

# RICHTLIJNEN

## RICHTLIJN 2011/27/EU VAN DE COMMISSIE

van 4 maart 2011

**tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad om oryzalin als werkzame stof op te nemen en tot wijziging van Beschikking 2008/934/EG van de Commissie**

(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 <sup>(3)</sup> 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 eventuele opname in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG. Oryzalin is in die lijst opgenomen.
- (2) Overeenkomstig artikel 11 sexies van Verordening (EG) nr. 1490/2002 heeft de kennisgever zijn steun voor de opname van die werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG binnen twee maanden na ontvangst van het ontwerpevaluatieverslag ingetrokken. Derhalve werd Beschikking 2008/934/EG van de Commissie van 5 december 2008 betreffende de niet-opname 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>, goedgekeurd met betrekking tot de niet-opname van oryzalin.

(3) Overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG heeft de oorspronkelijke kennisgever (hierna de aanvrager genoemd) een nieuwe aanvraag ingediend voor 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 Frankrijk, dat bij Verordening (EG) nr. 1490/2002 als rapporteur was aangewezen. De termijn voor de versnelde procedure is nageleefd. De specificatie van 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) Frankrijk heeft de door de kennisgever ingediende aanvullende gegevens onderzocht en een aanvullend verslag opgesteld. Op 17 augustus 2009 heeft Frankrijk dat verslag bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en bij de Commissie ingediend. De EFSA heeft het aanvullende verslag aan de andere lidstaten en aan de aanvrager 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 oryzalin op 6 augustus 2010 aan de Commissie overgelegd <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 28 januari 2011 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor oryzalin.

<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 oryzalin. *EFSA Journal* 2010; 8(9):1707. (59 blz.). doi:10.2903/j.efsa.2010.1707. Online te vinden op: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (6) Uit de verschillende analyses is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die oryzalin bevatten, in het algemeen 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. Oryzalin 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 opname van een werkzame stof in bijlage I voorwaarden kunnen worden verbonden. Daarom moet de specificatie van het technische materiaal, zoals commercieel vervaardigd, worden bevestigd door passende analytische gegevens, waaronder informatie over de relevantie van de onzuiverheden, die om redenen van betrouwbaarheid onzuiverheden 2, 6, 7, 9, 10, 11 en 12 worden genoemd. De relevantie van het in de toxiciteitsdossiers gebruikte testmateriaal moet worden bevestigd in het licht van de specificatie van het technisch materiaal en er moet worden verzocht om informatie ter bevestiging van de risicobeoordeling voor in het water levende organismen. Op voorwaarde dat oryzalin uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup> wordt ingedeeld als „verdacht van het veroorzaken van kanker”, moeten de betrokken lidstaten om nadere informatie verzoeken ter bevestiging van de relevantie van de metaboliëten OR13 <sup>(2)</sup> en OR15 <sup>(3)</sup> en de bijbehorende grondwaterisicobeoordeling.
- (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 opname voortvloeien.
- (9) Onverminderd de verplichtingen die zijn vastgelegd in Richtlijn 91/414/EEG ten gevolge van de opname van een werkzame stof in bijlage I, moeten de lidstaten na de opname zes maanden de tijd krijgen om de bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die oryzalin bevatten, opnieuw te onderzoeken zodat aan de voorwaarden van Richtlijn 91/414/EEG, met name in artikel 13 en bijlage I, wordt voldaan. De lidstaten moeten de bestaande toelatingen naargelang 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 elk beoogd gebruik overeenkomstig de in die richtlijn vastgestelde uniforme beginselen.
- (10) Bij eerdere opnemingen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van werkzame stoffen die zijn onderzocht 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>(4)</sup>, 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 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-opname van oryzalin 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 oryzalin 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 oryzalin geschrapt.

<sup>(1)</sup> PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.

<sup>(2)</sup> 2-ethyl-7-nitro-1-propyl-1H-benzimidazool-5-sulfonamide.

<sup>(3)</sup> 2-ethyl-7-nitro-1H-benzimidazool-5-sulfonamide.

<sup>(4)</sup> PB L 366 van 15.12.1992, blz. 10.

### 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 ervan 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 oryzalin 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 oryzalin 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 oryzalin 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 oryzalin 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 oryzalin 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 oryzalin 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, 4 maart 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 (*)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„334	Oryzalin CAS-nr.: 19044-88-3 CIPAC-nr.: 537	3,5-dinitro-N4,N4-dipropylsulfanilamide	≥ 960 g/kg N-nitrosodipropamine: ≤ 0,1mg/kg Tolueen: ≤ 4 g/kg	1 juni 2011	31 mei 2021	<p>DEEL A</p> <p>Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide.</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 oryzalin (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 28 januari 2011 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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. de veiligheid van de toedieners, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen omvatten;</li> <li>2. de bescherming van in het water levende organismen en niet tot de doelsoorten behorende planten;</li> <li>3. de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden;</li> <li>4. het risico voor herbivore vogels en zoogdieren;</li> <li>5. het risico voor bijen in het bloeiseizoen.</li> </ol> <p>De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>De betrokken lidstaten moeten bewakingsprogramma's uitvoeren om zo nodig mogelijke grondwaterverontreiniging door de metabolieten OR13 (2-ethyl-7-nitro-1-propyl-1H-benzimidazool-5-sulfonamide) en OR15 (2-ethyl-7-nitro-1H-benzimidazool-5-sulfonamide) in kwetsbare gebieden te controleren. De betrokken lidstaten moeten om overlegging van informatie verzoeken ter bevestiging van de resultaten van:</p>

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (*)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
						<ol style="list-style-type: none"> <li>1. de specificatie van het technische materiaal, zoals commercieel vervaardigd, door passende analytische gegevens, waaronder informatie over de relevantie van de onzuiverheden, die om redenen van vertrouwelijkheid onzuiverheden 2, 6, 7, 9, 10, 11 en 12 worden genoemd;</li> <li>2. de relevantie van het in de toxiciteitsdossiers gebruikte testmateriaal met het oog op de specificatie van het technische materiaal;</li> <li>3. de risicobeoordeling voor in het water levende organismen;</li> <li>4. de relevantie van de metabolieten OR13 en OR15 en de bijbehorende grondwaterisicobeoordeling, voor zover oryzalin uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.) als „verdacht van het veroorzaken van kanker”.</li> </ol> <p>De betrokken lidstaten moeten ervoor zorgen dat de aanvrager de gegevens en informatie zoals aangegeven in de punten 1 en 2 uiterlijk op 1 december 2011 en de in punt 3 aangegeven informatie uiterlijk op 31 mei 2013 bij de Commissie indient. De in punt 4 bedoelde informatie moet binnen zes maanden na de kennisgeving van het besluit over de indeling van oryzalin worden ingediend.”</p>

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