KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1278/2011

av den 8 december 2011

om godkännande av det verksamma ämnet bitertanol i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 och kommissionens beslut 2008/934/EG

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artiklarna 13.2 och 78.2, och

av följande skäl:

(1) Vad gäller förfarandet och villkoren för godkännande ska rådets direktiv 91/414/EEG ([2]) i enlighet med artikel 80.1 c i förordning (EG) nr 1107/2009 tillämpas på de verksamma ämnen för vilka det har fastslagits att ansökningarna är fullständiga i enlighet med artikel 16 i kommissionens förordning (EG) nr 33/2008 av den 17 januari 2008 om tillämpningsföreskrifter för rådets direktiv 91/414/EEG i fråga om ett ordinarie och ett påskyndat förfarande för bedömning av verksamma ämnen som omfattades av det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i det direktivet men som inte införts i dess bilaga I ([3]). Bitertanol är ett verksamt ämne för vilket det har fastslagits att ansökan är fullständig i enlighet med den förordningen.

(2) I kommissionens förordningar (EG) nr 451/2000 ([4]) och (EG) nr 1490/2002 ([5]) fastställs genomförandebestämmelser för den andra och tredje etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414/EEG och en förteckning över verksamma ämnen som ska bedömas för att eventuellt upptas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Denna förteckning omfattade bitertanol.

(3) I enlighet med artikel 3.2 i kommissionens förordning (EG) nr 1095/2007 av den 20 september 2007 om ändring av förordning (EG) nr 1490/2002 om kompletterande tillämpningsföreskrifter för den tredje etappen av det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG och om ändring av förordning (EG) nr 451/2000 samt om ändring av förordning (EG) nr 2229/2004 om ytterligare genomförandebestämmelser för den fjärde etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG ([6]) återkallade anmälaren sin ansökan om att det verksamma ämnet skulle upptas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG inom två månader från förordningens ikraftträdande. Följaktligen antogs genom kommissionens beslut 2008/934/EG av den 5 december 2008 om att inte ta upp vissa verksamma ämnen i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG och om återkallande av godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller dessa ämnen ([7]) ett beslut om att inte uppta bitertanol i bilaga I.

(4) Den ursprungliga anmälaren (nedan kallad *sökanden*) har i enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG lämnat in en ny ansökan och begärt ett påskyndat förfarande i enlighet med artiklarna 14–19 i förordning (EG) nr 33/2008.

(5) Ansökan lämnades till Förenade kungariket, som genom förordning (EG) nr 1490/2002 hade utsetts till rapporterande medlemsstat. Tidsfristen för det påskyndade förfarandet har följts. Specifikationen för det verksamma ämnet och de avsedda användningarna är desamma som de som anges i beslut 2008/934/EG. Ansökan uppfyller dessutom de återstående kraven på innehåll och förfarande i artikel 15 i förordning (EG) nr 33/2008.

(6) Förenade kungariket utvärderade de kompletterande uppgifter som sökanden lämnat och lade fram en kompletterande rapport. Rapporten lämnades till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och till kommissionen den 29 november 2009. Myndigheten skickade den kompletterande rapporten till övriga medlemsstater och sökanden för synpunkter, och vidarebefordrade därefter de mottagna synpunkterna till kommissionen. I enlighet med artikel 20.1 i förordning (EG) nr 33/2008 och på kommissionens begäran lade myndigheten den 6 oktober 2010 fram sin slutsats om bitertanol ([8]) för kommissionen. Medlemsstaterna och kommissionen granskade utkastet till bedömningsrapport, den kompletterande rapporten och myndighetens slutsats i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och en rapport färdigställdes den 11 oktober 2011 i form av kommissionens granskningsrapport om bitertanol.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.
([3]) EUT L 15, 18.1.2008, s. 5.
([4]) EGT L 55, 29.2.2000, s. 25.
([5]) EGT L 224, 21.8.2002, s. 23.
([6]) EUT L 246, 21.9.2007, s. 19.
([7]) EUT L 333, 11.12.2008, s. 11.
([8]) "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bitertanol", *The EFSA Journal*, vol. 8(2010):10, artikelnr 1850. (63 s.) doi:10.2903/j.efsa.2010.1850. Tillgänglig på internet: www.efsa.europa.eu

(7) De olika undersökningar som gjorts har visat att växtskyddsmedel som innehåller bitertanol i allmänhet kan antas uppfylla kraven i artikel 5.1 a och b i direktiv 91/414/EEG, särskilt när det gäller de användningsområden som undersöktes och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. Bitertanol bör därför godkännas i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009.

(8) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och i ljuset av nya vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa villkor och restriktioner.

(9) Utan att det påverkar slutsatsen att bitertanol bör godkännas, bör bl.a. ytterligare bekräftande uppgifter krävas in.

(10) Det har uttryckts oro när det gäller det verksamma ämnets faroprofil på grund av den föreslagna klassificeringen av ämnet som ”reproduktionstoxiskt ämne, kategori 1B” i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([1]). Uppgifter och information rörande det verksamma ämnets faroprofil kommer att behöva omprövas. Man bör även beakta den ökande insikten om behovet av att garantera en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa samt en hållbar miljö. Det är därför lämpligt att begränsa godkännandet till en period på 3,5 år. Denna period anses vara kortast möjliga period för att sökanden ska kunna lämna in en ansökan om förnyelse enligt förordning (EG) nr 1107/2009.

(11) Innan ett godkännande beviljas bör medlemsstaterna och berörda parter medges en rimlig tidsfrist för att anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

(12) Utan att det påverkar tillämpningen av de skyldigheter som anges i förordning (EG) nr 1107/2009 som en följd av godkännandet och med hänsyn till den specifika situation som uppstår genom övergången från direktiv 91/414/EEG till förordning (EG) nr 1107/2009 bör dock följande gälla. Medlemsstaterna bör medges en sexmånadersperiod efter godkännandet för att se över godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller bitertanol. Medlemsstaterna bör i förekommande fall ändra, ersätta eller återkalla befintliga godkännanden. Genom undantag från den ovannämnda tidsfristen bör i enlighet med direktiv 91/414/EEG en längre period medges för inlämnande och bedömning av uppdateringen av den fullständiga dokumentationen enligt bilaga III för varje växtskyddsmedel och för varje avsett användningsområde i överensstämmelse med de enhetliga principerna. Med hänsyn till de farliga egenskaperna hos bitertanol bör den tid som medlemsstaterna ges att kontrollera huruvida växtskyddsmedel som innehåller bitertanol som enda verksamt ämne eller i kombination med andra godkända verksamma ämnen följer bestämmelserna i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 inte vara längre än 2,5 år.

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

(13) Erfarenheter från upptaganden i bilaga I till direktiv 91/414/EEG av verksamma ämnen som bedömts enligt kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 av den 11 december 1992 om närmare bestämmelser för genomförandet av den första etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsprodukter på marknaden ([2]) har visat att det kan uppstå svårigheter vid tolkningen av de skyldigheter som innehavarna av befintliga godkännanden har i fråga om tillgången till uppgifter. För att ytterligare svårigheter ska undvikas förefaller det därför nödvändigt att klargöra medlemsstaternas skyldigheter, särskilt skyldigheten att kontrollera att innehavarna av godkännanden kan visa att de har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till det direktivet. Detta klargörande innebär dock inte att medlemsstaterna eller innehavarna av godkännanden åläggs några nya skyldigheter jämfört med de som åläggs i de direktiv om ändring av bilaga I till det direktivet som hittills har antagits eller i förordningarna om godkännande av verksamma ämnen.

(14) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([3]) ändras i enlighet med detta.

(15) I beslut 2008/934/EG fastställs att bitertanol inte ska upptas i förteckningen och att godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller detta ämne ska återkallas senast den 31 december 2011. Den rad som avser bitertanol i bilagan till det beslutet måste utgå. Beslut 2008/934/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

(16) Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa avgav inget yttrande. En genomförandeakt ansågs vara nödvändig och ordföranden lämnade utkastet till genomförandeakt till överklagandekommittén för ytterligare överläggningar. Överklagandekommittén avgav inget yttrande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande av verksamt ämne

Det verksamma ämnet bitertanol enligt specifikationen i bilaga I godkänns under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ny prövning av växtskyddsmedel

1. Medlemsstaterna ska i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 vid behov ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller bitertanol som verksamt ämne senast den 30 juni 2012.

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

Senast detta datum ska medlemsstaterna särskilt ha kontrollerat att villkoren i bilaga I till den här förordningen har uppfyllts, med undantag av villkoren i del B i kolumnen om särskilda bestämmelser i den bilagan, samt att innehavaren av godkännandet har eller har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till direktiv 91/414/EEG i enlighet med villkoren i artikel 13.1–13.4 i det direktivet och artikel 62 i förordning (EG) nr 1107/2009.

2. Genom undantag från punkt 1 ska medlemsstaterna för varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller bitertanol, antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen, ta upp växtskyddsmedlet till ny prövning enligt de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009, på grundval av dokumentation som uppfyller kraven i bilaga III till direktiv 91/414/EEG och med hänsyn till del B i kolumnen om särskilda bestämmelser i bilaga I till den här förordningen. På grundval av denna prövning ska medlemsstaterna fastställa om växtskyddsmedlet uppfyller kraven i artikel 29.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Efter detta fastställande ska medlemsstaterna om så krävs ändra eller återkalla godkännandet senast den 30 juni 2014.

Artikel 3

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 4

Ändringar av beslut 2008/934/EG

Den rad som avser bitertanol i bilagan till beslut 2008/934/EG ska utgå.

Artikel 5

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2012.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 december 2011.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Bitertanol CAS-nr 55179-31-2 CIPAC-nr 386	(1*RS*,2*RS*;1*RS*,2*SR*)-1-(bifenyl-4-yloxi)-3,3-dimetyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol (förhållandet 20:80 för isomererna 1*RS*,2*RS* och 1*RS*,2*SR*)	≥ 970 g/kg (A ≥ 80, B ≤ 20) *RS* + *SR* 80–90 % *RR* + *SS* 10–20 %	1 januari 2012	30 juni 2015	DEL A Får endast godkännas för användning som fungicid för betning av utsäde. Medlemsstaterna ska se till att godkännandena innehåller föreskrifter om att betningen av utsädet uteslutande får utföras i professionella betningsanläggningar och att dessa anläggningar använder de bästa tillgängliga metoderna för att förhindra utsläpp av damm vid lagring, transport och användning. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om bitertanol från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 11 oktober 2011, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: a) Risken för de personer som hanterar eller kommer i kontakt med växtskyddsmedlet. De ska se till att villkoren för användning vid behov omfattar föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. b) Konsumenternas exponering via kosten för resthalter av metaboliter av triazolderivat. c) Risken för fåglar och däggdjur. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter om följande: 1. Den toxikologiska betydelsen av föroreningarna BUE 1662, som benämns så av sekretesskäl, och 3-klorfenoxisammansättning. 2. Den akuta och kortsiktiga risken för fröätande fåglar. 3. Den långsiktiga risken för fröätande däggdjur. 4. Resthalter av metaboliter av triazolderivat i primära grödor, grödor vid växelbruk och produkter av animaliskt ursprung.

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
					5. De möjliga konsekvenser som det varierande isomerförhållande i det tekniska materialet och isomerblandningens preferentiella nedbrytning och/eller omvandling kan ha på bedömningarna av risken för arbetstagaren, konsumenten och miljön. Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten inkomma med uppgifterna i punkt 1 senast den 30 juni 2012, med uppgifterna i punkterna 2, 3 och 4 senast den 31 december 2013 och med uppgifterna i punkt 5 två år efter det att särskilda riktlinjer antagits.

[1] Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.

BILAGA II

I del B i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande uppgifter läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (*)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”21	Bitertanol CAS-nr: 55179-31-2 CIPAC-nr: 386	(1*RS*,2*RS*;1*RS*,2*SR*)-1-(bifenyl-4-yloxi)-3,3-dimetyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol (förhållandet 20:80 för isomererna 1*RS*,2*RS* och 1*RS*,2*SR*)	≥ 970 g/kg (A ≥ 80, B ≤ 20) *RS* + *SR* 80–90 % *RR* + *SS* 10–20 %	1 januari 2012	30 juni 2015	DEL A Får endast godkännas för användning som fungicid för betning av utsäde. Medlemsstaterna ska se till att godkännandena innehåller föreskrifter om att betningen av utsädet uteslutande får utföras i professionella betningsanläggningar och att dessa anläggningar använder de bästa tillgängliga metoderna för att förhindra utsläpp av damm vid lagring, transport och användning. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om bitertanol från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 11 oktober 2011, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: a) Risken för de personer som hanterar eller kommer i kontakt med växtskyddsmedlet. De ska se till att villkoren för användning vid behov omfattar föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. b) Konsumenternas exponering via kosten för resthalter av metaboliter av triazolderivat. c) Risken för fåglar och däggdjur. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter om följande: 1. Den toxikologiska betydelsen av föroreningarna BUE 1662, som benämns så av sekretesskäl, och 3-klorfenoxisammansättning. 2. Den akuta och kortsiktiga risken för fröätande fåglar. 3. Den långsiktiga risken för fröätande däggdjur. 4. Resthalter av metaboliter av triazolderivat i primära grödor, grödor vid växelbruk och produkter av animaliskt ursprung.

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (*)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
						5. De möjliga konsekvenser som det varierande isomerförhållande i det tekniska materialet och isomerblandningens preferentiella nedbrytning och/eller omvandling kan ha på bedömningarna av risken för arbetstagaren, konsumenten och miljön. Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten inkomma med uppgifterna i punkt 1 senast den 30 juni 2012, med uppgifterna i punkterna 2, 3 och 4 senast den 31 december 2013 och med uppgifterna i punkt 5 två år efter det att särskilda riktlinjer antagits.”

(*) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.