

RICHTLIJN 2011/28/EU VAN DE COMMISSIE**van 4 maart 2011****tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad om indolylboterzuur als werkzame stof op te nemen en tot wijziging van Beschikking 2008/941/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 ⁽¹⁾, en met name artikel 6, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij de Verordeningen (EG) nr. 1112/2002 ⁽²⁾ en (EG) nr. 2229/2004 ⁽³⁾ van de Commissie zijn de bepalingen voor de uitvoering van de vierde 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. Indolylboterzuur is in die lijst opgenomen.
- (2) Overeenkomstig artikel 24 sexies van Verordening (EG) nr. 2229/2004 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. Derhalve is bij Beschikking 2008/941/EG van de Commissie van 8 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⁾, indolylboterzuur niet opgenomen.
- (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 ⁽⁵⁾.

- (4) De aanvraag is ingediend bij Frankrijk, dat bij Verordening (EG) nr. 2229/2004 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 2008/941/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 aanvrager ingediende aanvullende gegevens onderzocht en een aanvullend verslag opgesteld. Het heeft dat verslag op 26 januari 2010 aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie toegezonden. De EFSA heeft het aanvullende verslag aan de andere lidstaten en 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 op 3 september 2010 haar conclusie over indolylboterzuur 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 28 januari 2011 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor indolylboterzuur.
- (6) Uit de verschillende analyses is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die indolylboterzuur 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. Indolylboterzuur 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.

⁽¹⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.⁽²⁾ PB L 168 van 27.6.2002, blz. 14.⁽³⁾ PB L 379 van 24.12.2004, blz. 13.⁽⁴⁾ PB L 335 van 13.12.2008, blz. 91.⁽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 indolylbutyric acid. *EFSA Journal* 2010; 8(9): 1720. (42 blz.). doi: 10.2903/j.efsa.2010.1720. Online beschikbaar op: 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 moet de aanvrager worden verplicht nadere bevestigende informatie te verstrekken over: het ontbreken van mogelijke clastogeniteit van indolylboterzuur, de dampdruk van indolylboterzuur en in verband daarmee een onderzoek naar de inhalatietoxiciteit, alsmede de natuurlijke achtergrondconcentratie van indolylboterzuur in de bodem.
- (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 indolylboterzuur 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 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 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⁽¹⁾, is gebleken dat de uitlegging van de verplichtingen van houders van bestaande toelatingen wat de toegang tot gegevens betreft, tot problemen kan leiden. Om 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 2008/941/EG voorziet in de niet-opneming van indolylboterzuur en de intrekking van de toelating voor gewasbeschermingsmiddelen die deze stof bevatten, uiterlijk op 31 december 2011. De regel betreffende indolylboterzuur in de bijlage bij die beschikking moet worden geschrapt.
- (13) Beschikking 2008/941/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 2008/941/EG wordt de regel betreffende indolylboterzuur 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 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 indolylboterzuur 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 indolylboterzuur 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.

⁽¹⁾ 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 indolylboterzuur 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 indolylboterzuur 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 indolylboterzuur 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 indolylboterzuur 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
„333	Indolylboterzuur CAS-nr.: 133-32-4 CIPAC-nr.: 830	4-(1H-indol-3-yl)boterzuur	≥ 994 g/kg	1 juni 2011	31 mei 2021	<p>DEEL A</p> <p>Alleen gebruik van de stof als groeiregulator in siergewassen mag worden toegestaan.</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 indolylboterzuur (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 beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de veiligheid van de toedieners en werknemers. De toelatingsvoorwaarden moeten de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen en risicobeperkende maatregelen ter vermindering van de blootstelling voorschrijven.</p> <p>De betrokken lidstaten moeten verzoeken om indiening van nadere bevestigende informatie over:</p> <p>a) het ontbreken van mogelijke clastogeniteit van indolylboterzuur;</p> <p>b) de dampdruk van indolylboterzuur en in verband daarmee een onderzoek naar de inhalatietoxiciteit;</p> <p>c) de natuurlijke achtergrondconcentratie van indolylboterzuur in de bodem.</p> <p>Zij zorgen ervoor dat de aanvrager deze informatie uiterlijk 31 mei 2013 bij de Commissie indient.”</p>

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