KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1278/2011

af 8. december 2011

om godkendelse af aktivstoffet bitertanol, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 og Kommissionens beslutning 2008/934/EF

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF [1], særlig artikel 13, stk. 2, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 80, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 1107/2009 finder Rådets direktiv 91/414/EØF [2], for så vidt angår godkendelsesprocedure og -betingelser, anvendelse på aktivstoffer, for hvilke det er fastslået, at de er fuldstændige, jf. artikel 16 i Kommissionens forordning (EF) nr. 33/2008 af 17. januar 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår en almindelig og en fremskyndet procedure for vurdering af aktivstoffer, der har været omfattet af det i artikel 8, stk. 2, i samme direktiv omhandlede arbejdsprogram, men som ikke er optaget i direktivets bilag I [3]. Bitertanol er et aktivstof, for hvilket det i overensstemmelse med nævnte forordning er fastslået, at det er fuldstændigt.

(2) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 451/2000 [4] og (EF) nr. 1490/2002 [5] er der fastsat nærmere bestemmelser for iværksættelsen af anden og tredje fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF, ligesom der er opstillet en liste over aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Denne liste omfatter bitertanol.

(3) Anmelderen trak i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, i Kommissionens forordning (EF) nr. 1095/2007 af 20. september 2007 om ændring af forordning (EF) nr. 1490/2002 om yderligere bestemmelser for iværksættelsen af tredje fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF, og af forordning (EF) nr. 2229/2004 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af fjerde fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF [6] sin støtte til optagelsen af aktivstoffet i bilag I til direktiv 91/414/EØF tilbage inden for to måneder efter forordningens ikrafttrædelse. Derfor blev det ved Kommissionens beslutning 2008/934/EF af 5. december 2008 om afvisning af at optage visse aktivstoffer i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse stoffer [7] vedtaget, at bitertanol ikke skulle optages i det pågældende bilag.

(4) Den oprindelige anmelder (i det følgende benævnt »ansøgeren«) har i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF indgivet en ny ansøgning og anmodet om, at den blev behandlet efter den fremskyndede procedure, der er omhandlet i artikel 14-19 i forordning (EF) nr. 33/2008.

(5) Ansøgningen blev indgivet til Det Forenede Kongerige, der blev udpeget som rapporterende medlemsstat ved forordning (EF) nr. 1490/2002. Tidsfristen for den fremskyndede procedure er overholdt. Aktivstoffets specifikation og de anvendelsesformål, der er fremlagt dokumentation for, er de samme som i beslutning 2008/934/EF. Ansøgningen opfylder ligeledes de øvrige indholdsmæssige og proceduremæssige krav i artikel 15 i forordning (EF) nr. 33/2008.

(6) Det Forenede Kongerige har evalueret de supplerende data, som ansøgeren har forelagt, og har udarbejdet en supplerende rapport. Rapporten blev den 29. november 2009 meddelt Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) og Kommissionen. EFSA fremsendte den supplerende rapport til de øvrige medlemsstater og ansøgeren, med henblik på at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og sendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. I henhold til artikel 20, stk. 1, i forordning (EF) nr. 33/2008 og efter anmodning fra Kommissionen forelagde EFSA sin konklusion om bitertanol for Kommissionen den 6. oktober 2010 [8]. Udkastet til vurderingsrapport, den supplerende rapport og EFSA's konklusion blev behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 11. oktober 2011 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om bitertanol.

[1] EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
[2] EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.
[3] EUT L 15 af 18.1.2008, s. 5.
[4] EFT L 55 af 29.2.2000, s. 25.
[5] EFT L 224 af 21.8.2002, s. 23.
[6] EUT L 246 af 21.9.2007, s. 19.
[7] EUT L 333 af 11.12.2008, s. 11.
[8] Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, »Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bitertanol«. *EFSA Journal* 2010; 8(10):1850. [63 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1850. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

(7) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder bitertanol, kan forventes generelt at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF, især med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. Bitertanol bør derfor godkendes i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1107/2009.

(8) Det er imidlertid, i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 6, og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden, nødvendigt at fastsætte visse betingelser og begrænsninger.

(9) Uanset den konklusion, at bitertanol bør godkendes, bør der især indhentes yderligere bekræftende oplysninger.

(10) Der er givet udtryk for betænkeligheder vedrørende aktivstoffets fareprofil på grund af den påtænkte klassifikation af aktivstoffet som »reproduktionstoksisk i kategori 1B« i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([1]). Dataene og oplysningerne vedrørende aktivstoffets fareprofil skal revurderes. Der bør også tages hensyn til, at der efterhånden er større forståelse for behovet for at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og et bæredygtigt miljø. Derfor bør godkendelsesperioden begrænses til tre år og seks måneder. En periode af denne længde anses for at være den kortest mulige, for at ansøgeren kan indgive en ansøgning om fornyelse i henhold til bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(11) Før et aktivstof godkendes, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, godkendelsen medfører.

(12) Uden at det berører de forpligtelser, der i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 følger af godkendelsen, bør følgende betingelser dog finde anvendelse i betragtning af den særlige situation, der er opstået efter overgangen fra direktiv 91/414/EØF til forordning (EF) nr. 1107/2009. Medlemsstaterne bør have en frist på seks måneder efter godkendelsen til at tage eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder bitertanol, op til fornyet overvejelse. Medlemsstaterne bør ændre eller erstatte godkendelserne eller kalde dem tilbage, alt efter hvad der er relevant. Uanset ovenstående frist bør der afsættes en længere periode til indgivelse og vurdering af det ajourførte fuldstændige dossier, jf. bilag III i direktiv 91/414/EØF, for hvert plantebeskyttelsesmiddel og for hvert påtænkt anvendelsesformål i overensstemmelse med de ensartede principper. I betragtning af bitertanols skadelige egenskaber bør medlemsstaterne inden for en frist på højst to år og seks måneder undersøge, om plantebeskyttelsesmidler, der indeholder bitertanol som det eneste aktivstof eller i kombination med andre godkendte aktivstoffer, er i overensstemmelse med artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

([1]) EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

(13) Erfaringerne med optagelsen i bilag I til direktiv 91/414/EØF af aktivstoffer, som er vurderet inden for rammerne af Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92 af 11. december 1992 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af første fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ([2]), har vist, at der kan opstå vanskeligheder med fortolkningen af de pligter, som indehavere af eksisterende godkendelser har med hensyn til adgang til data. For at undgå yderligere vanskeligheder synes det derfor nødvendigt at præcisere medlemsstaternes pligter, især pligten til at kontrollere, at indehaveren af en godkendelse kan påvise, at han har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktivet. Denne præcisering pålægger dog ikke medlemsstaterne eller indehavere af godkendelser nye forpligtelser i forhold til de hidtil vedtagne direktiver om ændring af bilag I til det pågældende direktiv eller forordningerne om godkendelse af aktivstoffer.

(14) I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([3]) ændres i overensstemmelse hermed.

(15) Det blev ved beslutning 2008/934/EF vedtaget, at bitertanol ikke skulle optages i bilag I, og at godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det pågældende stof, skulle tilbagekaldes senest den 31. december 2011. Det er nødvendigt at slette rækken vedrørende bitertanol i beslutningens bilag. Beslutning 2008/934/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(16) Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed afgav ikke udtalelse. Det blev anset for at være nødvendigt med en gennemførelsesretsakt, og formanden forelagde udkastet til en gennemførelsesretsakt for appeludvalget til yderligere drøftelse. Appeludvalget afgav ikke udtalelse —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af aktivstof

Aktivstoffet bitertanol, som opført i bilag I, godkendes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Revurdering af plantebeskyttelsesmidler

1. Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder medlemsstaterne i henhold til forordning (EU) nr. 1107/2009 senest den 30. juni 2012 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder bitertanol som aktivstof.

([2]) EFT L 366 af 15.12.1992, s. 10.
([3]) EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1.

Inden da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til nærværende forordning er overholdt, dog ikke betingelserne i del B i kolonnen vedrørende særlige bestemmelser i samme bilag, og at indehaveren af godkendelsen er i besiddelse af eller har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktiv 91/414/EØF, jf. betingelserne i direktivets artikel 13, stk. 1-4, samt artikel 62 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

2. Uanset stk. 1 revurderer medlemsstaterne for hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder bitertanol, enten som eneste aktivstof eller som ét af flere aktivstoffer, midlet i overensstemmelse med de ensartede principper i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 på grundlag af et dossier, der opfylder kravene i bilag III til direktiv 91/414/EØF, idet der samtidig tages højde for del B i kolonnen vedrørende særlige bestemmelser i bilag I til nærværende forordning. På grundlag af den vurdering fastslår medlemsstaterne, om midlet opfylder kravene i artikel 29, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

Derefter skal medlemsstaterne for midler, der indeholder bitertanol, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 30. juni 2014.

Artikel 3

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 4

Ændring af beslutning 2008/934/EF

Rækken vedrørende bitertanol i bilaget til beslutning 2008/934/EF udgår.

Artikel 5

Ikrafttrædelse og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2012.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. december 2011.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed [1]	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Bitertanol CAS-nr. 55179-31-2 CIPAC-nr. 386	(1*RS*,2*RS*;1*RS*,2*SR*)-1-(biphenyl-4-yloxy)-3,3-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol (isomererne (1*RS*,2*RS*) og (1*RS*,2*SR*) i forholdet 20:80)	≥ 970 g/kg (A ≥ 80, B ≤ 20) *RS* + *SR* 80–90 % *RR* + *SS* 10–20 %	1. januar 2012	30. juni 2015	DEL A Må kun tillades anvendt som fungicid i forbindelse med frøbehandling. Medlemsstaterne sørger for, at det i godkendelserne foreskrives, at bejdsning af frø kun må ske på professionelle frøbehandlingsanlæg, og at disse anlæg skal anvende den bedste tilgængelige teknik for at udelukke, at der frigøres støvskyer under lagring, transport og anvendelse. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om bitertanol, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 11. oktober 2011. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne: a) være særligt opmærksomme på risikoen for brugere og arbejdstagere og sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver anvendelse af personlige værnemidler, hvis det er relevant b) være særligt opmærksomme på forbrugernes eksponering via kosten for restkoncentrationer af metabolitterne af triazolderivater c) være særligt opmærksomme på risikoen for fugle og pattedyr. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren fremlægger bekræftende oplysninger om: 1) den toksikologiske relevans af urenhederne BUE 1662, der omtales således af fortrolighedshensyn, og 3-chlorphenoxyforbindelser 2) den akutte risiko og risikoen på kort sigt for frøædende fugle 3) risikoen på langt sigt for frøædende pattedyr 4) restkoncentrationerne af metabolitterne af triazolderivater i primærafgrøder, vekselafgrøder og animalske produkter

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
					5) de mulige konsekvenser af det variable forhold mellem isomererne i det tekniske materiale og den præferentielle nedbrydning og/eller omdannelse af isomerblandingen for risikovurderingen vedrørende hhv. arbejdstagere, forbrugere og miljøet. Ansøgeren forelægger Kommissionen, medlemsstaterne og EFSA de oplysninger, der er anført i punkt 1, senest den 30. juni 2012, de oplysninger, der er anført i punkt 2, 3 og 4, senest den 31. december 2013 og de oplysninger, der er anført i punkt 5, senest to år efter, at der er vedtaget specifikke retningslinjer.

(1) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

BILAG II

I del B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 indsættes følgende:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (*)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»21	Bitertanol CAS-nr. 55179-31-2 CIPAC-nr. 386	(1*RS*,2*RS*;1*RS*,2*SR*)-1-(biphenyl-4-yloxy)-3,3-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol (isomererne (1*RS*,2*RS*) og (1*RS*,2*SR*) i forholdet 20:80)	≥ 970 g/kg (A ≥ 80, B ≤ 20) *RS* + *SR* 80–90 % *RR* + *SS* 10–20 %	1. januar 2012	30. juni 2015	DEL A Må kun tillades anvendt som fungicid i forbindelse med frøbehandling. Medlemsstaterne sørger for, at det i godkendelserne foreskrives, at bejdsning af frø kun må ske på professionelle frøbehandlingsanlæg, og at disse anlæg skal anvende den bedste tilgængelige teknik for at udelukke, at der frigøres støvskyer under lagring, transport og anvendelse. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om bitertanol, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 11. oktober 2011. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne: a) være særligt opmærksomme på risikoen for brugere og arbejdstagere og sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver anvendelse af personlige værnemidler, hvis det er relevant b) være særligt opmærksomme på forbrugernes eksponering via kosten for restkoncentrationer af metabolitterne af triazolderivater c) være særligt opmærksomme på risikoen for fugle og pattedyr. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren fremlægger bekræftende oplysninger om: 1) den toksikologiske relevans af urenhederne BUE 1662, der omtales således af fortrolighedshensyn, og 3-chlorphenoxyforbindelser 2) den akutte risiko og risikoen på kort sigt for frøædende fugle 3) risikoen på langt sigt for frøædende pattedyr 4) restkoncentrationerne af metabolitterne af triazolderivater i primærafgrøder, vekselafgrøder og animalske produkter

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (*)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
						5) de mulige konsekvenser af det variable forhold mellem isomererne i det tekniske materiale og den præferentielle nedbrydning og/eller omdannelse af isomerblandingen for risikovurderingen vedrørende hhv. arbejdstagere, forbrugere og miljøet. Ansøgeren forelægger Kommissionen, medlemsstaterne og EFSA de oplysninger, der er anført i punkt 1, senest den 30. juni 2012, de oplysninger, der er anført i punkt 2, 3 og 4, senest den 31. december 2013 og de oplysninger, der er anført i punkt 5, senest to år efter, at der er vedtaget specifikke retningslinjer.«

(*) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.