RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2010/83/EU VAN DE COMMISSIE

van 30 november 2010

tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde napropamide op te nemen als werkzame stof

(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 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. Napropamide was in die lijst opgenomen. Bij Beschikking 2008/902/EG van de Commissie [4] is besloten om napropamide niet op te nemen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG.

(2) Overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG heeft de oorspronkelijke kennisgever, hierna „de aanvrager" genoemd, een nieuwe aanvraag ingediend om toepassing van de versnelde procedure, als 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].

(3) De aanvraag is ingediend bij Denemarken, dat bij Verordening (EG) nr. 1490/2002 tot als rapporteur optredende lidstaat was aangewezen. De termijn voor de versnelde procedure is nageleefd. De specificatie van de werkzame stof is verduidelijkt. De ondersteunde toepassingen zijn dezelfde als die waarop Beschikking 2008/902/EG betrekking had. Die aanvraag voldoet ook aan de overige materiële en procedurele voorschriften van artikel 15 van Verordening (EG) nr. 33/2008.

(4) Denemarken heeft de door de aanvrager ingediende nieuwe informatie en gegevens onderzocht en een aanvullend verslag opgesteld. Het heeft dat verslag op 30 juni 2009 aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie meegedeeld. De EFSA heeft het aanvullende verslag aan de andere lidstaten en de aanvrager voor eventuele opmerkingen meegedeeld en de 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 napropamide op 26 maart 2010 aan de Commissie voorgelegd [6]. Het ontwerp-evaluatieverslag, het aanvullende verslag en de conclusie van de EFSA zijn door de lidstaten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid onderzocht en op 28 oktober 2010 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor napropamide.

(5) Het aanvullende verslag van de als rapporteur optredende lidstaat en de nieuwe conclusie van de EFSA hebben betrekking op de problemen die tot de niet-opneming hadden geleid. Die problemen betroffen met name de mogelijke verontreiniging van het grondwater door de metaboliet 2-(1-naftyloxy)propionzuur, hierna „NOPA" genoemd, en het risico voor zoogdieren, visetende vogels en in het water levende organismen. Uit de door de aanvrager ingediende nieuwe gegevens blijkt het volgende. De metaboliet NOPA is toxicologisch noch biologisch relevant. Bovendien kan het risico voor vogels en zoogdieren gering worden geacht, terwijl op basis van de ter beschikking gestelde aanvullende gegevens aanvaardbare toepassingen voor het risico voor in het water levende organismen kunnen worden vastgesteld.

(6) Bijgevolg kan op grond van de door de aanvrager verstrekte aanvullende gegevens en informatie worden gesteld dat de specifieke problemen die tot niet-opneming hebben geleid, uit de weg zijn geruimd. Er zijn geen andere open wetenschappelijke kwesties gerezen.

[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 326 van 4.12.2008, blz. 35.
[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 napropamide.* EFSA Journal 2010; 8(4):1565. (73 bladzijden). doi:10.2903/j.efsa.2010.1565. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu

(7) Uit de verschillende analyses is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die napropamide 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. Napropamide moet daarom in bijlage I worden opgenomen zodat gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten, in alle lidstaten kunnen worden toegelaten overeenkomstig het bepaalde in die richtlijn.

(8) 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 stof in bijlage I voorwaarden kunnen worden verbonden. Daarom moet de aanvrager worden verplicht nadere informatie te verstrekken over het risico voor het watermilieu van de door fotolyse gevormde metabolieten en de metaboliet NOPA, en informatie voor de risicobeoordeling van waterplanten.

(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 doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 30 juni 2011 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.

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

Deze richtlijn treedt in werking op 1 januari 2011.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 30 november 2010.

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
„315	Napropamide CAS-nr.: 15299-99-7	(*RS*)-*N*,*N*-diethyl-2-(1-naftyloxy)propionamide	≥ 930 g/kg (racemisch mengsel) Relevante onzuiverheid: tolueen: niet meer dan 1,4 g/kg	1 januari 2011	31 december 2020	DEEL A Mag alleen worden toegestaan voor gebruik als herbicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over napropamide dat op 28 oktober 2010 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II. Bij deze algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de veiligheid van de toediener: de gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — de bescherming van in het water levende organismen: de toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten (bijv. toereikende bufferzones); — de veiligheid van de consument wat betreft het voorkomen in grondwater van de metaboliet 2-(1-naftyloxy)propionzuur, hierna „NOPA” genoemd. De betrokken lidstaten moeten ervoor zorgen dat de aanvrager uiterlijk 31 december 2012 bij de Commissie informatie indient ter bevestiging van de beoordeling van de blootstelling van het oppervlaktewater wat de fotolysemetabolieten en de metaboliet NOPA betreft, en informatie voor de risicobeoordeling van waterplanten.”

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