

# RICHTLIJNEN

## RICHTLIJN 2011/2/EU VAN DE COMMISSIE

van 7 januari 2011

tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad om myclobutanil 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 <sup>(1)</sup>, en met name artikel 6, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij de Verordeningen (EG) nr. 451/2000 <sup>(2)</sup> en (EG) nr. 1490/2002 van de Commissie <sup>(3)</sup> zijn de bepalingen voor de uitvoering van de derde 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. Myclobutanil 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 is bij 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 <sup>(4)</sup>, myclobutanil 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 <sup>(5)</sup>.

- (4) De aanvraag is ingediend bij België, dat bij Verordening (EG) nr. 451/2000 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 2008/934/EG. Die aanvraag voldoet ook aan de overige materiële en procedurele voorschriften van artikel 15 van Verordening (EG) nr. 33/2008.
- (5) België heeft de door de aanvrager verstrekte nadere gegevens onderzocht en een aanvullend verslag opgesteld. Op 22 oktober 2009 heeft België dat verslag bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid („de EFSA”) en bij de Commissie ingediend. De EFSA 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 EFSA haar conclusie over myclobutanil op 11 juli 2010 aan de Commissie voorgelegd <sup>(6)</sup>. Het ontwerpevaluatieverslag, 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 23 november 2010 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor myclobutanil.
- (6) Uit de verschillende analyses is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die myclobutanil 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. Myclobutanil 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.

<sup>(1)</sup> PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 55 van 29.2.2000, blz. 25.

<sup>(3)</sup> PB L 224 van 21.8.2002, blz. 23.

<sup>(4)</sup> PB L 333 van 11.12.2008, blz. 11.

<sup>(5)</sup> PB L 15 van 18.1.2008, blz. 5.

<sup>(6)</sup> Europese Autoriteit voor voedselveiligheid: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance myclobutanil. *EFSA Journal* 2010 8(10) 1682 [83pp]. doi: 10.2903/jefsa.2010.1682. Online beschikbaar: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

- (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 dient de aanvrager verzocht te worden nadere informatie te verstrekken over de residuen van myclobutanil en de metabolieten ervan in opeenvolgende groeiseizoenen, en informatie waaruit blijkt dat de beschikbare residugegevens betrekking hebben op alle onderdelen van de residudefinitie.
- (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 myclobutanil 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 naar gelang van 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<sup>(1)</sup> 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 geen nieuwe verplichtingen op ten opzichte van de tot nu toe vastgestelde richtlijnen tot wijziging van bijlage I.
- (11) Richtlijn 91/414/EEG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (12) Beschikking 2008/934/EG voorziet in de niet-opneming van myclobutanil 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 myclobutanil 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 myclobutanil 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 mede, 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 myclobutanil 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 myclobutanil 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.

<sup>(1)</sup> PB L 366 van 15.12.1992, blz. 10.

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 myclobutanil 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 myclobutanil 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 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 myclobutanil 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 myclobutanil 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, 7 januari 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 <sup>(1)</sup>	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„324	Myclobutanil CAS-nr.: 88671-89-0 CIPAC-nr.: 442	(RS)-2-(4-chloorfenyl)-2-(1H-1,2,4-triazool-1-ylmethyl)hexaantril	≥ 925 g/kg  De verontreiniging 1-methyl-2-pyrrolidon mag in het technisch materiaal de 1 g/kg niet overschrijden	1 juni 2011	31 mei 2021	<p>DEEL A</p> <p>Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide.</p> <p>DEEL B</p> <p>Voor de toepassing van de uniforme beginselen van bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over myclobutanil dat op 23 november 2010 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling 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.</p> <p>De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>Daarom dienen de betrokken lidstaten de aanvrager te verzoeken bevestigende informatie te verstrekken over de residuen van myclobutanil en de metabolieten ervan in opeenvolgende groeiseizoenen, en informatie waaruit blijkt dat de beschikbare residugegevens betrekking hebben op alle onderdelen van de residudefinitie.</p> <p>Zij moeten ervoor zorgen dat de aanvrager deze bevestigende informatie uiterlijk 31 januari 2013 aan de Commissie verstrekt.”</p>

<sup>(1)</sup> Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.