

RICHTLIJN 2011/6/EU VAN DE COMMISSIE

van 20 januari 2011

tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde buprofezin 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 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. Buprofezin is in die lijst opgenomen. Bij Beschikking 2008/771/EG van de Commissie⁽⁴⁾ is besloten om buprofezin 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 („de aanvrager”) een nieuwe aanvraag ingediend met het oog op de 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 het Verenigd Koninkrijk, dat bij Verordening (EG) nr. 33/2008 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 2008/771/EG. Die aanvraag voldoet ook aan de overige materiële en procedurele voorschriften van artikel 15 van Verordening (EG) nr. 33/2008.
- (4) Het Verenigd Koninkrijk heeft de door de aanvrager ingediende nieuwe informatie en gegevens onderzocht en in augustus 2009 een aanvullend verslag opgesteld. Het

heeft dat verslag op 21 augustus 2009 aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie toegezonden.

- (5) 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 is het aanvullende verslag door de lidstaten en de EFSA intercollegiaal getoetst. Op 21 mei 2010 heeft de EFSA haar conclusie over buprofezin aan de Commissie doen toekomen⁽⁶⁾. 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 buprofezin.
- (6) 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. Deze problemen waren met name de onmogelijkheid om een betrouwbare beoordeling van de blootstelling van de consumenten te maken wegens een gebrek aan gegevens om een passende residudefinitie vast te stellen.
- (7) De door de aanvrager ingediende nieuwe informatie maakte een beoordeling van de blootstelling van de consumenten mogelijk. De thans beschikbare informatie duidt erop dat het risico voor de consumenten aanvaardbaar is.
- (8) Bijgevolg kan op grond van de door de aanvrager verstrekte aanvullende gegevens en informatie worden gesteld dat de specifieke problemen die tot de niet-opneming hadden geleid, uit de weg zijn geruimd. Er zijn geen andere open wetenschappelijke kwesties gezien.
- (9) Uit de verschillende analyses is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die buprofezin 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. Buprofezin moet daarom in bijlage I worden opgenomen om ervoor te zorgen dat gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten, in alle lidstaten kunnen worden toegelaten overeenkomstig het bepaalde in die richtlijn.

⁽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 263 van 2.10.2008, blz. 18.

⁽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 buprofezin *EFSA Journal* 2010; 8(6):1624. (77 blz.). doi:10.2903/j.efsa.2010.1624. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu

- (10) Onverminderd die conclusie moet ter bevestiging informatie over bepaalde specifieke punten worden ingewonnen. Artikel 6, lid 1, van Richtlijn 91/414/EEG bepaalt dat aan de opnemings van een werkzame stof in bijlage I voorwaarden kunnen worden verbonden. Daarom moet worden voorgeschreven dat de aanvrager nadere informatie verstrekt om de verwerkings- en omzettingsfactoren voor de beoordeling van de risico's voor de consumenten te bevestigen.
- (11) Richtlijn 91/414/EEG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (12) 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 31 juli 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 ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op 1 februari 2011.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 20 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 ⁽¹⁾	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„325	Buprofezin CAS-nr.: 953030-84-7 CIPAC-nr.: 681	(Z)-2-tert-butylimino-3-isopropyl-5-fenyl-1,3,5-thiadiazinan-4-on	≥ 985 g/kg	1 februari 2011	31 januari 2021	<p>DEEL A</p> <p>Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide en acaricide.</p> <p>DEEL B</p> <p>Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over buprofezin (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 23 november 2010 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd.</p> <p>Bij deze algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) de veiligheid van de toedieners en werknemers, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden, indien nodig, geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; b) de blootstelling van de consumenten door de voeding aan metabolieten van buprofezin (aniline) in verwerkte levensmiddelen; c) de toepassing van een passende wachttijd voor wisselgewassen in kassen; d) het risico voor in het water levende organismen, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat zo nodig passende risicobeperkende maatregelen worden genomen. <p>De betrokken lidstaten moeten voorschrijven dat informatie wordt verstrekt ter bevestiging van de verwerkings- en omzettingsfactoren voor de beoordeling van de risico's voor de consumenten.</p> <p>De betrokken lidstaten moeten ervoor zorgen dat de aanvrager deze bevestigende informatie uiterlijk 31 januari 2013 aan de Commissie verstrekt.”</p>

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