

RICHTLIJN 2004/58/EG VAN DE COMMISSIE

van 23 april 2004

tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde alfa-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedifam, ioxynil en fenmedifam 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⁾, en met name op artikel 6, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EEG) nr. 3600/92 van de Commissie van 11 december 1992 houdende bepalingen voor de uitvoering van de eerste fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen ⁽²⁾ is een lijst vastgesteld van werkzame stoffen die moeten worden onderzocht met het oog op hun opneming in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG. Alfa-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedifam, ioxynil en fenmedifam zijn in deze lijst opgenomen.
- (2) De uitwerking van deze werkzame stoffen op de gezondheid van de mens en het milieueffect ervan zijn overeenkomstig het bepaalde in Verordening (EEG) nr. 3600/92 beoordeeld voor een reeks door de kennisgevers voorgestelde toepassingen. Bij Verordening (EG) nr. 933/94 van de Commissie van 27 april 1994 houdende vaststelling van de werkzame stoffen van gewasbeschermingsmiddelen en aanwijzing van de als rapporteur optredende lidstaten voor de uitvoering van Verordening (EEG) nr. 3600/92 ⁽³⁾ zijn de volgende landen aangewezen als rapporterende lidstaat, welke landen overeenkomstig artikel 7, lid 1, onder c), van Verordening (EEG) nr. 3600/92 het betrokken evaluatieverslag met aanbevelingen bij de Commissie hebben ingediend. Voor alfa-cypermethrin was de rapporterende lidstaat België en was alle relevante informatie ingediend op 16 september 1999. Voor benalaxyl was de rapporterende lidstaat Portugal en was alle relevante informatie ingediend op 27 april 2000. Voor bromoxynil was de rapporterende lidstaat Frankrijk en was alle relevante informatie ingediend op 16 maart 2000. Voor desmedifam was de rapporterende lidstaat Finland en was alle relevante informatie ingediend op 8 mei 2000. Voor ioxynil was de rapporterende lidstaat Frankrijk en was alle relevante informatie ingediend op 16 maart 2000. Voor fenmedifam was de rapporterende lidstaat Finland en was alle relevante informatie ingediend op 5 januari 2000.
- (3) De evaluatieverslagen zijn door de lidstaten en de Commissie onderzocht in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.
- (4) Op 13 februari 2004 zijn de onderzoeken met betrekking tot alle werkzame stoffen afgesloten met de evaluatieverslagen van de Commissie voor alfa-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedifam, ioxynil en fenmedifam.
- (5) Bij het onderzoek van alfa-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedifam, ioxynil en fenmedifam zijn geen vragen of problemen aan het licht gekomen op grond waarvan het Wetenschappelijk Comité voor planten moest worden geraadpleegd.
- (6) Uit de verschillende analyses is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die alfa-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedifam, ioxynil of fenmedifam 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 de onderzoeksverslagen 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.
- (7) 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 inachtneming van de nieuwe eisen die uit de opneming voortvloeien.
- (8) De lidstaten moeten na de opneming een redelijke termijn krijgen om de bepalingen van Richtlijn 91/414/EEG uit te voeren ten aanzien van gewasbeschermingsmiddelen die alfa-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedifam, ioxynil of fenmedifam bevatten, en met name om bestaande toelatingen te onderzoeken, teneinde ervoor te zorgen dat aan de in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG voor deze werkzame stoffen vastgestelde voorwaarden is voldaan. Om praktische redenen en mede gezien de korte termijnen is het zinvol dat de rapporterende lidstaat bij dit onderzoek als coördinator optreedt. Er moet een langere termijn worden vastgesteld voor de indiening en beoordeling van het volledige dossier van elk gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de bij Richtlijn 91/414/EEG vastgestelde uniforme beginselen.

⁽¹⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/60/EG van de Commissie (Zie bladzijde 39 van dit Publicatieblad).

⁽²⁾ PB L 366 van 15.12.1992, blz. 10. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2266/2000 (PB L 259 van 13.10.2000, blz. 10).

⁽³⁾ PB L 107 van 28.4.1994, blz. 8. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2230/95 (PB L 225 van 22.9.1995, blz. 1).

- (9) Richtlijn 91/414/EEG moet derhalve 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 dragen zorg voor de vaststelling en bekendmaking, uiterlijk op 31 augustus 2005, van de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen om aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie onverwijld in kennis van de tekst van die bepalingen en leveren haar een schakelschema tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Zij passen die bepalingen toe met ingang van 1 september 2005.

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

Artikel 3

1. De lidstaten onderzoeken de toelating voor ieder gewasbeschermingsmiddel dat alfa-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedifam, ioxynil of fenmedifam bevat, om ervoor te zorgen dat de in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG vastgestelde voorwaarden voor elk van die werkzame stoffen in acht zijn genomen. Indien nodig en uiterlijk op 31 januari 2005 wijzigen zij de toelating of trekken zij deze in.

Bij de uitvoering van dit onderzoek treedt de respectieve rapporterende lidstaat op als coördinator tussen de lidstaten.

2. Elk gewasbeschermingsmiddel dat alfa-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedifam, ioxynil of fenmedifam als enige werkzame stof of als een van de uiterlijk op 28 februari 2005 in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen bevat, wordt opnieuw door de lidstaten 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 die richtlijn vastgestelde eisen. Op basis van die beoordeling stellen zij vast of het middel voldoet aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, onder b), c), d) en e), van Richtlijn 91/414/EEG.

In aansluiting op die vaststelling:

- a) voor een product dat alfa-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedifam, ioxynil of fenmedifam als enige werkzame stof bevat: wijzigen de lidstaten zo nodig en uiterlijk op 28 februari 2009 de toelating of trekken zij deze in, of
- b) voor een product dat alfa-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedifam, ioxynil of fenmedifam als één van zijn werkzame stoffen bevat: wijzigen de lidstaten zo nodig de toelating of trekken zij deze in, en wel op 28 februari 2009 dan wel, als dat later is, op de datum die voor een dergelijke wijziging of intrekking is vastgesteld in de respectieve richtlijn of richtlijnen waarbij de desbetreffende stof(fen) is/zijn toegevoegd aan bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG.

Artikel 4

Deze richtlijn treedt in werking op 1 maart 2005.

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 23 april 2004.

Voor de Commissie

David BYRNE

Lid van de Commissie

BIJLAGE

Aan de tabel in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG toe te voegen tekst

Nr.	Benaming, Identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (!)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„84	Alfa-cypermethrin CAS-nr. 67375-30-8 CIPAC-nr. 454	Racemaat bevattende: (S)-a-cyaan-3-fenoxybenzyl-(1R)-cis-3-(2,2-dichloorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropaan-carboxylaat en (R)-a-cyaan-3-fenoxybenzyl-(1S)-cis-3-(2,2-dichloorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropaan-carboxylaat (= cis-2-isomeerpaar van cypermethrin)	930 g/kg cis-2	1 maart 2005	28 februari 2015	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het onderzoeksverslag over alfa-cypermethrin, en met name met de aanhangsels I en II, dat op 13 februari 2004 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten: — bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van het aquatisch milieu, bijen en geleedpotigen die niet tot de doelsoorten behoren en ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden risicobeperkende maatregelen omvatten; — bijzondere aandacht besteden aan de veiligheid van degene die de stof toepast en ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden in de toepassing van adequate beschermingsmaatregelen voorzien.
85	Benalaxyl CAS-nr. 71626-11-4 CIPAC-nr. 416	Methyl-N-fenylacetyl-N-2,6-xylyl-DL-alaninaat	960 g/kg	1 maart 2005	28 februari 2015	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het onderzoeksverslag over bromxymil, en met name met de aanhangsels I en II, dat op 13 februari 2004 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de mogelijke verontreiniging 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.
86	Bromoxynil CAS-nr. 1689-84-5 CIPAC-nr. 87	3,5-dibroom-4-hydroxybenzonitril	970 g/kg	1 maart 2005	28 februari 2015	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het onderzoeksverslag over benalaxyl, en met name met de aanhangsels I en II, dat op 13 februari 2004 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van vogels en in het wild levende zoogdieren, in het bijzonder wanneer de stof in de winter wordt toegepast, en van het aquatisch milieu. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

Nr.	Benaming, Identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
87	Desmedifam CAS-nr. 13684-56-5 CIPAC-nr. 477	Ethyl-3'-fenylcarbamoyloxy-carbani-laal ethyl-3-fenylcarbamoyloxyfenylcar-bamaat	Min. 970 g/kg	1 maart 2005	28 februari 2015	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbi-cide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het onderzoeksverslag over benalaxyl, en met name met de aanhangsels I en II, dat op 13 februari 2004 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van het aquatisch milieu en van regenwormen. Indien nodig moeten risicobeperkende maatregelen worden toegepast.
88	Ioxynil CAS-nr. 13684-83-4 CIPAC-nr. 86	4-hydroxy-3,5-di-iodbenzonnitril	960 g/kg	1 maart 2005	28 februari 2015	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbi-cide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het onderzoeksverslag over benalaxyl, en met name met de aanhangsels I en II, dat op 13 februari 2004 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van vogels en in het wild levende zoogdieren, in het bijzonder wanneer de stof in de winter wordt toegepast, en van het aquatisch milieu. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.
89	Fenmedifam CAS-nr. 13684-63-4 CIPAC-nr. 77	Methyl-3-(3-methylcarbaniloylo-xy)carbani-laal; 3-methoxycarbonylamino-fenyl 3'-methylcarbani-laal	Min. 970 g/kg	1 maart 2005	28 februari 2015	De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbi-cide. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het onderzoeksverslag over benalaxyl, en met name met de aanhangsels I en II, dat op 13 februari 2004 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van het aquatisch milieu. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.

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