie ingediend op 31 augustus 2009 voor penoxsulam ⁽⁵⁾, op 13 oktober 2009 voor proquinazid ⁽⁶⁾ en op 27 juli 2009 voor spirodiclofen ⁽⁷⁾. Deze verslagen en de ontwerpevaluatieverslagen 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 2010 afgerond in de vorm van de evaluatieverslagen van de Commissie voor penoxsulam, proquinazid en spirodiclofen.

(6) Uit de verschillende analyses is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stoffen bevatten, in het algemeen zullen voldoen aan de in artikel 5, lid 1, onder a) en b), en artikel 5, lid 3, van Richtlijn 91/414/EEG gestelde eisen, met name voor de toepassingen waarvoor zij zijn onderzocht en die zijn opgenomen in de evaluatieverslagen van de Commissie. Penoxsulam, proquinazid en spirodiclofen moeten bijgevolg in bijlage I bij die richtlijn worden opgenomen om ervoor te zorgen dat gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stoffen bevatten, in alle lidstaten kunnen worden toegelaten overeenkomstig de bepalingen van die richtlijn.

⁽⁵⁾ EFSA Scientific Report (2009) 343, 1-90, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance penoxsulam (afgerond: 31 augustus 2009).

⁽⁶⁾ EFSA Scientific Report (2009) 7(10):1350, 1-135, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance proquinazid (afgerond: 13 oktober 2009).

⁽⁷⁾ EFSA Scientific Report (2009) 339, 1-86, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spirodiclofen (afgerond: 27 juli 2009).

⁽¹⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 37 van 10.2.2004, blz. 34.

⁽³⁾ PB L 313 van 12.10.2004, blz. 21.

⁽⁴⁾ PB L 192 van 11.7.2002, blz. 60.

- (7) Onverminderd die conclusie moet nadere informatie over bepaalde specifieke punten worden ingewonnen. Artikel 6, lid 1, van Richtlijn 91/414/EEG bepaalt dat aan de opnemings van een werkzame stof in bijlage I voorwaarden kunnen worden verbonden. Voor penoxsulam moet worden geëist dat de kennisgever nadere informatie verstrekt over het risico voor hogere waterplanten die naast het veld groeien.
- (8) 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 voorlopige toelatings voor gewasbeschermingsmiddelen die penoxsulam, proquinazid of spirodiclofen bevatten, opnieuw te onderzoeken en ervoor te zorgen dat aan de voorwaarden van Richtlijn 91/414/EEG, en met name van artikel 13 en bijlage I, is voldaan. De lidstaten moeten de bestaande voorlopige toelatings in volwaardige toelatings omzetten of de voorlopige toelatings wijzigen of intrekken overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 91/414/EEG. In afwijking van de bovenstaande termijn moet een langere periode worden vastgesteld voor de indiening en beoordeling van het in bijlage III bedoelde volledige dossier voor elk gewasbeschermingsmiddel en elke beoogde toepassing overeenkomstig de uniforme beginselen van Richtlijn 91/414/EEG.
- (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

1. De lidstaten dienen uiterlijk 31 januari 2011 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 februari 2011.

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 mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

1. Zo nodig moeten de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG bestaande toelatings voor gewasbeschermingsmiddelen die penoxsulam, proquinazid of spirodiclofen als werkzame stof bevatten, uiterlijk 31 januari 2011 wijzigen of intrekken. Uiterlijk op die datum verifiëren zij met name of aan de voorwaarden van bijlage I bij die richtlijn met betrekking tot penoxsulam, proquinazid of spirodiclofen 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 penoxsulam, proquinazid of spirodiclofen 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 penoxsulam, proquinazid of spirodiclofen bevat als enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen die alle uiterlijk 31 juli 2010 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 Richtlijn 91/414/EEG.

Daarna zorgen de lidstaten ervoor dat:

- a) wanneer het een product betreft dat penoxsulam, proquinazid of spirodiclofen als enige werkzame stof bevat, de toelating — zo nodig — uiterlijk 31 januari 2012 wordt gewijzigd of ingetrokken, of
- b) wanneer het een product betreft dat penoxsulam, proquinazid of spirodiclofen als een van de werkzame stoffen bevat, de toelating — zo nodig — wordt gewijzigd of ingetrokken uiterlijk 31 januari 2012 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 augustus 2010.

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 18 maart 2010.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE

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

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-naam	Zuiverheid (%)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
„306	Penoxsulam CAS-nr. 219714-96-2 CIPAC-nr. 758	3-(2,2-difluoroethoxy)-N-(5,8-dimethoxy[1,2,4]triazool[1,5-c]pyrimidine-2-yl)- α,α -trifluorotolueen-2-sulfonamide	> 980 g/kg De onzuiverheid Bis-CHYMP 2-chloor-4-[2-(2-chloor-5-methoxy-4-pyrimidiny)hydrazino]-5-methoxy-pyrimidine mag de grenswaarde van 0,1 g/kg in het technische materiaal niet overschrijden	1 augustus 2010	31 juli 2020	<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 van bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over penoxsulam (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 22 januari 2010 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd.</p> <p>Bij deze algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de bescherming van in het water levende organismen; — de blootstelling van de consument via de voeding aan residuen van de metaboliet BSCTA in wisselgewassen; — de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden. <p>De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>De betrokken lidstaten moeten ervoor zorgen dat de kennisgever bij de Commissie nadere informatie indient over de maatregelen om het risico voor hogere waterplanten die naast het veld groeien, tegen te gaan. Zij zorgen ervoor dat de kennisgever deze informatie uiterlijk 31 juli 2012 aan de Commissie verstrekt.</p> <p>De als rapporteur aangewezen lidstaat licht de Commissie overeenkomstig artikel 13, lid 5, in over de specificatie van het technische materiaal als commercieel vervaardigd.</p>
307	Proquinazid CAS-nr. 189278-12-4 CIPAC-nr. 764	6-iodo-2-propoxy-3-propylquinazolin-4(3H)-one	> 950 g/kg	1 augustus 2010	31 juli 2020	<p>DEEL A</p> <p>Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide.</p> <p>DEEL B</p> <p>Voor de toepassing van de uniforme beginselen van bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over proquinazid (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 22 januari 2010 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd.</p> <p>Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> — het langetermijnrisico voor vogels die zich met aardwormen voeden, bij gebruik op wijnstokken; — het risico voor in het water levende organismen;

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-naam	Zuiverheid ⁽¹⁾	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
						<p>— de blootstelling van de consument via de voeding aan proquinazidresiduen in producten van dierlijke oorsprong en in wisselgewassen;</p> <p>— de veiligheid van de toedieners.</p> <p>De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>De als rapporteur aangewezen lidstaat licht de Commissie overeenkomstig artikel 13, lid 5, in over de specificatie van het technische materiaal als commercieel vervaardigd.</p>
308	Spirodiclofen CAS-nr. 148477-71-8 CIPAC-nr. 737	3-(2,4-dichloorfenyl)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-4-yl 2,2-dimethylbutyraat	<p>> 965 g/kg</p> <p>De volgende onzuiverheden mogen een bepaalde hoeveelheid in het technische materiaal niet overschrijden:</p> <p>3-(2,4-dichloor-fenyl)-4-hydroxy-1-oxaspiro[4.5]-dec-3-en-2-one (BAJ-2740 enol): ≤ 6 g/kg</p> <p>N,N-dimethyl-acetamide: ≤ 4 g/kg</p>	1 augustus 2010	31 juli 2020	<p>DEEL A</p> <p>Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als acaricide of insecticide.</p> <p>DEEL B</p> <p>Voor de toepassing van de uniforme beginselen van bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over spirodiclofen (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 22 januari 2010 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd.</p> <p>Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> — het langetermijnrisico voor in het water levende organismen; — de veiligheid van de toedieners; — het risico voor bijenbroedsels. <p>De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.*</p>

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