

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2011/22/EU VAN DE COMMISSIE

van 3 maart 2011

tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde bispyribac 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) Overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG heeft Italië op 26 februari 2002 een aanvraag van Bayer CropScience ontvangen om de werkzame stof bispyribac (ook bispyribac-natrium genoemd overeenkomstig de vorm van de werkzame stof in de representatieve formulering waarop het dossier gebaseerd is) in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG op te nemen. Bij Beschikking 2003/305/EG van de Commissie ⁽²⁾ is bevestigd dat het dossier „volledig” is, dat wil zeggen dat het in beginsel voldoet aan de voorschriften inzake gegevens en informatie van de bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG.
- (2) Voor die werkzame stof zijn de uitwerking op de menselijke gezondheid en het milieueffect overeenkomstig artikel 6, leden 2 en 4, van Richtlijn 91/414/EEG beoordeeld voor de door de aanvrager voorgestelde toepassingen. De als rapporteur aangewezen lidstaat heeft op 1 augustus 2003 een ontwerpevaluatieverslag ingediend.
- (3) Het ontwerpevaluatieverslag is door de lidstaten en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) intercollegiaal getoetst en op 12 juli 2010 bij de Commissie ingediend in de vorm van de conclusie van de EFSA betreffende de intercollegiale toetsing van de risicobeoordeling van de werkzame stof bispyribac als pesticide ⁽³⁾. Dit verslag is 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 bispyribac.

- (4) Uit de verschillende analyses is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die bispyribac bevatten in het algemeen zullen voldoen aan de in artikel 5, lid 1, onder a) en b), en artikel 5, lid 3, 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. Bispyribac moet daarom in bijlage I bij die richtlijn worden opgenomen om ervoor te zorgen dat gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten in alle lidstaten kunnen worden toegelaten overeenkomstig die richtlijn.
- (5) 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 opneming van een stof in bijlage I voorwaarden kunnen worden verbonden. Daarom moet de aanvrager worden verzocht nadere informatie in te dienen ter bevestiging van de risicobeoordeling inzake de mogelijke grondwaterverontreiniging door de metabolieten M03 ⁽⁴⁾, M04 ⁽⁵⁾ en M10 ⁽⁶⁾.
- (6) Onverminderd de in Richtlijn 91/414/EEG vastgestelde verplichtingen 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 voorlopige toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die bispyribac bevatten, opnieuw te onderzoeken en om 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 voorlopige toelatingen in volwaardige toelatingen omzetten of de voorlopige toelatingen wijzigen of intrekken overeenkomstig de bepalingen van 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.

⁽¹⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 112 van 6.5.2003, blz. 10.

⁽³⁾ EFSA *Journal* (2010) 8(1):1692, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bispyribac (tenzij anders vermeld hebben alle geëvalueerde gegevens betrekking op de variant bispyribac-natrium). doi:10.2903/j.efsa.2010.1692. Online te raadplegen via: www.efsa.europa.eu.

⁽⁴⁾ 2-hydroxy-4,6-dimethoxy-pyrimidine.

⁽⁵⁾ 2,4-dihydroxy-6-methoxy-pyrimidine.

⁽⁶⁾ Natrium 2-hydroxy-6-(4-hydroxy-6-methoxy-pyrimidin-2-yl)oxybenzoesaat.

- (7) Richtlijn 91/414/EEG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (8) 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 dienen uiterlijk op 31 januari 2012 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 februari 2012.

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 3

1. De lidstaten moeten, overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG, zo nodig bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die bispyribac als werkzame stof bevatten, vóór 31 januari 2012 wijzigen of intrekken. Uiterlijk op die datum verifiëren zij met name of aan de voorwaarden van bijlage I bij die richtlijn met betrekking tot bispyribac is voldaan, met uitzondering van de voorwaarden in deel B van de tekst betreffende die werkzame stof, en of de houder van de toelating in het bezit is van of toegang heeft tot een dossier dat overeenkomstig de voorwaarden van artikel 13, lid 2, 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 bispyribac 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 bispyribac bevat als enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen die alle uiterlijk op 31 juli 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 bispyribac de enige werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel is, de toelating indien nodig uiterlijk op 31 januari 2013 wordt gewijzigd of ingetrokken, of
- b) als het gewasbeschermingsmiddel naast bispyribac nog één of meer andere werkzame stoffen bevat, de toelating indien nodig uiterlijk op 31 januari 2013 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 4

Deze richtlijn treedt in werking op 1 augustus 2011.

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 3 maart 2011.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

BIJLAGE

In bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wordt aan het einde van de tabel de volgende vermelding toegevoegd:

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (*)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„329	Bispyribac CAS-nr. 125401-75-4 CIPAC-nr. 748	2,6-bis(4,6-dimethoxy- <i>pyrimidin-2-yl</i> oxy)benzoëzuur	≥ 930 g/kg (onder de benaming bispyribac-natrium)	1 augustus 2011	31 juli 2021	<p>DEEL A</p> <p>Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide in rijst.</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 bispyribac, dat op 28 januari 2011 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 schenken aan de bescherming van het grondwater wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodem en/of klimaat kwetsbare regio's.</p> <p>De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>De betrokken lidstaten moeten om nadere informatie verzoeken over de mogelijke grondwaterverontreiniging door de metabolieten M03 (2-hydroxy-4,6-dimethoxy-<i>pyrimidine</i>), M04 (2,4-dihydroxy-6-methoxy-<i>pyrimidine</i>) en M10 (natrium 2-hydroxy-6-(4-hydroxy-6-methoxy-<i>pyrimidin-2-yl</i>)oxybenzoaat).</p> <p>Zij moeten ervoor zorgen dat de aanvrager deze informatie uiterlijk op 31 juli 2013 aan de Commissie verstrekt.”.</p>

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