RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2010/90/EU VAN DE COMMISSIE

van 7 december 2010

tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde pyridaben op te nemen als werkzame stof en tot wijziging van Beschikking 2008/934/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. 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. Pyridaben was 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 ingetrokken binnen twee maanden na ontvangst van het ontwerpevaluatieverslag. Derhalve 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 pyridaben.

(3) Overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG heeft de oorspronkelijke kennisgever („de kennisgever") een nieuwe aanvraag ingediend met het oog op 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].

(4) De aanvraag is ingediend bij Nederland, dat bij Verordening (EG) nr. 451/2000 als rapporterende lidstaat was aangewezen. De termijn voor de versnelde procedure is nageleefd. De specificatie voor 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 kennisgever ingediende aanvullende gegevens onderzocht en een aanvullend verslag opgesteld. Het heeft dat verslag op 15 juni 2009 aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie toegezonden. De EFSA heeft het aanvullende verslag aan de andere lidstaten en de kennisgever 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 pyridaben [6] op 28 mei 2010 aan de Commissie overgelegd. Het ontwerpevaluatieverslag, het aanvullend 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 28 oktober 2010 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor pyridaben.

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

(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

[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 pyridaben. EFSA Journal 2010; 8(6):1632. [70 blz.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1632. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu

de aanvrager worden verplicht nadere informatie te verstrekken ter bevestiging van de resultaten van de risicobeoordeling op basis van de meest recente wetenschappelijke kennis omtrent de blootstelling aan de door fotolyse in water ontstane metabolieten W-1 en B-3, het langetermijnrisico voor zoogdieren en de beoordeling van in vetstoffen oplosbare residuen.

(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 zoals 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 pyridaben 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 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 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 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 pyridaben en de intrekking van de toelating voor gewasbeschermingsmiddelen die deze stof bevatten uiterlijk op 31 december 2011. De regel betreffende pyridaben in de bijlage bij die beschikking moet worden geschrapt.

(13) Daarom dient Beschikking 2008/934/EG dienovereenkomstig te 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

De regel betreffende pyridaben in de bijlage bij Beschikking 2008/934/EG wordt geschrapt.

Artikel 3

De lidstaten dienen uiterlijk 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 daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

Artikel 4

1. De lidstaten dienen, zo nodig, overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die pyridaben als werkzame stof bevatten, uiterlijk 1 november 2011 te wijzigen of in te trekken.

Uiterlijk op die datum verifiëren zij met name dat aan de voorwaarden van bijlage I bij die richtlijn met betrekking tot pyridaben 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 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 betreffende pyridaben 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 pyridaben bevat als enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen die alle uiterlijk 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 pyridaben de enige werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel is, de toelating indien nodig uiterlijk 30 april 2015 wordt gewijzigd of ingetrokken; of

b) als het gewasbeschermingsmiddel naast pyridaben nog een of meer andere werkzame stoffen bevat, de toelating indien nodig uiterlijk 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, 7 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:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„318	Pyridaben CAS-nr.: *96489-71-3* CIPAC-nr.: 583	2-*tert*-butyl-5-(4-tert-butylbenzylthio)-4-chloorpyrididazine-3(2*H*)-on	> 980 g/kg	1 mei 2011	30 april 2021	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide en acaricide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over pyridaben 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 toedieners en ervoor zorgen dat de gebruiksvoorwaarden indien nodig de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven, — het risico voor in het water levende organismen en zoogdieren, — het risico voor niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen, met inbegrip van honingbijen. De toelatingsvoorwaarden moeten risicobeperkende maatregelen omvatten en er moeten zo nodig monitoringprogramma's worden opgezet om de daadwerkelijke blootstelling van honingbijen aan pyridaben in gebieden die extensief door deze bijen voor het foerageren of door bijenhouders worden gebruikt zo nodig te verifiëren. De betrokken lidstaten moeten verzoeken om overlegging van bevestigende informatie over: — de risico's voor het watercompartiment als gevolg van de blootstelling aan de door fotolyse in water ontstane metabolieten W-1 en B-3, — het mogelijke langetermijnrisico voor zoogdieren, — de beoordeling van in vetstoffen oplosbare residuen. Zij moeten ervoor zorgen dat de aanvrager deze bevestigende ze informatie uiterlijk 30 april 2013 aan de Commissie verstrekt."

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