RICHTLIJNEN

UITVOERINGSRICHTLIJN 2011/49/EU VAN DE COMMISSIE

van 18 april 2011

tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad om pencycuron op te nemen als werkzame stof en tot wijziging van Beschikking 2008/934/EG van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen ([1]), en met name 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 nadere 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. Pencycuron is in die lijst opgenomen.

(2) Overeenkomstig artikel 11 sexies van Verordening (EG) nr. 1490/2002 heeft de kennisgever zijn steun voor de opneming van die werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG binnen twee maanden na ontvangst van het ontwerpevaluatieverslag ingetrokken. Bijgevolg werd Beschikking 2008/934/EG van de Commissie van 5 december 2008 betreffende de niet-opneming van bepaalde werkzame stoffen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad en de intrekking van de toelating voor gewasbeschermingsmiddelen die deze stoffen bevatten ([4]), goedgekeurd met betrekking tot de niet-opneming van pencycuron.

(3) Overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG heeft de oorspronkelijke kennisgever („de aanvrager") een nieuwe aanvraag ingediend om toepassing van de versnelde procedure zoals vastgesteld in de artikelen 14 tot en met 19 van Verordening (EG) nr. 33/2008 van de Commissie van 17 januari 2008 tot vaststelling van nadere bepalingen voor de uitvoering van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad met betrekking tot een normale en een versnelde procedure voor de beoordeling van werkzame stoffen die deel uitmaakten van het in artikel 8, lid 2, van die richtlijn bedoelde werkprogramma, maar niet in bijlage I ervan zijn opgenomen ([5]).

(4) De aanvraag is ingediend bij Nederland, dat bij Verordening (EG) nr. 1490/2002 als rapporterende lidstaat was aangewezen. De termijn voor de versnelde procedure is nageleefd. De specificatie van de werkzame stof en de ondersteunde toepassingen zijn dezelfde als voor Beschikking 2008/934/EG. Die aanvraag voldoet ook aan de overige materiële en procedurele voorschriften van artikel 15 van Verordening (EG) nr. 33/2008.

(5) Nederland heeft de door de aanvrager ingediende aanvullende gegevens onderzocht en een aanvullend verslag opgesteld. Op 4 december 2009 heeft Nederland dat verslag bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid („de EFSA") en bij de Commissie ingediend. De EFSA heeft het aanvullende verslag aan de andere lidstaten en de aanvrager toegezonden en de naar aanleiding daarvan ontvangen opmerkingen naar de Commissie doorgestuurd. Overeenkomstig artikel 20, lid 1, van Verordening (EG) nr. 33/2008 en op verzoek van de Commissie heeft de EFSA haar conclusie over pencycuron op 24 september 2010 aan de Commissie overgelegd ([6]). Het ontwerpevaluatieverslag, het aanvullende verslag en de conclusie van de EFSA werden door de lidstaten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid onderzocht en op 11 maart 2011 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor pencycuron.

(6) Uit de verschillende analyses is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die pencycuron 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 het evaluatieverslag van de Commissie. Pencycuron moet daarom in bijlage I worden opgenomen om ervoor te zorgen dat gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten, in alle lidstaten kunnen worden toegelaten overeenkomstig de bepalingen van die richtlijn.

([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]) PB L 333 van 11.12.2008, blz. 11.
([5]) PB L 15 van 18.1.2008, blz. 5.
([6]) Europese Autoriteit voor voedselveiligheid; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pencycuron. Samenvatting: EFSA Journal 2010; 8(10):1828. [53 blz.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1828. Online te vinden op: www.efsa.europa.eu

(7) Onverminderd die 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 voorgeschreven dat de aanvrager bevestigende informatie indient over de lotgevallen en het gedrag in de bodem van de chloorfenyl- en cyclopentylaandelen van pencycuron, de lotgevallen en het gedrag in natuurlijk oppervlaktewater en sedimentsystemen van de chloorfenyl- en fenylaandelen van pencycuron en het langetermijnrisico voor grote allesetende zoogdieren.

(8) 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 opneming voortvloeien.

(9) Onverminderd de verplichtingen die zijn vastgelegd in Richtlijn 91/414/EEG ten gevolge van de opneming van een werkzame stof in bijlage I, moeten de lidstaten na de opneming zes maanden de tijd krijgen om de bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die pencycuron bevatten, opnieuw te onderzoeken zodat aan de voorwaarden van Richtlijn 91/414/EEG, met name in artikel 13 en bijlage I, wordt voldaan. De lidstaten moeten de bestaande toelatingen naargelang het geval wijzigen, vervangen of intrekken overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG. In afwijking van bovenstaande termijn moet een langere termijn worden vastgesteld voor de indiening en beoordeling van het volledige dossier conform bijlage III bij Richtlijn 91/414/EEG voor elk gewasbeschermingsmiddel en elke beoogde toepassing overeenkomstig de in die richtlijn vastgestelde uniforme beginselen.

(10) Bij eerdere opnemingen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van werkzame stoffen die in het kader van 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 [1] zijn onderzocht, is gebleken dat de uitlegging van de verplichtingen van houders van bestaande toelatingen wat de toegang tot gegevens betreft tot problemen kan leiden. Om nog meer problemen te voorkomen, moeten de verplichtingen van de lidstaten worden verduidelijkt, en met name de plicht om te verifiëren of de houder van een toelating toegang verschaft tot een dossier dat voldoet aan de voorschriften van bijlage II bij die richtlijn. Deze verduidelijking legt de lidstaten of de houders van toelatingen echter ten opzichte van de tot nu toe goedgekeurde richtlijnen tot wijziging van bijlage I geen nieuwe verplichtingen op.

(11) Richtlijn 91/414/EEG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(12) Beschikking 2008/934/EG voorziet in de niet-opneming van pencycuron en de intrekking van de toelating voor gewasbeschermingsmiddelen die deze stof bevatten uiterlijk op 31 december 2011. In de bijlage bij die beschikking moet de regel betreffende pencycuron worden geschrapt.

(13) Beschikking 2008/934/EG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(14) 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

In de bijlage bij Beschikking 2008/934/EG wordt de regel betreffende pencycuron geschrapt.

Artikel 3

De lidstaten dienen uiterlijk op 30 november 2011 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 mee, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 1 december 2011.

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 4

1. De lidstaten moeten, overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG, zo nodig bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die pencycuron als werkzame stof bevatten, uiterlijk op 30 november 2011 wijzigen of intrekken.

Uiterlijk op die datum verifiëren zij met name dat aan de voorwaarden van bijlage I bij die richtlijn met betrekking tot pencycuron is voldaan, met uitzondering van de voorwaarden in deel B van de tekst betreffende die werkzame stof, en dat 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 voldoet aan de voorschriften van bijlage II bij die richtlijn.

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 betreffende pencycuron in bijlage I bij die richtlijn, overeenkomstig de uniforme beginselen in bijlage VI bij die richtlijn, een nieuwe evaluatie uit voor elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat pencycuron bevat als enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen die alle uiterlijk op 31 mei 2011 in bijlage I bij die richtlijn zijn

[1] PB L 366 van 15.12.1992, blz. 10.

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 Richtlijn 91/414/EEG.

Daarna zorgen de lidstaten ervoor dat:

a) als pencycuron de enige werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel is, de toelating indien nodig uiterlijk op 31 mei 2015 wordt gewijzigd of ingetrokken, of

b) als het gewasbeschermingsmiddel naast pencycuron nog een of meer andere werkzame stoffen bevat, de toelating indien nodig uiterlijk op 31 mei 2015 of, als dat later is, op de datum die voor een dergelijke wijziging of intrekking is vastgesteld in de richtlijnen waarbij die stoffen aan bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG zijn toegevoegd, wordt gewijzigd of ingetrokken.

Artikel 5

Deze richtlijn treedt in werking op 1 juni 2011.

Artikel 6

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 18 april 2011.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE

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

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„354	Pencycuron CAS-nr.: 66063-05-6 CIPAC-nr.: 402	1-(4-chloorbenzyl)-1-cyclopentyl-3-fenylureum	≥ 980 g/kg	1 juni 2011	31 mei 2021	DEEL A De stof mag alleen worden toegestaan voor gebruik als fungicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over pencycuron (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 11 maart 2011 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van grote allesetende zoogdieren. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De betrokken lidstaten moeten verzoeken om overlegging van bevestigende informatie over: 1. de lotgevallen en het gedrag in de bodem van de chloorfenyl- en cyclopentylaandelen van pencycuron; 2. de lotgevallen en het gedrag in natuurlijk oppervlaktewater en sedimentsystemen van de chloorfenyl- en fenylaandelen van pencycuron; 3. het langetermijnrisico voor grote allesetende zoogdieren. De betrokken lidstaten moeten ervoor zorgen dat de aanvrager de in de punten 1), 2) en 3) vermelde informatie uiterlijk 31 mei 2013 bij de Commissie indient.”

[1] Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.