

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2010/39/EU VAN DE COMMISSIE

van 22 juni 2010

tot wijziging van bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad wat betreft de specifieke bepalingen betreffende de werkzame stoffen clofentezine, diflubenzuron, lenacil, oxadiazon, picloram en pyriproxyfen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

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) De werkzame stoffen clofentezine, diflubenzuron, lenacil, oxadiazon, picloram en pyriproxyfen zijn bij Richtlijn 2008/69/EG van de Commissie ⁽²⁾ opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG volgens de procedure van artikel 11 ter van Verordening (EG) nr. 1490/2002 van de Commissie ⁽³⁾.
- (2) Overeenkomstig artikel 12 bis van Verordening (EG) nr. 1490/2002 heeft de EFSA de conclusies van de intercollegiale toetsing voor clofentezine ⁽⁴⁾ op 4 juni 2009, voor diflubenzuron ⁽⁵⁾ op 16 juli 2009, voor lenacil ⁽⁶⁾ op 25 september 2009, voor oxadiazon ⁽⁷⁾ en

picloram ⁽⁸⁾ op 26 november 2009 en voor pyriproxyfen ⁽⁹⁾ op 21 juli 2009 bij de Commissie ingediend. Deze conclusies zijn door de lidstaten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid onderzocht en op 11 mei 2010 afgerond in de vorm van de evaluatieverslagen van de Commissie over clofentezine, diflubenzuron, lenacil, oxadiazon, picloram en pyriproxyfen.

- (3) Naar aanleiding van de conclusies van de EFSA wordt bevestigd dat gewasbeschermingsmiddelen die clofentezine, diflubenzuron, lenacil, oxadiazon, picloram of pyriproxyfen 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.
- (4) Voor bepaalde stoffen moeten specifieke bepalingen worden opgenomen waarin de lidstaten worden verplicht om, wanneer zij die stoffen toelaten, bijzondere aandacht te besteden aan bepaalde punten of om er zorg voor te dragen dat er risicobeperkende maatregelen worden genomen.
- (5) Onverminderd de in overweging 3 genoemde conclusies 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 bij die richtlijn voorwaarden kunnen worden verbonden. Voor clofentezine moet worden bepaald dat de kennisgever een monitoringprogramma uitvoert betreffende de mogelijkheid van verspreiding door de lucht over langere afstand van die stof en de bijbehorende risico's voor het milieu. Bovendien moet de kennisgever ook bevestigende studies ten aanzien van de toxicologische en milieurisico's van de metaboliëten van clofentezine overleggen.
- (8) Europese Autoriteit voor voedselveiligheid: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance picloram. EFSA Journal 2009; 7(12):1390. [78 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1390. Online te raadplegen via: www.efsa.europa.eu (afgerond op 25 november 2009).
- (9) EFSA Scientific Report (2009) 336, Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance pyriproxyfen (afgerond op 21 juli 2009).

⁽¹⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 172 van 2.7.2008, blz. 9.

⁽³⁾ PB L 224 van 21.8.2002, blz. 23.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2009) 269, Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance clofentezine (afgerond op 4 juni 2009).

⁽⁵⁾ EFSA Scientific Report (2009) 332, Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance diflubenzuron (afgerond op 16 juli 2009).

⁽⁶⁾ Europese Autoriteit voor voedselveiligheid: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance lenacil on request from the European Commission. EFSA Journal 2009; 7(9):1326. [83 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1326. Online te raadplegen via: www.efsa.europa.eu (afgerond op 25 september 2009).

⁽⁷⁾ Europese Autoriteit voor voedselveiligheid: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance oxadiazon on request of EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12): [92 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1389. Online te raadplegen via: www.efsa.europa.eu (afgerond op 25 november 2009).

- (6) Voor diflubenzuron moet worden bepaald dat de kennisgever bevestigende gegevens over de potentiële toxicologische relevantie van de onzuiverheid en metaboliet 4-chlooraniline (PCA) overlegt.
- (7) Voor lenacil moet worden bepaald dat de kennisgever nadere informatie overlegt betreffende bepaalde bodemmetabolieten die bij lysimeterstudies zijn gevonden en bevestigende gegevens over wisselgewassen, met inbegrip van mogelijke fytotoxische effecten. Wanneer bij een beslissing betreffende de indeling van lenacil overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG van de Raad⁽¹⁾ wordt vastgesteld dat verdere informatie over de relevantie van bepaalde metabolieten noodzakelijk is, moeten de betrokken lidstaten verlangen dat dergelijke informatie wordt overgelegd.
- (8) Voor oxadiazon moet worden bepaald dat de kennisgever nadere informatie overlegt over de potentiële toxicologische relevantie van een onzuiverheid in de voorgestelde technische specificatie en over de aanwezigheid van een metaboliet in primaire en wisselgewassen. Voorts moet de kennisgever worden verplicht een onderzoek naar de stofwisseling bij herkauwers, informatie over verdere proeven bij wisselgewassen en informatie over het risico voor zich met regenwormen voedende vogels en zoogdieren en over het langetermijnrisico voor vis over te leggen.
- (9) Voor picloram moet worden bepaald dat de kennisgever bevestigende informatie overlegt over de bij de residu-proeven toegepaste analysemethode voor monitoring en een onderzoek naar de bodemfotolyse ter bevestiging van de evaluatie van de afbraak van picloram.
- (10) Voor pyriproxyfen moet worden bepaald dat de kennisgever informatie ter bevestiging van de risicobeoordeling met betrekking tot twee punten overlegt, namelijk betreffende het aan pyriproxyfen en de metaboliet DPH-pyr verbonden risico voor waterinsecten en het aan pyriproxyfen verbonden risico voor bestuivers.
- (11) Richtlijn 91/414/EEG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

- (12) 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/EG wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

De lidstaten dienen uiterlijk op 31 december 2010 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 januari 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.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 22 juni 2010.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ PB 196 van 16.8.1967, blz. 1.

BIJLAGE

Bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1) In rij 177 betreffende clofentezine wordt in de kolom „Specifieke bepalingen” deel B vervangen door:

„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 op 11 mei 2010 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II.

Bij deze algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:

- de specificatie van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd, die bevestigd en met passende analytische gegevens onderbouwd moet worden. Het in de toxiciteitsdossiers gebruikte testmateriaal moet worden vergeleken met deze specificatie van het technische materiaal en aan de hand daarvan worden gecontroleerd;
- de veiligheid van de toedieners en werknemers, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden indien nodig de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven;
- de mogelijke verspreiding door de lucht over langere afstand;
- het risico voor niet tot de doelsoorten behorende organismen. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

De betrokken lidstaten dragen er zorg voor dat de kennisgever uiterlijk 31 juli 2011 bij de Commissie een monitoringprogramma indient ter beoordeling van de mogelijke verspreiding door de lucht over langere afstand van clofentezine en de bijbehorende risico's voor het milieu. De resultaten van dat monitoringprogramma moeten uiterlijk 31 juli 2013 in de vorm van een monitoringverslag bij de als rapporteur optredende lidstaat en de Commissie worden ingediend.

De betrokken lidstaten dragen er zorg voor dat de kennisgever uiterlijk 30 juni 2012 bevestigende studies betreffende de toxicologische en milieurisicobeoordeling van de metabolieten van clofentezine bij de Commissie indient.”.

2) In rij 180 betreffende diflubenzuron wordt in de kolom „Specifieke bepalingen” deel B vervangen door:

„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 op 11 mei 2010 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II.

Bij deze algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:

- de specificatie van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd, die bevestigd en met passende analytische gegevens onderbouwd moet worden. Het in de toxiciteitsdossiers gebruikte testmateriaal moet worden vergeleken met deze specificatie van het technische materiaal en aan de hand daarvan worden gecontroleerd;
- 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 gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, passende risicobeperkende maatregelen omvatten.

De betrokken lidstaten moeten ervoor zorgen dat de kennisgever uiterlijk 30 juni 2011 verdere studies ter beoordeling van de potentiële toxicologische relevantie van de onzuiverheid en metaboliet 4-chlooraniline (PCA) bij de Commissie indient.”.

3) In rij 182 betreffende lenacil wordt in de kolom „Specifieke bepalingen” deel B vervangen door:

„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 op 11 mei 2010 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II.

Bij deze algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:

- het risico voor in het water levende organismen in het bijzonder algen en waterplanten. De toelatingsvoorwaarden moeten risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals bufferzones tussen behandelde percelen en oppervlaktewateren;
- de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden. De toelatingsvoorwaarden moeten risicobeperkende maatregelen omvatten en er moeten zo nodig monitoringprogramma's worden opgezet om mogelijke grondwaterverontreiniging met de metabolieten IN-KF 313, M1, M2 en M3 in kwetsbare gebieden te controleren.

De betrokken lidstaten dragen er zorg voor dat de kennisgever bij de Commissie bevestigende informatie indient over de identiteit en kenmerken van de bodemmetabolieten Polar B en Polars en de metabolieten M1, M2 en M3 die bij lysimeterstudies zijn gevonden en bevestigende gegevens over wisselgewassen, met inbegrip van mogelijke fytotoxische effecten. Zij moeten ervoor zorgen dat de kennisgever deze informatie uiterlijk 30 juni 2012 aan de Commissie verstrekt.

Wanneer bij een beslissing betreffende de indeling van lenacil overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG wordt vastgesteld dat verdere informatie over de relevantie van de metabolieten IN-KE 121, IN-KF 313, M1, M2, M3, Polar B en Polars noodzakelijk is, moeten de betrokken lidstaten verzoeken om de overlegging van dergelijke informatie. Zij zorgen ervoor dat de kennisgever die informatie binnen zes maanden na de kennisgeving van een dergelijke indelingsbeslissing aan de Commissie verstrekt.”.

4) In rij 183 betreffende oxadiazon wordt in de kolom „Specifieke bepalingen” deel B vervangen door:

„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 op 11 mei 2010 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II.

Bij deze algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:

- de specificatie van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd, die bevestigd en met passende analytische gegevens onderbouwd moet worden. Het in de toxiciteitsdossiers gebruikte testmateriaal moet worden vergeleken met deze specificatie van het technische materiaal en aan de hand daarvan worden gecontroleerd;
- de mogelijkheid van grondwaterverontreiniging door de metaboliet AE0608022, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in situaties waarin naar verwachting langdurige anaerobe omstandigheden kunnen voorkomen of in qua bodemgesteldheid of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

De betrokken lidstaten moeten ervoor zorgen dat de kennisgever de volgende informatie bij de Commissie indient:

- verdere studies ter beoordeling van de potentiële toxicologische relevantie van een onzuiverheid in de voorgestelde technische specificatie;
- informatie ter nadere verduidelijking van het optreden van de metaboliet AE0608033 bij primaire en wisselgewassen;
- verdere proeven bij wisselgewassen (namelijk bij hakvruchten en granen) en een onderzoek naar de stofwisseling van herkauwers ter bevestiging van de risicobeoordeling voor de consument;
- informatie voor de verdere beoordeling van het risico voor zich met regenwormen voedende vogels en zoogdieren en over het langetermijnsrisico voor vis.

Zij moeten ervoor zorgen dat de kennisgever deze informatie uiterlijk 30 juni 2012 aan de Commissie verstrekt.”.

5) In rij 184 betreffende picloram wordt in de kolom „Specifieke bepalingen” deel B vervangen door:

„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 op 11 mei 2010 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 mogelijkheid van grondwaterverontreiniging, wanneer picloram wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

De betrokken lidstaten moeten ervoor zorgen dat de kennisgever de volgende informatie bij de Commissie indient:

- nadere informatie ter bevestiging dat bij de residuproeven toegepaste analysemethode voor monitoring de residuen van picloram en de conjugaten daarvan correct kwantificeert;
- een onderzoek naar de bodemfotolyse ter bevestiging van de evaluatie van de afbraak van picloram;

Zij moeten ervoor zorgen dat de kennisgever deze informatie uiterlijk 30 juni 2012 aan de Commissie verstrekt.”.

6) In rij 185 betreffende pyriproxyfen wordt in de kolom „Specifieke bepalingen” deel B vervangen door:

„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 op 11 mei 2010 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 veiligheid van de toedieners, waarbij er zo nodig voor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven;
- het risico voor in het water levende organismen. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, passende risicobeperkende maatregelen omvatten.

De betrokken lidstaten dragen er zorg voor dat de kennisgever nadere informatie bij de Commissie indient ter bevestiging van de risicobeoordeling met betrekking tot twee punten, namelijk betreffende het aan pyriproxyfen en de metaboliet DPH-pyr verbonden risico voor waterinsecten en het aan pyriproxyfen verbonden risico voor bestuivers. Zij moeten ervoor zorgen dat de kennisgever deze informatie uiterlijk 30 juni 2012 aan de Commissie verstrekt.”.
