

RICHTLIJN 2002/48/EG VAN DE COMMISSIE**van 30 mei 2002****houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde iprovalicarb, prosulfuron en sulfosulfuron op te nemen als werkzame stof**

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⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2002/37/EG van de Commissie ⁽²⁾, en met name op artikel 6, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Ierland heeft overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG op 30 maart 1998 van Bayer AG een aanvraag ontvangen om opneming van de werkzame stof iprovalicarb in bijlage I bij die richtlijn. Bij Beschikking 98/512/EG van de Commissie ⁽³⁾ is bevestigd dat het ingediende dossier „volledig” is, dat wil zeggen dat het in beginsel geacht wordt te voldoen aan de voorschriften inzake gegevens en informatie die zijn vastgesteld in bijlage II en bijlage III bij Richtlijn 91/414/EEG.
- (2) Op 14 mei 1995 heeft Frankrijk van Novartis — nu Syngenta — een soortgelijke aanvraag ontvangen voor prosulfuron. Dit dossier is bij Beschikking 97/137/EG van de Commissie ⁽⁴⁾ „volledig” verklaard.
- (3) Op 24 april 1997 heeft Ierland van Monsanto een soortgelijke aanvraag ontvangen voor sulfosulfuron. Dit dossier is bij Beschikking 97/865/EG van de Commissie ⁽⁵⁾ „volledig” verklaard.
- (4) De uitwerking van deze drie werkzame stoffen op de gezondheid van de mens en het milieueffect zijn overeenkomstig artikel 6, leden 2 en 4, van Richtlijn 91/414/EEG beoordeeld voor de door de aanvrager voorgestelde toepassingen. De als rapporteur aangewezen lidstaten hebben op respectievelijk 4 november 1999 (iprovalicarb), 18 januari 1999 (prosulfuron) en 2 april 1998 (sulfosulfuron) een ontwerp-beoordelingsverslag voor deze stoffen bij de Commissie ingediend.

(5) De ontwerp-beoordelingsverslagen zijn door de lidstaten en de Commissie onderzocht in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid. De onderzoeken zijn op 26 februari 2002 afgesloten met evaluatieverslagen van de Commissie over iprovalicarb, prosulfuron en sulfosulfuron.

(6) Het dossier en de resultaten van deze onderzoeken zijn ook voor advies voorgelegd aan het Wetenschappelijk Comité voor planten. Ten aanzien van iprovalicarb is het comité om commentaar gevraagd over de aanvaardbaarheid van het risico van de metabool PMPA voor regenwormen en over de relevantie voor mensen van tumoren die gevonden zijn bij ratten, nadat deze levenslang aan hoge doses waren blootgesteld. Het comité heeft in twee adviezen ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾, enerzijds aangegeven dat nadere gegevens over regenwormen moesten worden ingewonnen, die vervolgens werden ingediend en beoordeeld, en anderzijds geconcludeerd dat, met betrekking tot de bij ratten waargenomen effecten de veiligheidsmarge groot genoeg is om de bescherming van consumenten en van personen die de stof toepassen, te garanderen. Met de opmerkingen van het Wetenschappelijk Comité is rekening gehouden bij de opstelling van deze richtlijn en van het desbetreffende evaluatieverslag.

(7) Ten aanzien van prosulfuron is het comité om commentaar gevraagd over de aanvaardbaarheid van het risico van twee afbraakproducten van de werkzame stof voor in het sediment levende organismen en over mogelijke verstoringen van de hormoonhuishouding die bij proefdieren is waargenomen. In zijn advies ⁽⁸⁾ heeft het comité aangegeven dat bepaalde bij ratten na levenslange blootstelling waargenomen veranderingen in de baarmoeder en de borstklieren niet relevant worden geacht voor de risicobeoordeling van prosulfuron bij mensen, rekening houdend met het beoogde gebruik daarvan. Het comité heeft verder verklaard dat de risico's van de twee afbraakproducten voor in het sediment levende organismen nog niet adequaat waren geëvalueerd en heeft opgemerkt dat bij tests met sediment en water aanzienlijke hoeveelheden andere persisterende metaboliëten worden gevormd die blijkbaar ook niet zijn beoordeeld. De nog ontbrekende informatie en beoordelingen zijn later verstrekt en met de opmerkingen van het Wetenschappelijk Comité is rekening gehouden bij de opstelling van deze richtlijn en van het desbetreffende evaluatieverslag.

⁽¹⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.⁽²⁾ PB L 117 van 4.5.2002, blz. 10.⁽³⁾ PB L 228 van 15.8.1998, blz. 35.⁽⁴⁾ PB L 52 van 22.2.1997, blz. 20.⁽⁵⁾ PB L 351 van 23.12.1997, blz. 67.⁽⁶⁾ Advies van het Wetenschappelijk Comité voor planten betreffende de evaluatie van iprovalicarb in het kader van Richtlijn 91/414/EEG betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (goedgekeurd op 21 maart 2001).⁽⁷⁾ Advies van het Wetenschappelijk Comité voor planten over de aanvullende vraag van de Commissie betreffende de evaluatie van iprovalicarb (SZX 0722) in het kader van Richtlijn 91/414/EEG (goedgekeurd op 28 november 2001).⁽⁸⁾ Advies van het Wetenschappelijk Comité voor planten betreffende de opnemingen van prosulfuron (CGA 152005) in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (SCP/PROSULF/002-def. van 21 juni 2001).

- (8) Ten aanzien van sulfosulfuron is het comité om advies gevraagd over het vóórkomen van blaastumoren tijdens de 18 maanden durende studie bij muizen. Nagegaan moest worden of het wenselijk is een acute referentiedosis voor sulfosulfuron vast te stellen. Ook werd bevestiging gevraagd dat het niet nodig was een subletaal onderzoek naar regenwormen te doen, ondanks de persistentie van de bodemmetabolieten. In zijn advies ⁽¹⁾ heeft het comité verklaard dat op basis van de bij muizen waargenomen letsels niet kan worden geconcludeerd dat er sprake is van enig carcinogeen gevaar voor de mens, en dat er geen redenen zijn om een acute referentiedosis vast te stellen. Verder is geconcludeerd dat er voor regenwormen geen noemenswaardige langetermijnrisico's te verwachten zijn. Het comité heeft verder benadrukt dat voor drie niet-geïdentificeerde metabolieten het milieueffect moet worden onderzocht. Later is de nog ontbrekende informatie verstrekt en werden de vereiste beoordelingen verricht.
- (9) Uit de verschillende analyses is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die de betrokken werkzame stoffen 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, inzonderheid voor de toepassingen waarvoor zij zijn onderzocht en die zijn opgenomen in de evaluatieverslagen van de Commissie. De betrokken werkzame stoffen moeten derhalve in bijlage I worden opgenomen om ervoor te zorgen dat gewasbeschermingsmiddelen die een van de betrokken werkzame stoffen bevatten, in alle lidstaten kunnen worden toegelaten overeenkomstig het bepaalde in die richtlijn.
- (10) Het evaluatieverslag is nodig voor de deugdelijke tenuitvoerlegging door de lidstaten van verschillende punten van de in Richtlijn 91/414/EEG opgenomen uniforme beginselen. Daarom moet worden bepaald dat de lidstaten de goedgekeurde evaluatieverslagen, met uitzondering van de vertrouwelijke informatie, voor raadpleging door alle belanghebbende partijen ter beschikking moeten houden.
- (11) De lidstaten moeten na de opneming over een redelijke termijn beschikken om ten aanzien van gewasbeschermingsmiddelen die iprovalicarb, prosulfuron of sulfosulfuron bevatten, de bepalingen van Richtlijn 91/414/EEG ten uitvoer te leggen en inzonderheid om, binnen deze termijn, bestaande voorlopige toelatingen om te zetten in volwaardige toelatingen, deze te wijzigen of in te trekken overeenkomstig het bepaalde in die richtlijn.
- (12) Richtlijn 91/414/EEG moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (13) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

⁽¹⁾ Advies van het Wetenschappelijk Comité voor planten betreffende de evaluatie van MON 37500 (sulfosulfuron) in het kader van Richtlijn 91/414/EEG betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (SCP/SULFO/002-def. van 11 december 2000).

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij de onderhavige richtlijn.

Artikel 2

De lidstaten houden het evaluatieverslag voor iprovalicarb, prosulfuron en sulfosulfuron voor raadpleging ter beschikking van alle belanghebbende partijen die daarom verzoeken, met uitzondering van de vertrouwelijke informatie als bedoeld in artikel 14 van Richtlijn 91/414/EEG.

Artikel 3

De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 31 december 2002 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie hiervan onverwijld in kennis.

Zij passen deze bepalingen toe met ingang van 1 januari 2003.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

Artikel 4

1. De lidstaten moeten de toelating voor ieder gewasbeschermingsmiddel dat iprovalicarb, prosulfuron of sulfosulfuron bevat, onderzoeken om ervoor te zorgen dat de in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG vastgestelde voorwaarden voor deze werkzame stoffen in acht zijn genomen. Indien nodig moeten zij de toelating vóór 31 december 2002 wijzigen of intrekken overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG.

2. Elk gewasbeschermingsmiddel dat iprovalicarb, prosulfuron of sulfosulfuron als enige werkzame stof of als één van de op 1 juli 2002 in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG voorkomende werkzame stoffen bevat, moet door de lidstaten opnieuw worden beoordeeld overeenkomstig de in bijlage VI bij Richtlijn 91/414/EEG vastgestelde uniforme beginselen en op basis van een dossier dat voldoet aan de in bijlage III bij voornoemde richtlijn bepaalde eisen. Op basis van die beoordeling moeten zij bepalen of het middel voldoet aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, onder b), c), d) en e), van Richtlijn 91/414/EEG. Indien nodig moeten zij de toelating voor een dergelijk gewasbeschermingsmiddel uiterlijk op 31 december 2003 wijzigen of intrekken.

Artikel 5

Deze richtlijn treedt in werking op 1 juli 2002.

Artikel 6

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 30 mei 2002.

Voor de Commissie
David BYRNE
Lid van de Commissie

BIJLAGE

In de tabel in Bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG op te nemen tekst

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„30	Iprovalicarb CAS-nr. 140923-17-7 CIPAC-nr. 620	{2-Metyl-1-[1-(4-methylfenyl)ethylcarbonyl]propyl}-carbaminezuur, isopropylester	950 g/kg (voorlopige specificatie)	1 juli 2002	30 juni 2011	<p>De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide.</p> <p>Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over iprovalicarb, inzonderheid de aanhangsels I en II, zoals die door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid zijn goedgekeurd op 26 februari 2002. Bij deze algemene beoordeling</p> <ul style="list-style-type: none"> — moet de specificatie van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd worden bevestigd en met passende analytische gegevens worden onderbouwd. Het in het toxiciteitsdossier gebruikte materiaal moet worden vergeleken met deze specificatie van het technische materiaal en aan de hand daarvan worden gecontroleerd; — moeten de lidstaten speciale aandacht besteden aan de bescherming van de personen die de stof toepassen.
31	Prosulfuron CAS-nr. 94125-34-5 CIPAC-nr. 579	1-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)-3-[2-(3,3,3-trifluorpropyl)-fenylsulfonyl]-ureum	950 g/kg	1 juli 2002	30 juni 2011	<p>De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als herbicide.</p> <p>Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over prosulfuron, inzonderheid de aanhangsels I en II, zoals die door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid zijn goedgekeurd op 26 februari 2002. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten:</p> <ul style="list-style-type: none"> — het risico voor waterplanten zorgvuldig onderzoeken als de werkzame stof in de nabijheid van oppervlaktewater wordt gebruikt. Zo nodig moeten risicobeperkende maatregelen worden toegepast; — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimaat kwetsbare gebieden. Zo nodig moeten risicobeperkende maatregelen worden toegepast.

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
32	Sulfosulfuron CAS-nr. 141776-32-1 CIPAC-nr. 601	1-(4,6-dimethoxyimidin-2-yl)-3-[2-ethaansulfonyl-imidazo[1,2-a]pyridine)sulfonyl]ureum	980 g/kg	1 juli 2002	30 juni 2011	<p>Alleen gebruik van de stof als herbicide mag worden toegestaan.</p> <p>Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over sulfosulfuron, inzonderheid de aanhangsels I en II, zoals die door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid zijn goedgekeurd op 26 februari 2002. Bij deze algemene beoordeling</p> <ul style="list-style-type: none"> — moeten de lidstaten speciale aandacht besteden aan de bescherming van waterplanten en algen. Zo nodig moeten risicobepalende maatregelen worden toegepast; — moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimaat kwetsbare gebieden.

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