

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 798/2011 VAN DE COMMISSIE

van 9 augustus 2011

tot goedkeuring van de werkzame stof oxyfluorfen 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 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⁾ wat de procedure en de goedkeuringsvoorwaarden betreft van toepassing op werkzame stoffen waarvan de volledigheid is vastgesteld overeenkomstig artikel 16 van Verordening (EG) nr. 33/2008 van de Commissie ⁽³⁾. Oxyfluorfen is een werkzame stof waarvan de volledigheid is vastgesteld overeenkomstig die verordening.
- (2) Bij de Verordeningen (EG) nr. 451/2000 ⁽⁴⁾ en (EG) nr. 1490/2002 ⁽⁵⁾ van de Commissie zijn de nadere bepalingen voor de uitvoering van de tweede en 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. Oxyfluorfen was in die lijst opgenomen.
- (3) Overeenkomstig artikel 3, lid 2, 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 opneming van die werkzame stof

in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG binnen twee maanden na inwerkingtreding van die verordening ingetrokken. Bijgevolg is bij Beschikking 2008/934/EG van de Commissie van 5 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 toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die deze stoffen bevatten ⁽⁷⁾, oxyfluorfen niet opgenomen.

- (4) Overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG heeft de oorspronkelijke kennisgever („de aanvrager”) een nieuwe aanvraag ingediend met het oog op de toepassing van de versnelde procedure, als vastgesteld in de artikelen 14 tot en met 19 van Verordening (EG) nr. 33/2008 tot vaststelling van nadere bepalingen voor de uitvoering van Richtlijn 91/414/EEG 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) De aanvraag is ingediend bij Spanje, dat bij Verordening (EG) nr. 1490/2002 was aangewezen als rapporteur-lidstaat. 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) Spanje heeft de door de aanvrager ingediende aanvullende gegevens onderzocht en een aanvullend verslag opgesteld. Het heeft dat verslag op 13 januari 2010 aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie toegezonden. De EFSA heeft het aanvullende verslag voor commentaar aan de overige lidstaten en aan de aanvrager toegezonden en de 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 23 november 2010 haar conclusie over oxyfluorfen aan de Commissie voorgelegd ⁽⁸⁾. Het ontwerpbeoordelingsverslag, het aanvullende verslag en de

⁽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 oxyfluorfen. EFSA Journal 2010; 8(11):1906. [78 blz.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1906. Online te vinden op: www.efsa.europa.eu

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 17 juni 2011 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor oxyfluorfen.

- (7) Uit de verschillende onderzoeken is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die oxyfluorfen bevatten, in het algemeen zullen blijven 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 oxyfluorfen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 worden goedgekeurd.
- (8) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, in samenhang met artikel 6 daarvan, en in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis is het echter noodzakelijk om bepaalde voorwaarden en beperkingen op te nemen.
- (9) Onverminderd de conclusie dat oxyfluorfen moet worden goedgekeurd, is het met name wenselijk nadere bevestigende informatie te verlangen.
- (10) 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.
- (11) 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 moeten na goedkeuring zes maanden de tijd krijgen om de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die oxyfluorfen 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.
- (12) 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⁽¹⁾ 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 vastgestelde richtlijnen tot wijziging van bijlage I bij die richtlijn of de verordeningen tot goedkeuring van werkzame stoffen geen nieuwe verplichtingen op. Overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie⁽²⁾ dienovereenkomstig worden gewijzigd.

- (13) Beschikking 2008/934/EG voorziet in de niet-opneming van oxyfluorfen en de intrekking van de toelating voor gewasbeschermingsmiddelen die deze stof bevatten, uiterlijk op 31 december 2011. De regel betreffende oxyfluorfen in de bijlage bij die beschikking moet worden geschrapt. Beschikking 2008/934/EG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (14) 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 werkzame stof

De in bijlage I omschreven werkzame stof oxyfluorfen wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden goedgekeurd.

Artikel 2

Herbeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen

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

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.

⁽¹⁾ PB L 366 van 15.12.1992, blz. 10.

⁽²⁾ PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1.

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 oxyfluorfen bevat als enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen die alle uiterlijk op 31 december 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 oxyfluorfen de enige werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel is, de toelating indien nodig uiterlijk op 31 december 2015 wordt gewijzigd of ingetrokken, of
- b) als het gewasbeschermingsmiddel naast oxufluorfen nog een of meer andere werkzame stoffen bevat, de toelating indien nodig uiterlijk op 31 december 2015 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.

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

Gedaan te Brussel, 9 augustus 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 oxyfluorfen 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 |
|---|--|--|-----------------------|------------------|--|
| Oxyfluorfen CAS-nummer 42874-03-3 CIPAC-nr. 538 | 2-chloor-a,a,a-trifluor-p-tolyl- (3-ethoxy-4-nitro-fenyl)ether | ≥ 970 g/kg Onzuiverheden: N,N-dimethylnitrosamine: maximaal 50 µg/kg | 1 januari 2012 | 31 december 2021 | DEEL A De stof mag alleen worden toegelaten als herbicide voor bandbespuiting dichtbij de grond van de herfst tot het vroege voorjaar. DEEL B 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 oxyfluorfen (met name de aanhangsels I en II), dat op 17 juni 2011 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is afgerond. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten: a) bijzondere aandacht besteden aan de veiligheid van de toedieners en werknemers en ervoor zorgen dat de gebruiksvoorwaarden de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; b) bijzondere aandacht besteden aan de risico's voor in het water levende organismen, zich met regenwormen voedende zoogdieren, bodemmacro-organismen, niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen en niet tot de doelsoorten behorende planten. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De aanvrager moet bevestigende informatie indienen wat betreft: 1) de specificatie van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd, waaronder informatie over de relevantie van de onzuiverheden; 2) de gelijkwaardigheid tussen de specificaties van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd, en die van het bij de toxiciteitsonderzoeken gebruikte testmateriaal; 3) het potentiële risico voor in het water levende organismen van de werkzame stof en van de metabolieten RH-45469 ⁽²⁾ , MW 306 ⁽³⁾ , MW 347 ⁽⁴⁾ , MW 274 ⁽⁵⁾ en van de ongeïdentificeerde metaboliet Deg 27; 4) het potentiële risico van bioaccumulatie en biomagnificatie in de watervoedselketen, onder meer voor sedimentbewoners; 5) blootstellingsgegevens voor bandbespuiting die bruikbaar zijn voor driftbeperking. De aanvrager moet uiterlijk op 30 juni 2012 de in de punten 1 en 2 bedoelde informatie en uiterlijk op 31 december 2013 de in de punten 3 tot en met 5 bedoelde informatie indienen bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA. |

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

⁽²⁾ 5-[2-chloor-4-(trifluoromethyl)fenoxy]-2-[(methoxymethyl)amino]fenol..

⁽³⁾ 3-chloor-4-[3-(ethenyloxy)-4-hydroxyfenoxy]benzoëzuur.

⁽⁴⁾ 2-chloor-1-(3-methoxy-4-nitrofenoxy)-4-(trifluoromethyl)benzeen.

⁽⁵⁾ 4-(3-ethoxy-4-hydroxyfenoxy)benzoëzuur.

BIJLAGE II

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

| | | | | | | |
|-----|--|--|--|-----------------------|-------------------------|--|
| „11 | <p>Oxyfluorfen</p> <p>CAS-nummer 42874-03-3</p> <p>CIPAC-nr. 538</p> | <p>2-chloor-α,α,α-trifluor-<i>p</i>-tolyl-(3-ethoxy-4-nitrofenyl)ether</p> | <p>≥ 970 g/kg</p> <p>Onzuiverheden:</p> <p>N,N-dimethylnitrosamine: maximaal 50 $\mu\text{g}/\text{kg}$</p> | <p>1 januari 2012</p> | <p>31 december 2021</p> | <p>DEEL A</p> <p>De stof mag alleen worden toegelaten als herbicide voor bandbespuiting dichtbij de grond van de herfst tot het vroege voorjaar.</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 oxyfluorfen (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:</p> <p>a) bijzondere aandacht besteden aan de veiligheid van de toedieners en werknemers en ervoor zorgen dat de gebruiksvoorwaarden de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven;</p> <p>b) bijzondere aandacht besteden aan de risico's voor in het water levende organismen, zich met regenwormen voedende zoogdieren, bodemmacro-organismen, niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen en niet tot de doelsoorten behorende planten.</p> <p>De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>De aanvrager moet bevestigende informatie indienen wat betreft:</p> <p>1. de specificatie van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd, waaronder informatie over de relevantie van de onzuiverheden;</p> <p>2. de gelijkwaardigheid tussen de specificaties van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd, en die van het bij de toxiciteitsonderzoeken gebruikte testmateriaal;</p> |
|-----|--|--|--|-----------------------|-------------------------|--|

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|---|
| | | | | | <p>3. het potentiële risico voor in het water levende organismen van de werkzame stof en van de metabolieten RH-45469 (*), MW 306 (**), MW 347 (***), MW 274 (****) en van de ongeïdentificeerde metaboliet Deg 27;</p> <p>4. het potentiële risico van bioaccumulatie en biomagnificatie in de watervoedselketen, onder meer voor sedimentbewoners;</p> <p>5. blootstellingsgegevens voor bandbespuiting die bruikbaar zijn voor driftbeperking.</p> <p>De aanvrager moet uiterlijk op 30 juni 2012 de in de punten 1 en 2 bedoelde informatie en uiterlijk op 31 december 2013 de in de punten 3 tot en met 5 bedoelde informatie indienen bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA.</p> |
|--|--|--|--|--|---|

(*) 5-[2-chloor-4-(trifluoromethyl)fenoxy]-2-[(methoxymethyl)amino]fenol.
(**) 3-chloor-4-[3-(ethenylloxy)-4-hydroxyfenoxy]benzoëzuur.
(***) 2-chloor-1-(3-methoxy-4-nitrofenoxy)-4-(trifluoromethyl)benzeen.
(****) 4-(3-ethoxy-4-hydroxyfenoxy)benzoëzuur."