

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2010/92/EU VAN DE COMMISSIE

van 21 december 2010

tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad om bromuconazool 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. Bromuconazool is in die lijst opgenomen. Bij Beschikking 2008/832/EG ⁽⁴⁾ van de Commissie is besloten om bromuconazool 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 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 ⁽⁵⁾.
- (3) De aanvraag is ingediend bij België, dat bij Verordening (EG) nr. 1490/2002 als rapporterende lidstaat was aangegeven. De termijn voor de versnelde procedure is nageleefd. De specificatie van de werkzame stof en de ondersteunde toepassingen zijn dezelfde als in Beschikking 2008/832/EG. Die aanvraag voldoet ook aan de overige materiële en procedurele voorschriften van artikel 15 van

Verordening (EG) nr. 33/2008. België heeft de door de aanvrager verstrekte nieuwe informatie en gegevens onderzocht en een aanvullend verslag opgesteld. Op 8 oktober 2010 heeft België dat verslag aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid („de EFSA”) en aan de Commissie meegedeeld.

- (4) 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 29 juli 2010 heeft de EFSA haar conclusie over bromuconazool 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 bromuconazool.
- (5) Het aanvullende verslag van de rapporterende lidstaat en de nieuwe conclusie van de EFSA hebben betrekking op de problemen die tot de niet-opneming hadden geleid, zoals met name het grote risico voor in het water levende organismen en het gebrek aan informatie om de potentiële verontreiniging van het oppervlakte- en grondwater te beoordelen.
- (6) Aan de hand van de door de aanvrager verstrekte nieuwe informatie kon de potentiële verontreiniging van het oppervlakte- en grondwater worden beoordeeld. Uit de thans beschikbare informatie blijkt dat het risico voor verontreiniging van het grondwater gering en dat voor in het water levende organismen aanvaardbaar is.
- (7) 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 gerezzen.

⁽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 295 van 4.11.2008, blz. 53.

⁽⁵⁾ PB L 15 van 18.1.2008, blz. 5.

⁽⁶⁾ European Food Safety Authority: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bromuconazole. EFSA Journal 2010; 8(8):1704. [84 blz.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1704. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

- (8) Uit de verschillende analyses is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die bromuconazool 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. Bromuconazool 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.
- (9) 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 opname van een stof in bijlage I voorwaarden kunnen worden verbonden. Er dient dan ook te worden geëist dat de aanvrager nadere informatie over residuen van triazoolmetabolietderivaten in primaire gewassen, wisselgewassen en producten van dierlijke oorsprong verstrekt, alsmede informatie over het langetermijnrisico voor herbivore zoogdieren. Om de potentiële hormoonontregelende eigenschappen nader te kunnen beoordelen, dient te worden geëist dat bromuconazool aan verdere tests wordt onderworpen zodra er OESO-richtsnoeren voor hormoonontregelingstests of, bij wijze van alternatief, op het niveau van de Unie overeengekomen testrichtsnoeren bestaan.
- (10) Richtlijn 91/414/EEG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (11) 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 30 juni 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, 21 december 2010.

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
„323	Bromuconazool CAS-nr.: 116255-48-2 CIPAC-nr.: 680	1-[(2RS,4RS:2RS,4SR)-4-broom-2-(2,4-dichloorfenyl)tetrahydrofurfuryl]-1H-1,2,4-triazool	≥ 960 g/kg	1 februari 2011	31 januari 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 bromuconazool 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 evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de veiligheid van de toediener en ervoor zorgen dat de gebruiksvoorwaarden indien nodig de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — de bescherming van in het water levende organismen. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten (bv. toereikende bufferzones). <p>De betrokken lidstaten moeten ervoor zorgen dat de aanvrager de volgende informatie bij de Commissie indient:</p> <ul style="list-style-type: none"> — nadere informatie over residuen van triazoolmetabolietderivaten in primaire gewassen, wisselgewassen en producten van dierlijke oorsprong; — informatie voor de verdere beoordeling van het langetermijnrisico voor herbivore zoogdieren. <p>Zij moeten ervoor zorgen dat de aanvrager op wiens verzoek bromuconazool in deze bijlage is opgenomen, deze informatie uiterlijk op 31 januari 2013 aan de Commissie verstrekt.</p> <p>De betrokken lidstaten moeten ervoor zorgen dat de aanvrager bij de Commissie nadere informatie over de potentiële hormoonontregelende eigenschappen van bromuconazool indient binnen twee jaar na de goedkeuring van de OESO-richtsnoeren voor hormoonontregelingstests of, bij wijze van alternatief, van op het niveau van de Unie overeengekomen testrichtsnoeren.”</p>

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