

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 800/2011 VAN DE COMMISSIE

van 9 augustus 2011

tot goedkeuring van de werkzame stof tefluthrin overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie en tot wijziging van 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 waarvoor de volledigheid is vastgesteld overeenkomstig artikel 16 van Verordening (EG) nr. 33/2008 van de Commissie ⁽³⁾. Tefluthrin is een werkzame stof waarvoor de volledigheid is vastgesteld overeenkomstig die verordening.
- (2) Bij Verordeningen (EG) nr. 451/2000 ⁽⁴⁾ en (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. Tefluthrin 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 de inwerkingtreding van die verordening inge-

trokken. Bijgevolg is 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 toelating voor gewasbeschermingsmiddelen die deze stoffen bevatten ⁽⁷⁾ vastgesteld betreffende de niet-opneming van tefluthrin.

- (4) 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 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 Duitsland, 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 in 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) Duitsland heeft de door de aanvrager verstrekte nadere gegevens onderzocht en een aanvullend verslag opgesteld. Op 9 december 2009 heeft Duitsland dat verslag bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend. De EFSA heeft het aanvullende verslag aan de overige lidstaten en aan de aanvrager voor commentaar 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 haar conclusie over tefluthrin op 20 augustus 2010 aan de Commissie voorgelegd ⁽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 17 juni 2011 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor tefluthrin.

⁽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 tefluthrin. EFSA Journal 2010; 8(5):1592. [67 blz.]. doi: 10.2903/j.efsa.2010.1592. Online te vinden op: www.efsa.europa.eu

- (7) Uit de verschillende onderzoeken is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die tefluthrin 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. Daarom moet tefluthrin 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 en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis is het echter nodig dat bepaalde voorwaarden en beperkingen worden opgenomen.
- (9) Onverminderd de conclusie dat tefluthrin moet worden goedgekeurd, is het met name nodig dat verdere bevestigende informatie wordt verlangd.
- (10) Er moet worden voorzien in een redelijke termijn voordat de werkzame stof wordt goedgekeurd, zodat de lidstaten en de belanghebbende partijen zich kunnen voorbereiden op de inachtneming van de nieuwe eisen die uit de goedkeuring voortvloeien.
- (11) 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 tefluthrin bevatten, opnieuw te onderzoeken. De lidstaten moeten de bestaande toelatingen naargelang het geval wijzigen, vervangen of intrekken overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG. In afwijking van de hierboven genoemde 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.
- (12) 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⁽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 goedgekeurde richtlijnen tot wijziging van bijlage I bij die richtlijn of de verordeningen tot goedkeuring van werkzame stoffen geen nieuwe verplichtingen op.
- (13) 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⁽²⁾ dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (14) Beschikking 2008/934/EG voorziet in de niet-opneming van tefluthrin en de intrekking van de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die deze stof bevatten uiterlijk op 31 december 2011. In de bijlage bij die beschikking moet de regel betreffende tefluthrin worden geschrapt. Beschikking 2008/934/EG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (15) 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 tefluthrin, 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 tefluthrin als werkzame stof bevatten, uiterlijk op 30 juni 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 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 uniforme beginselen, als bedoeld in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een nieuwe beoordeling uit voor elk

⁽¹⁾ PB L 366 van 15.12.1992, blz. 10.

⁽²⁾ PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1.

toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat tefluthrin 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 tefluthrin 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 tefluthrin 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 tefluthrin 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

Voorwaarden voor de goedkeuring als werkzame stof in het kader van Verordening (EG) nr. 1107/2009

Benaming, Identificatienummers	IUPAC-naam	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Tefluthrin CAS-nr.: 79538-32-2 CIPAC-nr.: 451	2,3,5,6-tetrafluor-4-methylbenzyl-(1R, 3R)-3-[(Z)-2-chloor-3,3,3-trifluorprop-1-enyl]-2,2-dimethylcyclopropaan-carboxylaat Tefluthrin is een 1:1-mengsel van de Z-(1R,3R)- en Z-(1S,3S)-enantiomeren.	≥ 920 g/kg Hexachloorbenzeen: niet meer dan 1 mg/kg	1 januari 2012	31 december 2021	<p>DEEL A</p> <p>De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide.</p> <p>De zaadcoating mag alleen plaatsvinden in professionele zaadverwerkingsinstallaties. Deze installaties moeten de beste beschikbare technieken toepassen om het vrijkomen van stofwolken tijdens de opslag, het vervoer en de toepassing uit te sluiten.</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 tefluthrin (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:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de veiligheid van de toedieners en de werknemers en in de gebruiksvoorwaarden het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen en ademhalingsbeschermingsapparatuur opnemen; — het risico voor vogels en zoogdieren. Er moeten risicobeperkende maatregelen worden toegepast om te zorgen voor een hoge mate van inwerking in de bodem en om morsen te vermijden; — en moeten ervoor zorgen dat op het etiket van het behandelde zaad wordt vermeld dat het zaad met tefluthrin is behandeld en de in de toelating vastgestelde risicobeperkende maatregelen worden aangegeven. <p>De aanvrager moet bevestigende informatie verstrekken over:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. de specificatie van het technische materiaal, zoals commercieel vervaardigd; 2. een gevalideerde analysemethode voor water; 3. het mogelijke milieueffect van de preferentiële afbraak/omzetting van de isomeren en een schatting van de relatieve toxiciteit en een risicobeoordeling voor de werknemers. <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 2012 de in punt 2 vermelde informatie en twee jaar na de goedkeuring van een specifieke handleiding voor de evaluatie van het isomerenmengsel de in punt 3 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 (EU) nr. 540/2011 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

„10	Tefluthrin CAS-nr.: 79538-32-2 CIPAC-nr.: 451	2,3,5,6-tetrafluor-4-methylbenzyl-(1R, 3R)-3-[(Z)-2-chloor-3,3,3-trifluorprop-1-enyl]-2,2-dimethylcyclopropaan-carboxylaat Tefluthrin is een 1:1-mengsel van de Z-(1R,3R)- en Z-(1S,3S)-enantiomeren.	≥ 920 g/kg Hexachloorbenzeen: niet meer dan 1 mg/kg	1 januari 2012	31 december 2021	<p>DEEL A</p> <p>De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide.</p> <p>De zaadcoating mag alleen plaatsvinden in professionele zaadverwerkingsinstallaties. Deze installaties moeten de beste beschikbare technieken toepassen om het vrijkomen van stofwolken tijdens de opslag, het vervoer en de toepassing uit te sluiten.</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 tefluthrin (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:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de veiligheid van de toedieners en de werknemers en in de gebruiksvoorwaarden het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen en ademhalingsbeschermingsapparatuur opnemen; — het risico voor vogels en zoogdieren. Er moeten risicobeperkende maatregelen worden toegepast om te zorgen voor een hoge mate van inwerking in de bodem en om morsen te vermijden; — en moeten ervoor zorgen dat op het etiket van het behandelde zaad wordt vermeld dat het zaad met tefluthrin is behandeld en de in de toelating vastgestelde risicobeperkende maatregelen worden aangegeven. <p>De aanvrager moet bevestigende informatie verstrekken over:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. de specificatie van het technische materiaal, zoals commercieel vervaardigd; 2. een gevalideerde analysemethode voor water; 3. het mogelijke milieueffect van de preferentiële afbraak/omzetting van de isomeren en een schatting van de relatieve toxiciteit en een risicobeoordeling voor de werknemers. <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 2012 de in punt 2 vermelde informatie en twee jaar na de goedkeuring van een specifieke handleiding voor de evaluatie van het isomerenmengsel de in punt 3 vermelde informatie indienen.”.</p>
-----	---	--	---	-------------------	---------------------	--