

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2008/116/EG VAN DE COMMISSIE

van 15 december 2008

tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde aclonifen, imidacloprid en metazachloor op te nemen als werkzame stoffen

(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 de Verordeningen (EG) nr. 451/2000 ⁽²⁾ en (EG) nr. 1490/2002 ⁽³⁾ van de Commissie zijn de bepalingen voor de uitvoering van de derde fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG vastgesteld en is een lijst opgesteld van werkzame stoffen die moeten worden onderzocht met het oog op hun opneming in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG. Aclonifen, imidacloprid en metazachloor zijn in die lijst opgenomen.
- (2) Voor deze werkzame stoffen zijn de uitwerking op de menselijke gezondheid en het milieueffect overeenkomstig de Verordeningen (EG) nr. 451/2000 en (EG) nr. 1490/2002 beoordeeld voor een aantal door de kennisgevers voorgestelde toepassingen. Bovendien worden in die verordeningen de als rapporteur optredende lidstaten aangewezen die overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1490/2002 de desbetreffende evaluatieverslagen met aanbevelingen bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) moeten indienen. Voor aclonifen en imidacloprid was Duitsland de rapporterende lidstaat en werd alle relevante informatie op 11 september 2006 respectievelijk 13 juni 2006 ingediend. Voor metazachloor was het Verenigd Koninkrijk de rapporterende lidstaat en werd alle relevante informatie ingediend op 30 september 2005.
- (3) De evaluatieverslagen zijn door de lidstaten en de EFSA intercollegiaal getoetst en op 31 juli 2008 voor aclonifen, op 29 mei 2008 voor imidacloprid en op 14 april 2008 voor metazachloor bij de Commissie ingediend in de vorm van de wetenschappelijke verslagen van de EFSA ⁽⁴⁾. Deze verslagen zijn door de lidstaten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid onderzocht en op 26 september 2008 afgerond in de vorm van de evaluatieverslagen van de Commissie voor aclonifen, imidacloprid en metazachloor.
- (4) Uit de verschillende analyses is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die aclonifen, imidacloprid of metazachloor bevatten, in het algemeen voldoen aan de in artikel 5, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 91/414/EEG gestelde eisen, met name voor de toepassingen die zijn onderzocht en zijn opgenomen in de evaluatieverslagen 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.
- (5) Onverminderd deze conclusie 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 voorwaarden kunnen worden verbonden. Daarom moet worden geëist dat aclonifen aan verdere tests wordt onderworpen ter beoordeling van de residuen in wisselgewassen en ter bevestiging van de risicobeoordeling voor vogels, zoogdieren, in het water levende organismen en niet tot de doelsoorten behorende planten, dat imidacloprid verder wordt getest ter bevestiging van de risicobeoordeling voor de toedieners en werknemers en het risico

⁽¹⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.⁽²⁾ PB L 55 van 29.2.2000, blz. 25.⁽³⁾ PB L 224 van 21.8.2002, blz. 23.⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2008) 149, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance aclonifen (afgerond 31 juli 2008).
EFSA Scientific Report (2008) 148, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imidacloprid (afgerond 29 mei 2008).
EFSA Scientific Report (2008) 145, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metazachlor (afgerond 14 april 2008).

voor vogels en zoogdieren en dat deze studies door de kennisgever worden ingediend. Verder moet wat metazachloor betreft over bepaalde punten nadere informatie worden verkregen. In artikel 5, lid 5, van Richtlijn 91/414/EEG is bepaald dat opnemings van een werkzame stof op elk moment kan worden herzien als er aanwijzingen zijn dat niet langer aan de in de leden 1 en 2 van dat artikel genoemde voorwaarden wordt voldaan. De kennisgever heeft informatie ingediend die op dit moment voldoende geacht wordt om de relevantie van bepaalde metabolieten te beoordelen. Metazachloor is echter nog niet definitief ingedeeld overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen⁽¹⁾. Indien hierover een beslissing wordt genomen, kan nadere informatie over die metabolieten nodig zijn. De door de kennisgever ingediende informatie ter beoordeling van de relevantie van de metabolieten 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 en 479M12 ten aanzien van kanker wordt op dit moment voldoende geacht. Indien echter een beslissing wordt genomen krachtens Richtlijn 67/548/EEG waarbij metazachloor wordt ingediend als „carcinogene effecten zijn niet uitgesloten”, is nadere informatie nodig over de relevantie van die metabolieten ten aanzien van kanker. Artikel 6, lid 1, van Richtlijn 91/414/EEG bepaalt dat aan de opnemings van een werkzame stof in bijlage I bij die richtlijn voorwaarden kunnen worden verbonden. Aan de opnemings van metazachloor moet daarom een voorwaarde worden verbonden betreffende de indiening van nadere informatie ingeval die stof overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG wordt ingedeeld.

- (6) 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 nieuwe eisen die uit de opnemings voortvloeien.
- (7) 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 toelatings voor gewasbeschermingsmiddelen die aclofen, imidacloprid of metazachloor bevatten, opnieuw te onderzoeken en ervoor te zorgen dat aan de voorwaarden van Richtlijn 91/414/EEG, met name in artikel 13 en bijlage I, is voldaan. De lidstaten moeten de bestaande toelatings naargelang het geval wijzigen, vervangen of intrekken overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG. In afwijking van de bovenstaande termijn moet een langere termijn worden vastgesteld voor de indiening en beoordeling van het volledige in bijlage III vermelde dossier voor elk gewasbeschermingsmiddel en elke beoogde toepassing overeenkomstig de uniforme beginselen van Richtlijn 91/414/EEG.
- (8) Bij eerdere opnemings in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van werkzame stoffen die in het kader van

Verordening (EEG) nr. 3600/92 van de Commissie⁽²⁾ zijn onderzocht, is gebleken dat de uitlegging van de verplichtingen van houders van bestaande toelatings wat de toegang tot gegevens betreft tot problemen kan leiden. Om verdere problemen te voorkomen, moeten de verplichtingen van de lidstaten daarom worden verduidelijkt, en met name de plicht om te verifiëren of de houder van een toelating toegang tot een dossier verschaft dat aan de vereisten van bijlage II bij die richtlijn voldoet. Deze verduidelijking legt de lidstaten of de houders van toelatings echter ten opzichte van de tot nu toe vastgestelde richtlijnen tot wijziging van bijlage I geen nieuwe verplichtingen op.

- (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

De lidstaten dienen uiterlijk op 31 januari 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 februari 2010.

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

1. De lidstaten moeten, overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG, indien nodig bestaande toelatings voor gewasbeschermingsmiddelen die aclofen, imidacloprid of metazachloor als werkzame stof bevatten, uiterlijk op 31 januari 2010 wijzigen of intrekken.

⁽¹⁾ PB 196 van 16.8.1967, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 366 van 15.12.1992, blz. 10.

Uiterlijk op die datum verifiëren zij met name of aan de voorwaarden van bijlage I bij die richtlijn met betrekking tot aclonifen, imidacloprid en metazachloor is voldaan, met uitzondering van de voorwaarden in deel B van de tekst betreffende die werkzame stoffen, en of de houder van de toelating in het bezit is van of toegang heeft tot een dossier dat overeenkomstig de voorwaarden van artikel 13 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 van bijlage I bij die richtlijn wat aclonifen, imidacloprid en metazachloor betreft, overeenkomstig de uniforme beginselen in bijlage VI bij die richtlijn een nieuwe evaluatie uit voor elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat aclonifen, imidacloprid of metazachloor bevat als enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen die alle uiterlijk op 31 juli 2009 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 die richtlijn.

Daarna zorgen de lidstaten ervoor dat:

a) als aclonifen, imidacloprid of metazachloor de enige werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel is, de toelating indien nodig uiterlijk op 31 januari 2014 wordt gewijzigd of ingetrokken, of

b) wanneer het een product betreft dat aclonifen, imidacloprid of metazachloor als een van de werkzame stoffen bevat, de toelating zo nodig wordt gewijzigd of ingetrokken, en wel uiterlijk op 31 januari 2014 of, mocht dit later zijn, op de datum die voor een dergelijke wijziging of intrekking is vastgesteld in de 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 2009.

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 15 december 2008.

Voor de Commissie
Androulla VASSILIOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE

Aan het einde van de tabel in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wordt de volgende tekst toegevoegd:

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-naam	Zuiverheid (!)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
221	Aclonifen CAS-nr. 74070-46-5 CIPAC-nr. 498	2-Chloor-6-nitro-3-fenoxyaniline	<p>≥ 970 g/kg</p> <p>De verontreiniging fenol wordt uit toxicologisch oogpunt als problematisch beschouwd en hiervoor wordt een maximumgehalte van 5 g/kg vastgesteld.</p>	1 augustus 2009	31 juli 2019	<p>DEEL A</p> <p>Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide.</p> <p>DEEL B</p> <p>Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die aclofifen bevatten voor andere toepassingen dan op zonnebloemen, moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 1, onder b), en ervoor zorgen dat de vereiste informatie en gegevens worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend.</p> <p>Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over aclofifen (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 26 september 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd.</p> <p>Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de specificatie van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd, die bevestigd en met passende analytische gegevens onderbouwd moet worden. Het in de toxiciteitsdossiers gebruikte materiaal moet worden vergeleken met deze specificatie van het technische materiaal en aan de hand daarvan worden gecontroleerd; — de veiligheid van de toedieners. De toegelaten gebruiksvaarden moeten de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen en risicobepalende maatregelen ter vermindering van de blootstelling voorschrijven; — de residuen in wisselgewassen en de evaluatie van blootstelling van de consument via de voeding; — de bescherming van vogels, zoogdieren, in het water levende organismen en niet tot de doelsoorten behorende planten. Ten aanzien van deze risico's moeten zo nodig risicobepalende maatregelen, zoals bufferzones, worden toegepast. <p>De betrokken lidstaten verzoeken om overlegging van aanvullende studies betreffende residuen in wisselgewassen en relevante informatie ter bevestiging van de risicobeoordeling voor vogels, zoogdieren, in het water levende organismen en niet tot de doelsoorten behorende planten.</p> <p>Zij zorgen ervoor dat de kennisgever dergelijke gegevens en informatie ter bevestiging van de risicobeoordeling binnen twee jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn aan de Commissie verstrekt.</p>

Nr.	Benaming-identificatienummers	IUPAC-naam	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
222	Imidacloprid CAS-nr. 138261-41-3 CIPAC-nr. 582	(E)-1-(6-Chloor-3-pyridinylmethyl)-N-nitroimidazolidine-2-ylidenaamine	≥ 970 g/kg	1 augustus 2009	31 juli 2019	<p>DEEL A</p> <p>Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide.</p> <p>Met het oog op de bescherming van niet tot de doelsoorten behorende organismen, met name honingbijen en vogels, bij gebruik als zaadbehandelingsmiddel:</p> <ul style="list-style-type: none"> — mag de zaadcoating alleen plaatsvinden in professionele zaadverwerkingsinstallaties. Deze installaties moeten de beste beschikbare technische middelen gebruiken, zodat kan worden uitgesloten dat er tijdens opslag, vervoer en toepassing stofwolven vrijkomen; — moet bij de toepassing adequate apparatuur worden gebruikt waardoor een hoge mate van inwerking in de bodem wordt bereikt en morsen tijdens te toepassing en de productie van stofwolven tot een minimum worden beperkt. De lidstaten zorgen ervoor dat op het etiket van behandeld zaad wordt vermeld dat het zaad met imidacloprid is behandeld en daarop de in de toelating opgenomen risicobeperkende maatregelen worden aangegeven. <p>DEEL B</p> <p>Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die imidacloprid bevatten voor andere toepassingen dan tomaat in kassen, moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 1, onder b), en ervoor zorgen dat de vereiste informatie en gegevens worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend.</p> <p>Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over imidacloprid (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 26 september 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de veiligheid van de toedieners en de werknemers, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat in de gebruiksvoorwaarden de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen wordt voorgeschreven; — de gevolgen voor in het water levende organismen, niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen, regenwormen en andere bodemmacro-organismen, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de toelatingsvoorwaarden zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten; — de bescherming van honingbijen, met name bij spuittoepassingen, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de toelatingsvoorwaarden zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten. <p>De betrokken lidstaten moeten verzoeken om overlegging van:</p> <ul style="list-style-type: none"> — informatie voor de verdere beoordeling van het risico voor toedieners en werknemers; — informatie voor de verdere beoordeling van het risico voor vogels en zoogdieren. <p>Zij zorgen ervoor dat de kennisgever dergelijke gegevens en informatie ter bevestiging van de risicobeoordeling binnen twee jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn aan de Commissie verstrekt.</p>

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-naam	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
223	Metazachloor CAS-nr. 67129-08-2 CIPAC-nr. 411	2-Chloor-N-(pyrazool-1-yl-methyl)aceet-2',6'-xylylide	≥ 940 g/kg De verontreiniging toeluen wordt uit toxicologisch oogpunt als problematisch beschouwd en hiervoor is een maximumgehalte van 0,01 % vastgesteld.	1 augustus 2009	31 juli 2019	<p>DEEL A</p> <p>De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide, waarbij slechts elke drie jaar op hetzelfde perceel maximaal 1,0 kg/ha mag worden toegepast.</p> <p>DEEL B</p> <p>Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over metazachloor (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 26 september 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd.</p> <p>Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de veiligheid van de toedieners, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat in de gebruiksvoorwaarden de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen wordt voorgeschreven; — de bescherming van in het water levende organismen; — de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden. <p>De toelatingsvoorwaarden moeten risicobeperkende maatregelen omvatten en er moeten zo nodig monitoringprogramma's worden opgezet om mogelijke grondwaterontreiniging met de metabolieten 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 en 479M12 in kwetsbare gebieden te controleren.</p> <p>Als metazachloor overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG wordt ingedeeld als „carcinogene effecten zijn niet uitgesloten”, verzoeken de betrokken lidstaten om overlegging van nadere informatie over de relevantie van de metabolieten 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 en 479M12 ten aanzien van kanker.</p> <p>Zij zorgen ervoor dat de kennisgevers die informatie binnen zes maanden na de kennisgeving van een dergelijke indelingsbeslissing aan de Commissie verstrekken.”</p>

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