

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1278/2011 VAN DE COMMISSIE

van 8 december 2011

tot goedkeuring van de werkzame stof bitertanol 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 en de bijlage bij 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 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 ⁽¹⁾, en met name artikel 13, lid 2, en artikel 78, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 80, lid 1, onder c), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ⁽²⁾ van toepassing op werkzame stoffen waarvan de volledigheid is vastgesteld overeenkomstig artikel 16 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 uitmaken van het in artikel 8, lid 2, van die richtlijn bedoelde werkprogramma, maar niet in bijlage I ervan ⁽³⁾ zijn opgenomen, wat de procedure en de goedkeuringsvoorwaarden betreft. Bitertanol is een werkzame stof waarvoor de volledigheid is vastgesteld overeenkomstig die verordening.
- (2) Bij Verordening (EG) nr. 451/2000 ⁽⁴⁾ en Verordening (EG) nr. 1490/2002 ⁽⁵⁾ van de Commissie zijn de bepalingen voor de uitvoering van de tweede en de derde fase van het in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG vermelde werkprogramma vastgesteld, evenals een lijst van werkzame stoffen die beoordeeld moeten worden met het oog op hun eventuele opname in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG. Bitertanol is in die lijst opgenomen.
- (3) Overeenkomstig artikel 3, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1095/2007 van de Commissie van 20 september 2007 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1490/2002 houdende bepalingen voor de uitvoering van de derde fase van het werkprogramma zoals bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad en Verordening (EG) nr. 2229/2004 houdende nadere

bepalingen voor de uitvoering van de vierde fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ⁽⁶⁾ heeft de kennisgever zijn steun voor de opname van die werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG binnen twee maanden na inwerkingtreding van die verordening ingetrokken. Bijgevolg 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 ⁽⁷⁾, goedgekeurd met betrekking tot de niet-opname van bitertanol.

- (4) Krachtens artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG heeft de oorspronkelijke kennisgever („de aanvrager”) een nieuwe aanvraag ingediend met het verzoek de versnelde procedure toe te passen overeenkomstig de artikelen 14 tot en met 19 van Verordening (EG) nr. 33/2008.
- (5) De aanvraag is ingediend bij het Verenigd Koninkrijk, dat bij Verordening (EG) nr. 1490/2002 als rapporteur-lidstaat 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.
- (6) Het Verenigd Koninkrijk heeft de door de aanvrager verstrekte aanvullende gegevens onderzocht en een aanvullend verslag opgesteld. Op 29 november 2009 heeft het dat verslag ingediend bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en bij de Commissie. 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 6 oktober 2010 haar conclusie over bitertanol aan de Commissie doen toekomen ⁽⁸⁾. Het ontwerpbeoordelingsverslag, 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 11 oktober 2011 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor bitertanol.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 15 van 18.1.2008, blz. 5.

⁽⁴⁾ PB L 55 van 29.2.2000, blz. 25.

⁽⁵⁾ PB L 224 van 21.8.2002, blz. 23.

⁽⁶⁾ PB L 246 van 21.9.2007, blz. 19.

⁽⁷⁾ PB L 333 van 11.12.2008, blz. 11.

⁽⁸⁾ Europese Autoriteit voor voedselveiligheid: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bitertanol. EFSA Journal 2010; 8(10):1850. (63 blz.). doi:10.2903/j.efsa.2010.1850. Online te vinden op: www.efsa.europa.eu

- (7) Uit de verschillende onderzoeken is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die bitertanol 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. Daarom moet bitertanol overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 worden goedgekeurd.
- (8) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, juncto artikel 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, en in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis, is het echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden en beperkingen op te nemen.
- (9) Onverminderd de conclusie dat bitertanol moet worden goedgekeurd, is het met name nodig dat verdere bevestigende informatie wordt verlangd.
- (10) Er is bezorgdheid geuit betreffende het risicoprofiel van de werkzame stof, gezien de voorgestelde indeling daarvan als „voor de voortplanting toxische stof van categorie 1B” overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾. De gegevens en informatie betreffende het risicoprofiel van de werkzame stof zullen opnieuw beoordeeld moeten worden. Voorts dient rekening te worden gehouden met het voortschrijdende inzicht dat een hoge mate van de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van een duurzaam milieu moeten worden gewaarborgd. Daarom wordt het zinvol geacht de goedkeuring te beperken tot een periode van drie en een half jaar. Deze periode wordt beschouwd als de kortst mogelijke periode waarbinnen de aanvrager een aanvraag om verlenging volgens de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1107/2009 kan indienen.
- (11) Er moet een redelijke termijn worden vastgesteld voordat goedkeuring wordt verleend, zodat de lidstaten en de belanghebbende partijen zich kunnen voorbereiden op de nieuwe eisen die uit de goedkeuring voortvloeien.
- (12) Onverminderd de verplichtingen uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1107/2009 ten gevolge 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, moet echter aan het volgende worden voldaan. De lidstaten moet een periode van zes maanden na de goedkeuring worden toegestaan om de toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen die bitertanol bevatten, opnieuw te onderzoeken. De lidstaten moeten de bestaande toelatingen al naar het geval wijzigen, vervangen of intrekken. In afwijking van die termijn moet een langere termijn worden vastgesteld voor de indiening en beoordeling van de bijwerking van het volledige dossier conform bijlage III, zoals bepaald in Richtlijn 91/414/EEG, voor elk gewasbeschermingsmiddel en elke beoogde toepassing overeenkomstig de uniforme beginselen. Gezien de gevaarlijke eigenschappen van bitertanol mag de periode die de lidstaten krijgen om na te gaan of de gewasbeschermingsproducten die bitertanol als enige werkzame stof dan wel in combinatie met andere goedgekeurde werkzame stoffen bevatten aan de bepalingen van artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 voldoen, niet langer duren dan twee en een half jaar.
- (13) Uit de ervaring die is opgedaan 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 ⁽²⁾ zijn onderzocht, 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 bij die richtlijn of de verordeningen tot goedkeuring van werkzame stoffen geen nieuwe verplichtingen op.
- (14) Overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽³⁾ dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (15) Beschikking 2008/934/EG voorziet in de niet-opneming van bitertanol en de intrekking van de toelating voor gewasbeschermingsmiddelen die deze stof bevatten, uiterlijk op 31 december 2011. De regel betreffende bitertanol in de bijlage bij die beschikking moet worden geschrapt. Beschikking 2008/934/EG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (16) Het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid heeft geen advies uitgebracht. Een uitvoeringshandeling is nodig geacht en de voorzitter heeft de ontwerpuitvoeringshandeling voor verder beraad aan het comité van beroep voorgelegd. Het comité van beroep heeft geen advies uitgebracht,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Goedkeuring van de werkzame stof

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

Artikel 2

Herbeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen

1. Indien nodig moeten de lidstaten de bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die bitertanol als werkzame stof bevatten, uiterlijk op 30 juni 2012 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 wijzigen of intrekken.

⁽¹⁾ PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 366 van 15.12.1992, blz. 10.

⁽³⁾ PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1.

Uiterlijk op die datum verifiëren zij met name of aan de voorwaarden van bijlage I bij deze verordening is voldaan, met uitzondering van de voorwaarden in deel B van de kolom betreffende de specifieke bepalingen van die bijlage, 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, leden 1 tot en met 4, van Richtlijn 91/414/EEG en artikel 62 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 aan de eisen van bijlage II bij voornoemde 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 kolom betreffende 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 bitertanol bevat als enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen. 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.

Vervolgens zorgen de lidstaten ervoor dat de toelating zo nodig uiterlijk op 30 juni 2014 wordt gewijzigd of ingetrokken.

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

Gedaan te Brussel, 8 december 2011.

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

Wijziging van Beschikking 2008/934/EG

In de bijlage bij Beschikking 2008/934/EG wordt de regel betreffende bitertanol geschrapt.

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 januari 2012.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Bitertanol CAS-nr.: 55179-31-2 CIPAC-nr.: 386	(1RS,2RS;1RS,2SR)-1-(biphenyl-4-yloxy)-3,3-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazool-1-yl)butaan-2-ol (20:80 verhouding van (1RS,2RS)- en (1RS,2SR)-isomeren)	≥ 970 g/kg (A ≥ 80 , B ≤ 20) RS + SR 80 – 90 % RR + SS 10 – 20 %	1 januari 2012	30 juni 2015	<p>DEEL A</p> <p>De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide voor zaadbehandeling.</p> <p>De lidstaten moeten ervoor zorgen dat in de toelatingen wordt bepaald dat zaadcoating alleen in professionele zaadverwerkingsinstallaties mag plaatsvinden en dat deze installaties de beste beschikbare technieken moeten toepassen zodat kan worden uitgesloten dat er tijdens opslag, vervoer en toepassing stofwolken vrijkomen.</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 bitertanol (met name de aanhangsels I en II) dat op 11 oktober 2011 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is afgerond.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) bijzondere aandacht besteden aan het risico voor toedieners en werknemers en ervoor zorgen dat de gebruiksvoorwaarden, indien nodig, het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; b) bijzondere aandacht besteden aan de blootstelling van de consument via de voeding aan de residuen van metabolieten van triazoolderivaten (TDM's); c) bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van vogels en zoogdieren. <p>De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>De aanvrager moet bevestigende informatie indienen wat betreft:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. de toxicologische relevantie van de onzuiverheden BUE 1662, aldus aangeduid om redenen van betrouwbaarheid, en 3-chloorfenoxyverbinding; 2. het acute en kortetermijnrisico voor zaadetende vogels; 3. het langetermijnrisico voor zaadetende zoogdieren; 4. residuen van triazoolmetabolietderivaten in primaire gewassen, wisselgewassen en producten van dierlijke oorsprong;

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
					<p>5. het mogelijke effect van de variabele isomeerverhouding in het technische materiaal en van de preferentiële afbraak en/of omzetting van het mengsel van isomeren op de beoordeling van de risico's voor de werknemers, de beoordeling van de risico's voor de consumenten en de beoordeling van de risico's voor het milieu.</p> <p>De aanvrager moet bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA uiterlijk 30 juni 2012 de in punt 1 vermelde informatie, uiterlijk 31 december 2013 de in punt 2, 3 en 4 vermelde informatie en twee jaar na de goedkeuring van een specifieke handleiding de in punt 5 vermelde informatie indienen.</p>

⁽¹⁾ Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

BIJLAGE II

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

Aantal	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (*)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„21	Bitertanol CAS-nr.: 55179-31-2 CIPAC-nr.: 386	(1RS,2RS;1RS,2SR)-1-(biphenyl-4-yloxy)-3,3-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazool-1-yl)butaan-2-ol (20:80 verhouding van (1RS,2RS)- en (1RS,2SR)-isomeren)	≥ 970 g/kg (A ≥ 80, B ≤ 20) RS + SR 80 – 90 % RR + SS 10 – 20 %	1 januari 2012	30 juni 2015	<p>DEEL A</p> <p>De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide voor zaadbehandeling.</p> <p>De lidstaten moeten ervoor zorgen dat in de toelatingen wordt bepaald dat zaadcoating alleen in professionele zaadverwerkingsinstallaties mag plaatsvinden en dat deze installaties de beste beschikbare technieken moeten toepassen zodat kan worden uitgesloten dat er tijdens opslag, vervoer en toepassing stofwolken vrijkomen.</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 bitertanol (met name de aanhangsels I en II) dat op 11 oktober 2011 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is afgerond.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten:</p> <p>a) bijzondere aandacht besteden aan het risico voor toedieners en werknemers en ervoor zorgen dat de gebruiksvoorwaarden, indien nodig, het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven;</p> <p>b) bijzondere aandacht besteden aan de blootstelling van de consument via de voeding aan de residuen van metabolieten van triazoolderivaten (TDM's);</p> <p>c) bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van vogels en zoogdieren.</p> <p>De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>De aanvrager moet bevestigende informatie indienen wat betreft:</p> <ol style="list-style-type: none"> de toxicologische relevantie van de onzuiverheden BUE 1662, aldus aangeduid om redenen van vertrouwelijkheid, en 3-chloorfenoxyverbinding; het acute en kortetermijnrisico voor zaadetende vogels; het langetermijnrisico voor zaadetende zoogdieren; residuen van triazoolmetabolietderivaten in primaire gewassen, wisselgewassen en producten van dierlijke oorsprong;

Aantal	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (*)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
						<p>5. het mogelijke effect van de variabele isomeerverhouding in het technische materiaal en van de preferentiële afbraak en/of omzetting van het mengsel van isomeren op de beoordeling van de risico's voor de werknemers, de beoordeling van de risico's voor de consumenten en de beoordeling van de risico's voor het milieu.</p> <p>De aanvrager moet bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA uiterlijk 30 juni 2012 de in punt 1 vermelde informatie, uiterlijk 31 december 2013 de in punt 2, 3 en 4 vermelde informatie en twee jaar na de goedkeuring van een specifieke handleiding de in punt 5 vermelde informatie indienen.”</p>

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