RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2010/54/EU VAN DE COMMISSIE

van 20 augustus 2010

tot wijziging van bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad met het oog op de verlenging van de opneming van azimsulfuron als werkzame stof

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gelet op het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gelet op Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen [1], en met name op artikel 6, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De opneming van azimsulfuron in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG verstrijkt op 31 december 2011. Er is een kennisgeving overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 737/2007 van de Commissie van 27 juni 2007 tot vaststelling van de procedure voor de verlenging van de opneming van een eerste groep werkzame stoffen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad en tot opstelling van de lijst van die stoffen [2] binnen de in dat artikel vastgestelde termijn ingediend voor de verlenging van de opneming van azimsulfuron als werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG.

(2) Die kennisgeving is aanvaardbaar bevonden bij Beschikking 2008/656/EG van de Commissie van 28 juli 2008 inzake de aanvaardbaarheid van de kennisgevingen betreffende de verlenging van de opneming in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van de werkzame stoffen azimsulfuron, azoxystrobin, fluroxypyr, imazalil, kresoxim-methyl, prohexadion-calcium en spiroxamine en tot vaststelling van de lijst van betrokken kennisgevers [3].

(3) De kennisgever heeft de vereiste gegevens overeenkomstig artikel 6 van Verordening (EG) nr. 737/2007 tezamen met een toelichting wat betreft de relevantie van elke nieuwe ingediende studie binnen de in artikel 6 van Verordening (EG) nr. 737/2007 vastgestelde termijn verstrekt.

(4) De als rapporteur optredende lidstaat heeft in overleg met de als corapporteur optredende lidstaat een evaluatieverslag opgesteld en op 10 juni 2009 ingediend bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie. Naast de evaluatie van de stof omvat dat verslag een lijst van de studies waarop de als rapporteur optredende lidstaat zijn evaluatie heeft gebaseerd.

(5) De EFSA heeft het evaluatieverslag aan de kennisgever en alle lidstaten meegedeeld en de ontvangen opmerkingen naar de Commissie doorgestuurd. De EFSA heeft het evaluatieverslag ook bekendgemaakt.

(6) Op verzoek van de Commissie is het evaluatieverslag door de lidstaten en de EFSA intercollegiaal getoetst en de EFSA heeft haar conclusie over de intercollegiale toetsing van de risicobeoordeling van azimsulfuron [4] op 12 maart 2010 aan de Commissie voorgelegd. Het evaluatieverslag 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 9 juli 2010 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor azimsulfuron.

(7) Uit de verschillende analysen is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die azimsulfuron bevatten, in het algemeen zullen voldoen aan de in artikel 5, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 91/414/EEG vastgestelde voorschriften, met name wat betreft de toepassingen die zijn onderzocht en die zijn opgenomen in het evaluatieverslag van de Commissie. Daarom moet de opneming van azimsulfuron in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG worden verlengd om ervoor te zorgen dat gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten verder gebruikt mogen worden als zij aan die richtlijn voldoen.

(8) Op grond van het evaluatieverslag waaruit blijkt dat de productiegerelateerde onzuiverheid fenol toxicologisch van belang is, moet echter een maximumgehalte van 2 g/kg voor die onzuiverheid in het technische materiaal worden vastgesteld.

[1] PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.
[2] PB L 169 van 29.6.2007, blz. 10.
[3] PB L 214 van 9.8.2008, blz. 70.
[4] Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance azimsulfuron. EFSA Journal 2010; 8(3):1554. [61 blz.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1554. Online te raadplegen: www.efsa.europa.eu

(9) Uit de ingediende nieuwe gegevens blijkt dat azimsulfuron en de afbraakproducten daarvan door fotolyse in water risico's voor in het water levende organismen kunnen veroorzaken. Onverminderd de conclusie dat de opneming van azimsulfuron moet worden verlengd, moet nadere informatie over die specifieke punten worden verkregen. 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 worden voorgeschreven dat de kennisgever nadere informatie verstrekt over de beoordeling van de risico's die azimsulfuron kan opleveren voor in het water levende organismen en de identificatie van de afbraakproducten daarvan in waterfotolyse voltooit.

(10) Er moet worden voorzien in een redelijke termijn voordat de opneming van een werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wordt verlengd, zodat de lidstaten en de belanghebbende partijen zich kunnen voorbereiden op de nieuwe eisen die uit de verlenging voortvloeien.

(11) Onverminderd de verplichtingen zoals vastgelegd in Richtlijn 91/414/EEG ten gevolge van de verlenging van de opneming van een werkzame stof in bijlage I, moeten de lidstaten na de verlenging zes maanden de tijd krijgen om de bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die azimsulfuron bevatten, opnieuw te onderzoeken om zich ervan te vergewissen of nog steeds aan de voorwaarden van Richtlijn 91/414/EEG, met name in artikel 13 en bijlage I, wordt voldaan. De lidstaten moeten, naargelang het geval, de toelatingen verlengen, zo nodig met wijzigingen, of deze weigeren te verlengen. In afwijking van die termijn moet een langere termijn worden vastgesteld voor de indiening en evaluatie van de bijwerking van het volledige dossier conform bijlage III voor elk gewasbeschermingsmiddel en elke beoogde toepassing overeenkomstig de uniforme beginselen van Richtlijn 91/414/EEG.

(12) Richtlijn 91/414/EEG 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

De lidstaten dienen uiterlijk op 31 januari 2012 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 februari 2012.

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

1. De lidstaten moeten, overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG, zo nodig bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die azimsulfuron als werkzame stof bevatten, uiterlijk op 31 januari 2012 wijzigen of intrekken.

Uiterlijk op die datum verifiëren zij met name dat aan de voorwaarden van bijlage I bij die richtlijn met betrekking tot azimsulfuron 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 azimsulfuron in bijlage I bij die richtlijn, om rekening te houden met de ontwikkelingen in de wetenschappelijke en technische kennis en overeenkomstig de uniforme beginselen in bijlage VI bij die richtlijn zo nodig een nieuwe evaluatie uit voor elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat azimsulfuron bevat als enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen die alle uiterlijk op 31 juli 2011 in bijlage I bij die richtlijn zijn opgenomen. Aan de hand van die evaluatie bepalen zij of het gewasbeschermingsmiddel nog steeds voldoet aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, onder b), c), d) en e), van Richtlijn 91/414/EEG. Vervolgens zorgen de lidstaten ervoor dat de toelating zo nodig uiterlijk op 31 juli 2015 wordt gewijzigd of ingetrokken.

3. In afwijking van de leden 1 en 2 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 imazalil 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 azimsulfuron bevat als een van een aantal werkzame stoffen die alle uiterlijk op 31 juli 2011 in bijlage I bij die richtlijn zijn opgenomen en waarvan ten minste één tussen 1 januari 2009 en 31 juli 2011 in die bijlage is 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.

Vervolgens zorgen de lidstaten ervoor dat de toelating zo nodig wordt gewijzigd of ingetrokken, en wel uiterlijk op 31 juli 2015 of, mocht dit later zijn, op de datum die voor een dergelijke wijziging of intrekking is vastgesteld in de respectieve richtlijn of richtlijnen waarbij de stof of stoffen in kwestie aan bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG is of zijn toegevoegd.

Artikel 4

Deze richtlijn treedt in werking op 1 augustus 2011.

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 20 augustus 2010.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE

In bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wordt rij nr. 5 vervangen door:

Nr.	Benaming, Identificatienummers	IUPAC-naam	Zuiverheid [1]	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
„5	Azimsulfuron CAS-nr. 120162-55-2 CIPAC-nr. 584	1-(4,6-dimethoxypyrimidine-2-yl)-3-[1-methyl-4-(2-methyl-2H-tetrazool-5-yl)-pyrazool-5-ylsulfonyl]-ureum	≥ 980 g/kg maximumgehalte van de onzuiverheid fenol 2 g/kg	1 augustus 2011	31 juli 2021	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide. Toepassingen vanuit de lucht mogen niet worden toegelaten. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over azimsulfuron (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 9 juli 2010 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij de algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van niet tot de doelsoorten behorende planten; — het potentieel van de verontreiniging van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt toegepast in kwetsbare scenario's en/of klimatologische omstandigheden; — de bescherming van in het water levende organismen. De lidstaten moeten ervoor zorgen dat de toelatingsvoorwaarden, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten (bijv. bufferzones, in de rijstteelt minimale wachttijd voor het lozen van het water). De betrokken lidstaten schrijven voor dat verdere studies worden ingediend voor de afronding van de risicobeoordeling voor in het water levende organismen en verdere studies voor de voltooiing van de identificatie van de afbraakproducten daarvan door fotolyse van de stof in water. Zij moeten ervoor zorgen dat de kennisgever deze studies uiterlijk op 31 oktober 2012 aan de Commissie verstrekt."

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