RICHTLIJN 1999/73/EG VAN DE COMMISSIE

van 19 juli 1999

houdende opneming van een werkzame stof (spiroxamine) in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen

(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 99/1/EG [2], hierna „de Richtlijn" genoemd, en inzonderheid op artikel 6, lid 1,

(1) Overwegende dat Duitsland, overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG, op 13 oktober 1995 van Bayer AG, hierna „de aanvrager" genoemd, een aanvraag om opneming van de werkzame stof spiroxamine in bijlage I bij de richtlijn heeft ontvangen;

(2) Overwegende dat de Commissie, overeenkomstig het bepaalde in artikel 6, lid 3, van de richtlijn, bij Beschikking 96/522/EG van 29 juli 1996 waarbij in beginsel wordt erkend dat het dossier dat is ingediend voor een grondig onderzoek met het oog op de eventuele opneming van spiroxamine in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, volledig is [3], heeft erkend dat het dossier dat voor spiroxamine is ingediend, geacht kon worden in beginsel te voldoen aan de voorschriften inzake gegevens en informatie die zijn opgenomen in bijlage II en, voor een gewasbeschermingsmiddel dat de betrokken werkzame stof bevat, in bijlage III bij de richtlijn;

(3) Overwegende dat, krachtens artikel 5, lid 1, van de richtlijn, een werkzame stof voor een periode van ten hoogste tien jaar in bijlage I mag worden opgenomen indien mag worden verwacht dat zij geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van mens of dier of op het grondwater en geen onaanvaardbaar milieueffect zal hebben;

(4) Overwegende dat voor spiroxamine de uitwerking op de menselijke gezondheid en het milieueffect overeenkomstig het bepaalde in artikel 6, lid 2 en lid 4, van de richtlijn zijn beoordeeld voor de door de aanvrager voorgestelde gebruiksdoeleinden; dat Duitsland, optredend als rapporteur aangewezen lidstaat, op 5 februari 1997 het betrokken beoordelingsverslag bij de Commissie heeft ingediend;

(5) Overwegende dat het ingediende verslag door de lidstaten en de Commissie is onderzocht in het kader van het Permanent Plantenziektekundig Comité; dat dit onderzoek op 12 mei 1999 is afgesloten met het evaluatieverslag van de Commissie over het onderzoek betreffende spiroxamine; dat het nodig kan zijn dit verslag bij te werken om rekening te houden met technische en wetenschappelijke ontwikkelingen; dat in dergelijke gevallen de voorwaarden voor de opneming van spiroxamine in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG ook zullen moeten worden gewijzigd overeenkomstig artikel 6, lid 1, van die richtlijn;

(6) Overwegende dat het dossier en de resultaten van het onderzoek ook voor advies zijn voorgelegd aan het Wetenschappelijk Comité voor planten; dat dit comité op 18 december 1998 een advies heeft uitgebracht [4]; dat dit comité mogelijke risico's voor algen, in het sediment levende organismen en eventueel ook planten heeft aangegeven; dat derhalve zo nodig risicobeperkende maatregelen dienen te worden getroffen; dat, volgens het comité, de blootstelling van degene die de stof toepast, binnen aanvaardbare grenzen blijft wanneer de nodige beschermende uitrusting wordt gebruikt; dat derhalve adequate beschermende maatregelen moeten worden genomen, met het oog op de veiligheid van degene die de producten toepast; dat deze conclusies ook stroken met datgene wat is benadrukt bij het onderzoek in het Permanent Plantenziektekundig Comité;

(7) Overwegende dat uit de verschillende onderzoeken is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die de betrokken werkzame stof bevatten, in het algemeen zullen voldoen aan de in artikel 5, lid 1, onder a) en b), en lid 3, van in de richtlijn gestelde eisen, inzonderheid voor de gebruiksdoeleinden waarvoor zij zijn onderzocht; dat de betrokken werkzame stof derhalve in bijlage I moet worden opgenomen om ervoor te zorgen dat alle lidstaten de toelating van de gewasbeschermingsmiddelen die de betrokken werkzame stof bevatten, kunnen verlenen overeenkomstig het bepaalde in de richtlijn;

(8) Overwegende dat de lidstaten na de opneming over een redelijke termijn moeten beschikken om de bepalingen van Richtlijn 91/414/EEG betreffende gewasbeschermingsmiddelen die spiroxamine bevatten, ten uitvoer te leggen en inzonderheid om binnen deze termijn bestaande voorlopige toelatingen opnieuw te bezien of vóór het verstrijken van deze termijn nieuwe toelatingen te verlenen overeenkomstig de bepalingen van de richtlijn; dat ook een langere termijn nodig kan zijn voor gewasbeschermingsmiddelen die spiroxamine en andere in bijlage I opgenomen werkzame stoffen bevatten;

[1] PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.
[2] PB L 21 van 28.1.1999, blz. 21.
[3] PB L 220 van 30.8.1996, blz. 23.
[4] SCP/Spirox/004-def. van 18 januari 1999.

(9) Overwegende dat dient te worden bepaald dat het uiteindelijke evaluatieverslag (met uitzondering van de vertrouwelijke informatie als bedoeld in artikel 14 van de richtlijn) door de lidstaat ter beschikking moet worden gesteld of gehouden van alle belanghebbenden die erom verzoeken;

(10) Overwegende dat het evaluatieverslag nodig is voor de correcte tenuitvoerlegging door de lidstaten van verschillende van de in bijlage VI bij de richtlijn bepaalde uniforme beginselen, voorzover deze beginselen betrekking hebben op de evaluatie van de in bijlage II bedoelde gegevens die met het oog op de opneming van de werkzame stof in bijlage I bij de richtlijn zijn verstrekt;

(11) Overwegende dat de in deze richtlijn vervatte maatregelen in overeenstemming zijn met het advies dat door het Permanent Plantenziektekundig Comité is gegeven op 12 mei 1999,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

De werkzame stof spiroxamine wordt hierbij opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG, zoals in de bijlage is aangegeven.

Artikel 2

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 1 januari 2000 aan deze richtlijn te voldoen.

2. Voor gewasbeschermingsmiddelen die behalve spiroxamine ook een andere werkzame stof bevatten die in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG is opgenomen, wordt de in lid 1 bedoelde termijn verlengd, voorzover bij de richtlijn waarbij deze andere werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wordt opgenomen, in een langere uitvoeringstermijn is voorzien.

3. De lidstaten houden het evaluatieverslag (met uitzondering van de vertrouwelijke informatie als bedoeld in artikel 14 van de richtlijn) voor raadpleging ter beschikking van alle belangstellende partijen die daarom verzoeken.

4. Wanneer de lidstaten de maatregelen vaststellen, moeten deze een verwijzing naar deze richtlijn bevatten of moeten zij bij de officiële bekendmaking ervan van een dergelijke verwijzing vergezeld gaan. De procedure voor het vermelden van een dergelijke verwijzing wordt vastgesteld door de lidstaten.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op 1 september 1999.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 19 juli 1999.

Voor de Commissie

Franz FISCHLER

Lid van de Commissie

BIJLAGE

SPIROXAMINE

1. Identificatie:

   (Iupac) (8-tert-butyl-1,4-dioxa-spiro [4,5] decan-2-ylmethyl)-ethyl-propyl-amine

2. Voorwaarden waaraan moet worden voldaan:

   2.1. De zuiverheid van de werkzame stof moet ten minste 940 g/kg technisch product bedragen (diastereomeren A en B gecombineerd).

   2.2. De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide.

   2.3. Voor de toepassing van de in bijlage VI opgenomen uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over spiroxamine, en inzonderheid met de bijlagen I en II daarbij, zoals die door het Permanente Plantenziektekundige Comité zijn goedgekeurd op 12 mei 1999. Bovendien moeten de lidstaten terzake

   — in het bijzonder aandacht besteden aan de veiligheid van degene die de stof toepast en ervoor zorgen dat de voorwaarden voor de toelating in de toepassing van adequate beschermingsmaatregelen voorzien,

   en

   — in het bijzonder aandacht besteden aan het effect voor in het water levende organismen en ervoor zorgen dat de voorwaarden voor de toelating zo nodig de toepassing van risicobeperkende maatregelen omvatten.

3. De opneming geldt tot uiterlijk 1 september 1999.