

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 740/2011 VAN DE COMMISSIE**

van 27 juli 2011

**tot goedkeuring van de werkzame stof bispyribac overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad <sup>(1)</sup>, en met name artikel 13, lid 2, en artikel 78, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 80, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is Richtlijn 91/414/EEG van de Raad <sup>(2)</sup>, wat de procedure en de goedkeuringsvoorwaarden betreft, van toepassing op werkzame stoffen waarvoor vóór 14 juni 2011 een besluit is vastgesteld overeenkomstig artikel 6, lid 3, van die richtlijn. Voor bispyribac is bij Beschikking 2003/305/EG van de Commissie <sup>(3)</sup> aan de voorwaarden van artikel 80, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 voldaan.
- (2) Overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG heeft Italië op 26 februari 2002 een aanvraag van Bayer CropScience ontvangen voor de opname van 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. Bij Beschikking 2003/305/EG is bevestigd dat het dossier „volledig” is, dat wil zeggen dat het in beginsel geacht wordt te voldoen aan de voorschriften inzake gegevens en informatie van de bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG
- (3) Voor die werkzame stof zijn de uitwerking op de gezondheid van de mens en het milieueffect overeenkomstig artikel 6, leden 2 en 4, van Richtlijn 91/414/EEG beoordeeld voor de door de aanvrager voorgestelde toepassingen. De rapporteur-lidstaat heeft op 1 augustus 2003 een ontwerpbeoordelingsverslag ingediend.
- (4) Het ontwerpbeoordelingsverslag is door de lidstaten en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) intercollegiaal getoetst in de vorm van de EFSA-conclusie

betreffende de intercollegiale toetsing van de risico-evaluatie van de werkzame stof bispyribac als bestrijdingsmiddel van 12 juli 2010 <sup>(4)</sup>. 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 17 juni 2011 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor bispyribac.

- (5) Uit de verschillende onderzoeken 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. Daarom moet bispyribac worden goedgekeurd.
- (6) Onverminderd de verplichtingen uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1107/2009 als gevolg van de goedkeuring en rekening houdend met de specifieke situatie die is ontstaan door de overgang van Richtlijn 91/414/EEG naar Verordening (EG) nr. 1107/2009 is het volgende echter van toepassing. De lidstaten moet een periode van zes maanden na de goedkeuring worden toegestaan om de toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen die bispyribac bevatten, opnieuw te onderzoeken. De lidstaten moeten naargelang het geval de toelatingen wijzigen, vervangen of intrekken. In afwijking van die termijn moet een langere termijn worden vastgesteld voor de indiening en evaluatie van de bijwerking van het volledige dossier conform bijlage III, als vastgesteld in Richtlijn 91/414/EEG, voor elk gewasbeschermingsmiddel en elke beoogde toepassing overeenkomstig de uniforme beginselen.
- (7) Uit de ervaring met opnemingen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van werkzame stoffen die 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>(5)</sup> zijn onderzocht, is gebleken dat de uitlegging van de verplichtingen van houders van

<sup>(1)</sup> PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.

<sup>(3)</sup> PB L 112 van 6.5.2003, blz. 10.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2010) 8(1):1692, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bispyribac (unless otherwise stated all data evaluated refer to the variant bispyribac-sodium)). doi:10.2903/j.efsa.2010.1692. Online te vinden op: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

<sup>(5)</sup> PB L 366 van 15.12.1992, blz. 10.

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 bij die richtlijn of de verordeningen tot goedkeuring van werkzame stoffen geen nieuwe verplichtingen op.

- (8) Overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft <sup>(1)</sup> dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (9) Voor de duidelijkheid moet 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 <sup>(2)</sup> worden ingetrokken.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

##### Goedkeuring van de werkzame stof

De werkzame stof bispyribac, als gespecificeerd in bijlage I, wordt goedgekeurd onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden.

#### Artikel 2

##### Herbeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen

1. De lidstaten moeten overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009, zo nodig, bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die bispyribac als werkzame stof bevatten, uiterlijk op 31 januari 2012 wijzigen of intrekken.

Vóór die datum gaan zij met name na of is voldaan aan de voorwaarden in bijlage I bij deze verordening, met uitzondering van die in deel B van de kolom over de specifieke bepalingen

<sup>(1)</sup> PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 59 van 4.3.2011, blz. 26.

van die bijlage, en of de houder van de toelating in het bezit is van of toegang heeft tot een dossier dat voldoet aan de voorschriften van bijlage II bij Richtlijn 91/414/EEG overeenkomstig de voorwaarden van artikel 13, leden 1 tot en met 4, van die richtlijn en artikel 62 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

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 kolom over de specifieke bepalingen van bijlage I bij deze verordening, overeenkomstig de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen een nieuwe beoordeling 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 de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 zijn opgenomen. Aan de hand van die beoordeling bepalen zij of het gewasbeschermingsmiddel voldoet aan de voorwaarden van artikel 29, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

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 rechtshandelingen waarbij die stoffen aan bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG zijn toegevoegd of zijn goedgekeurd, wordt gewijzigd of ingetrokken.

#### Artikel 3

##### Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

#### Artikel 4

##### Intrekking

Richtlijn 2011/22/EU wordt ingetrokken.

#### Artikel 5

##### Inwerkingtreding en toepassingsdatum

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 augustus 2011.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 27 juli 2011.

*Voor de Commissie*

*De voorzitter*

José Manuel BARROSO

---

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-naam	Zuiverheid <sup>(1)</sup>	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Bispyribac CAS-nr. 125401-75-4 CIPAC-nr. 748	2,6-bis(4,6-dimethoxy- pyrimidine-2-yloxy) benzoëzuur	≥ 930 g/kg (als bispyribac- natrium)	1 augustus 2011	31 juli 2021	<p>DEEL A</p> <p>De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide in rijst.</p> <p>DEEL B</p> <p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over bispyribac (met name de aanhangsels I en II), dat op 17 juni 2011 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is afgerond.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt toegepast in regio's met kwetsbare bodem- en/of klimaatomstandigheden;</p> <p>De toelatingsvoorwaarden moeten indien nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>De betrokken lidstaten moeten verzoeken om indiening van nadere informatie wat betreft de mogelijke verontreiniging van het grondwater door de metabolieten M03 <sup>(2)</sup>, M04 <sup>(3)</sup> en M10 <sup>(4)</sup>.</p> <p>Zij moeten ervoor zorgen dat de aanvrager deze informatie uiterlijk op 31 juli 2013 aan de Commissie verstrekt.</p>

<sup>(1)</sup> Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van werkzame stoffen.

<sup>(2)</sup> 2-hydroxy-4,6-dimethoxypyrimidine.

<sup>(3)</sup> 2,4-dihydroxy-6-methoxypyrimidine.

<sup>(4)</sup> Natrium-2-hydroxy-6-(4-hydroxy-6-methoxypyrimidine-2-yl)oxybenzoaat.

BIJLAGE II

In deel B van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

„1	Bispyribac CAS-nr. 125401-75-4 CIPAC-nr. 748	2,6-bis(4,6-dimethoxy- pyrimidine-2-yloxy)benzoëzuur	≥ 930 g/kg (als bispyribac- natrium)	1 augustus 2011	31 juli 2021	<p>DEEL A</p> <p>De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide in rijst.</p> <p>DEEL B</p> <p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over bispyribac (met name de aanhangsels I en II), dat op 17 juni 2011 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is afgerond.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt toegepast in regio's met kwetsbare bodem- en/of klimaatomstandigheden.</p> <p>De toelatingsvoorwaarden moeten indien nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>De betrokken lidstaten moeten verzoeken om indiening van nadere informatie wat betreft de mogelijke verontreiniging van het grondwater door de metabolieten M03 (*), M04 (**) en M10 (**).</p> <p>Zij moeten ervoor zorgen dat de aanvrager deze informatie uiterlijk op 31 juli 2013 aan de Commissie verstrekt.</p>
----	--	---	---	-----------------	--------------	---

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

(\*\*) 2,4-dihydroxy-6-methoxy-*pyrimidine*.

(\*\*\*) Natrium-2-hydroxy-6-(4-hydroxy-6-methoxy-*pyrimidine*-2-yl)oxybenzoaat.”.