

**RICHTLIJN 2002/81/EG VAN DE COMMISSIE
van 10 oktober 2002**

**houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde flumioxazine 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⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2002/64/EG van de Commissie ⁽²⁾, en met name op artikel 6, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Frankrijk heeft overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG op 2 mei 1994 van Sumitomo SA een aanvraag ontvangen om opname van de werkzame stof flumioxazine in bijlage I bij die richtlijn. Bij Beschikking 97/631/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 van de bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG.
- (2) De uitwerking van deze werkzame stof 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 lidstaat heeft op 20 januari 1998 een ontwerp-beoordelingsverslag voor deze stof bij de Commissie ingediend.
- (3) Het ontwerp-beoordelingsverslag is door de lidstaten en de Commissie onderzocht in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid. Dit onderzoek is op 28 juni 2002 afgesloten met het evaluatieverslag van de Commissie over flumioxazine.
- (4) Het dossier en het resultaat van het onderzoek zijn ook voor advies voorgelegd aan het Wetenschappelijk Comité voor planten. Het Comité is gevraagd zich uit te spreken over de testprotocollen die gebruikt zijn in studies op hoger niveau om de effecten te beoordelen van de werkzame stof op waterplanten en aardwormen, alsmede over de in dierstudies waargenomen ontwikkelingseffecten. In zijn advies ⁽⁴⁾ heeft het Comité opgemerkt dat de beschikbare studie op hoger niveau naar het effect op waterplanten niet volstaat om de relatie tussen blootstelling en effect volledig te kunnen beoordelen. De studies bij aardwormen en die betreffende ontwikkelingstoxiciteit zijn toereikend en adequaat bevonden om de risico-beoordelingen te ondersteunen. Met de opmerkingen van het Wetenschappelijk Comité is rekening gehouden bij de opstelling van deze richtlijn en van het desbetreffende evaluatieverslag. Voor waterplanten is een herziene risi-

cobeoordeling opgesteld op basis van de beschikbare standaardstudie.

- (5) Uit de verschillende analyses is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die flumioxazine 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 de evaluatieverslagen van de Commissie. Flumioxazine moet derhalve in bijlage I worden opgenomen om ervoor te zorgen dat gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten, in alle lidstaten kunnen worden toegelaten overeenkomstig het bepaalde in die richtlijn.
- (6) 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.
- (7) De lidstaten moeten na de opname over een redelijke termijn beschikken om ten aanzien van gewasbeschermingsmiddelen die flumioxazine bevatten, de bepalingen van Richtlijn 91/414/EEG ten uitvoer te leggen en met name 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.
- (8) Richtlijn 91/414/EEG moet derhalve 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

De lidstaten houden het evaluatieverslag voor flumioxazine 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.

⁽¹⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 189 van 18.7.2002, blz. 27.

⁽³⁾ PB L 262 van 24.9.1997, blz. 7.

⁽⁴⁾ Advies van het Wetenschappelijk Comité voor planten betreffende de opname van flumioxazine in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (SCP/FLUMIO/002-def. van 23 mei 2001).

Artikel 3

De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 30 juni 2003 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie hiervan onverwijld in kennis.

Zij passen deze bepalingen toe met ingang van 1 juli 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 flumioxazine bevat, onderzoeken om ervoor te zorgen dat de in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG vastgestelde voorwaarden voor deze werkzame stof in acht zijn genomen. Indien nodig moeten zij de toelating vóór 30 juni 2003 wijzigen of intrekken overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG.

2. Elk gewasbeschermingsmiddel dat flumioxazine als enige werkzame stof of als één van de op 1 januari 2003 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 30 juni 2004 wijzigen of intrekken.

Artikel 5

Deze richtlijn treedt in werking op 1 januari 2003.

Artikel 6

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 10 oktober 2002.

Voor de Commissie

David BYRNE

Lid van de Commissie

BIJLAGE

In bijlage I moet aan de tabel de volgende regel worden toegevoegd:

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„39	Flumioxazine CAS-nr. 103361-09-7 CIPAC-nr. 578	N-(7-fluor-3,4-dihydro-3-oxo-4-(prop-2-ynyl)-2H-1,4-benzoxazine-6-yl)cyclohex-1-een-1,2-dicarboximide	960 g/kg	1 januari 2003	31 december 2012	<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 flumioxazine, inzonderheid de aanhangsels I en II, zoals die op 28 juni 2002 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid zijn goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten:</p> <ul style="list-style-type: none"> — het risico voor waterplanten en algen zorgvuldig onderzoeken. De toelatingswaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

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