RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2010/85/EU VAN DE COMMISSIE

van 2 december 2010

tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad om zinkfosfide op te nemen als werkzame stof en tot wijziging van Beschikking 2008/941/EG

(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. 1112/2002 [2] en (EG) nr. 2229/2004 [3] van de Commissie zijn de bepalingen voor de uitvoering van de vierde fase van het in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG bedoelde werkprogramma vastgesteld en is een lijst opgesteld van werkzame stoffen die moeten worden onderzocht voor eventuele opneming in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG. Zinkfosfide is in die lijst opgenomen.

(2) Overeenkomstig artikel 24 sexies van Verordening (EG) nr. 2229/2004 heeft de aanvrager 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 is bij Beschikking 2008/941/EG van de Commissie van 8 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], zinkfosfide niet opgenomen.

(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 Duitsland, dat bij Verordening (EG) nr. 2229/2004 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 in Beschikking 2008/941/EG. Die aanvraag voldoet ook aan de overige materiële en procedurele voorschriften van artikel 15 van Verordening (EG) nr. 33/2008.

(5) Duitsland heeft de door de aanvrager verstrekte nadere gegevens onderzocht en een aanvullend verslag opgesteld. Op 20 juli 2009 heeft Duitsland dat verslag bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (de „Autoriteit") en bij de Commissie ingediend. De Autoriteit heeft het aanvullende verslag aan de overige lidstaten en aan de aanvrager voor commentaar meegedeeld en heeft 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 Autoriteit op 2 juli 2010 haar conclusie over zinkfosfide aan de Commissie doen toekomen [6]. Het ontwerpevaluatieverslag, het aanvullende verslag en de conclusie van de Autoriteit 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 zinkfosfide.

(6) Uit de verschillende analysen is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die zinkfosfide 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. Zinkfosfide moet derhalve 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 168 van 27.6.2002, blz. 14.
[3] PB L 379 van 24.12.2004, blz. 13.
[4] PB L 335 van 13.12.2008, blz. 91.
[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 zinc phosphide*. *EFSA Journal* 2010; 8(7):1671. [48 blz.].doi:10.2903/j.efsa.2010.1671. Online beschikbaar op www.efsa.europa.eu

(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 nieuwe eisen die uit de opneming voortvloeien.

(8) 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 zinkfosfide 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 toelatingen al naar 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.

(9) 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, problemen kan opleveren. Om 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.

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

(11) Beschikking 2008/941/EG betreffende de niet-opneming van bepaalde werkzame stoffen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG en de intrekking van de toelating voor gewasbeschermingsmiddelen die deze stoffen bevatten, voorziet in de niet-opneming van zinkfosfide en de intrekking van de toelating voor gewasbeschermingsmiddelen die die stof bevatten, uiterlijk op 31 december 2011. In de bijlage bij die beschikking moet de regel betreffende zinkfosfide worden geschrapt.

(12) Beschikking 2008/941/EG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(13) 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 2008/941/EG wordt de regel betreffende zinkfosfide geschrapt.

Artikel 3

De lidstaten dienen uiterlijk op 31 oktober 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 mede, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 1 november 2011.

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

Artikel 4

1. Overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG moeten de lidstaten zo nodig bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die zinkfosfide als werkzame stof bevatten, uiterlijk op 1 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 zinkfosfide 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 zinkfosfide 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 zinkfosfide bevat als enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen die alle uiterlijk op 30 april 2011 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 Richtlijn 91/414/EEG.

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

Daarna zorgen de lidstaten ervoor dat:

a) als zinkfosfide de enige werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel is, de toelating indien nodig uiterlijk op 30 april 2015 wordt gewijzigd of ingetrokken, of

b) als het gewasbeschermingsmiddel naast zinkfosfide nog één of meer andere werkzame stoffen bevat, de toelating indien nodig uiterlijk op 30 april 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 mei 2011.

Artikel 6

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 2 december 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 (*)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„319	Zinkfosfide CAS-nr.: 1314-84-7 CIPAC-nr.: 69	*Trizinkdifosfide*	≥ 800 g/kg	1 mei 2011	30 april 2021	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als rodenticide in de vorm van gebruiksklaar aas, geplaatst in aasstations of op specifieke locaties. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen van bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over zinkfosfide 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 bescherming van niet tot de doelsoorten behorende organismen. Indien nodig moeten risicobeperkende maatregelen worden genomen om met name te vermijden dat aas wordt verspreid wanneer maar een deel ervan is geconsumeerd.”.

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