IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1278/2011

z dne 8. decembra 2011

o odobritvi aktivne snovi bitertanol v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 in Priloge k Odločbi Komisije 2008/934/ES

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 13(2) in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 80(1)(c) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je treba v zvezi s postopkom in pogoji za odobritev uporabljati Direktivo Sveta 91/414/EGS ([2]) za aktivne snovi, za katere je bilo ugotovljeno, da je dokumentacija popolna v skladu s členom 16 Uredbe Komisije (ES) št. 33/2008 z dne 17. januarja 2008 o podrobnih pravilih za izvajanje Direktive Sveta 91/414/EGS glede rednega in pospešenega postopka za oceno aktivnih snovi, ki so bile del delovnega programa iz člena 8(2) navedene direktive, vendar niso bile vključene v Prilogo I ([3]). Bitertanol je aktivna snov, za katero je bilo ugotovljeno, da je dokumentacija popolna v skladu z navedeno uredbo.

(2) Uredbi Komisije (ES) št. 451/2000 ([4]) in (ES) št. 1490/2002 ([5]) določata podrobna pravila za izvajanje druge in tretje faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive 91/414/EGS in seznam aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi možne vključitve v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Navedeni seznam je vključeval bitertanol.

(3) V skladu s členom 3(2) Uredbe Komisije (ES) št. 1095/2007 z dne 20. septembra 2007 o spremembi Uredbe (ES) št. 1490/2002 o nadaljnjih podrobnih pravilih za izvajanje tretje faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS ter Uredbe (ES) št. 2229/2004 o določitvi nadaljnjih podrobnih pravil za izvajanje četrte faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS ([6]) je prijavitelj v dveh mesecih po začetku veljavnosti navedene uredbe umaknil predlog za vključitev aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Zato je bila za nevključitev bitertanola sprejeta Odločba Komisije 2008/934/ES z dne 5. decembra 2008 o nevključitvi nekaterih aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS in o preklicu registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo navedene snovi ([7]).

(4) Prvotni prijavitelj (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) je v skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS vložil nov zahtevek za uporabo pospešenega postopka iz členov 14 do 19 Uredbe (ES) št. 33/2008.

(5) Zahtevek je bil vložen pri Združenem kraljestvu, ki je bilo z Uredbo (ES) št. 1490/2002 imenovano za državo članico poročevalko. Rok za pospešeni postopek je bil upoštevan. Specifikacija aktivne snovi in podprte uporabe so enake kot v Odločbi 2008/934/ES. Navedeni zahtevek je tudi v skladu z ostalimi vsebinskimi in postopkovnimi zahtevami iz člena 15 Uredbe (ES) št. 33/2008.

(6) Združeno kraljestvo je ocenilo dodatne podatke, ki jih je predložil vlagatelj, in pripravilo dodatno poročilo. Navedeno poročilo je 29. novembra 2009 predložilo Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji. Agencija je dodatno poročilo poslala v presojo drugim državam članicam in vlagatelju ter prejete pripombe posredovala Komisiji. V skladu s členom 20(1) Uredbe (ES) št. 33/2008 in na zahtevo Komisije je Agencija 6. oktobra 2010 Komisiji predložila svoj sklep o bitertanolu ([8]). Države članice in Komisija so osnutek poročila o oceni, dodatno poročilo in sklep Agencije pregledale v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 11. oktobra 2011 v obliki poročila Komisije o pregledu bitertanola.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.
([2]) UL L 230, 19.8.1991, str. 1.
([3]) UL L 15, 18.1.2008, str. 5.
([4]) UL L 55, 29.2.2000, str. 25.
([5]) UL L 224, 21.8.2002, str. 23.
([6]) UL L 246, 21.9.2007, str. 19.
([7]) UL L 333, 11.12.2008, str. 11.
([8]) Evropska agencija za varnost hrane; Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo bitertanol. *EFSA Journal* 2010; 8(10):1850. [63 str.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1850. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

(7) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo bitertanol, lahko pričakuje, da na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS, zlasti pri uporabah, ki so bile preučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno, da se bitertanol v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 odobri.

(8) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 in v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj je treba vključiti nekatere pogoje in omejitve.

(9) Brez poseganja v sklep, da je treba bitertanol odobriti, je še zlasti primerno zahtevati dodatne podatke potrditvene narave.

(10) Izražena je bila zaskrbljenost glede nevarnosti aktivne snovi zaradi predlagane razvrstitve te aktivne snovi kot „strupene snovi za razmnoževanje kategorije 1B“ v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]). Podatke in informacije, povezane z nevarnostjo aktivne snovi, bo treba ponovno oceniti. Upoštevati je treba tudi vedno večje razumevanje potrebe po zagotovitvi visoke ravni zaščite zdravja ljudi ter trajnostnega okolja. Zato se zdi primerno, da se obdobje odobritve omeji na tri leta in pol. To obdobje je najkrajše možno, da vlagatelj predloži vlogo za podaljšanje po določbah Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(11) Pred odobritvijo je treba določiti primeren rok, da se bodo države članice in zainteresirane strani lahko pripravile na izpolnjevanje novih zahtev, ki bodo nastale z odobritvijo.

(12) Brez poseganja v obveznosti iz Uredbe (ES) št. 1107/2009, ki izhajajo iz odobritve, in ob upoštevanju posebnega položaja, ki je nastal s prehodom od Direktive 91/414/EGS k Uredbi (ES) št. 1107/2009, je treba upoštevati, kar sledi. Državam članicam je treba po odobritvi omogočiti šestmesečno obdobje, da pregledajo registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo bitertanol. Države članice morajo veljavne registracije po potrebi spremeniti, nadomestiti ali preklicati. Z odstopanjem od navedenega roka je za predložitev in oceno celotne dokumentacije iz Priloge III vsakega fitofarmacevtskega sredstva za vsako nameravano uporabo po enotnih načelih iz Direktive 91/414/EGS treba določiti daljše obdobje. Zaradi nevarnih lastnosti bitertanola rok, v katerem države članice preverijo, ali fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo bitertanol sam ali v kombinaciji z drugimi odobrenimi aktivnimi snovmi, izpolnjujejo zahteve iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009, ne bi smel biti daljši od dveh let in pol.

([1]) UL L 353, 31.12.2008, str. 1.

(13) Izkušnje iz prejšnjih vključitev aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, ocenjenih na podlagi Uredbe Komisije (EGS) št. 3600/92 z dne 11. decembra 1992 o podrobnih pravilih za izvajanje prve faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ([2]), so pokazale, da se lahko pri razlagi obveznosti imetnikov veljavnih registracij glede dostopa do podatkov pojavijo težave. Da bi se izognili nadaljnjim težavam, se zato zdi nujno razjasniti obveznosti držav članic, zlasti obveznost, da preverijo, ali ima imetnik registracije dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje pogoje iz Priloge II k navedeni direktivi. Vendar ta razjasnitev državam članicam ali imetnikom registracij ne nalaga novih obveznosti v primerjavi z doslej sprejetimi direktivami o spremembah Priloge I k navedeni direktivi ali uredbami, s katerimi so odobrene aktivne snovi.

(14) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([3]).

(15) Odločba 2008/934/ES določa nevključitev bitertanola in preklic registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo navedeno snov, do 31. decembra 2011. V Prilogi k navedeni odločbi je treba črtati vrstico o bitertanolu. Odločbo 2008/934/ES je zato primerno ustrezno spremeniti.

(16) Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali ni podal svojega mnenja. Potreben je bil izvedbeni akt in predsednik je podal osnutek izvedbenega akta odboru za pritožbe v nadaljnjo razpravo. Odbor za pritožbe ni podal svojega mnenja –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov bitertanol, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ponovna ocena fitofarmacevtskih sredstev

1. Države članice v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 do 30. junija 2012 po potrebi spremenijo ali prekličejo veljavne registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo bitertanol kot aktivno snov.

([2]) UL L 366, 15.12.1992, str. 10.
([3]) UL L 153, 11.6.2011, str. 1.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so izpolnjeni pogoji iz Priloge I k tej uredbi, razen pogojev iz dela B stolpca o posebnih določbah iz navedene priloge, in ali ima imetnik registracije dokumentacijo ali dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k Direktivi 91/414/EGS pod pogoji iz člena 13(1) do (4) navedene direktive ter člena 62 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice znova ocenijo vsako registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje bitertanol kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, v skladu z enotnimi načeli iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 na podlagi dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III k Direktivi 91/414/EGS, in ob upoštevanju dela B stolpca o posebnih določbah iz Priloge I k tej uredbi. Na podlagi navedene ocene države članice presodijo, ali sredstvo izpolnjuje pogoje iz člena 29(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

Po navedeni presoji države članice po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo do 30. junija 2014.

Člen 3

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 4

Spremembe Odločbe 2008/934/ES

V Prilogi k Odločbi 2008/934/ES se črta vrstica o bitertanolu.

Člen 5

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. januarja 2012.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. decembra 2011

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
bitertanol št. CAS: 55179-31-2 št. CIPAC: 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 (20:80 razmerje med (1*RS*,2*RS*)- in (1*RS*,2*SR*)-izomeri)	≥ 970 g/kg (A ≥ 80, B ≤ 20) *RS* + *SR* 80–90 % *RR* + *SS* 10–20 %	1. januar 2012	30. junij 2015	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid za tretiranje semen. Države članice zagotovijo, da registracije določajo, da se piliranje semena izvaja samo v profesionalnih objektih za tretiranje semen in da se v navedenih objektih uporabljajo najboljše razpoložljive tehnike, da se čim bolj zmanjša izpust prahu med skladiščenjem, prevozom in uporabo. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu bitertanola ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 11. oktobra 2011. V tej celoviti oceni so države članice zlasti pozorne na: (a) tveganje za izvajalce in delavce ter zagotovijo, da je v pogojih uporabe po potrebi predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme; (b) prehransko izpostavljenost potrošnikov ostankom metabolita derivatov triazola (TDM); (c) tveganje za ptice in sesalce. Pogoji za registracijo po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vlagatelj predloži potrditvene informacije o: 1. toksičnosti nečistoč BUE 1662, na katere se sklicuje zaradi zaupnosti, in 3-klorofenoksi spojine; 2. akutnem in kratkoročnem tveganju za semenojede ptice; 3. dolgoročnem tveganju za semenojede sesalce; 4. ostankih metabolitov derivatov triazola (TDM) v primarnih kmetijskih rastlinah, kmetijskih rastlinah, ki sledijo v kolobarju, in proizvodih živalskega izvora;

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
					5. morebitnem učinku spremenljivega razmerja izomerov v tehničnem materialu ter preferenčnega razpada in/ali pretvorbe mešanice izomerov na oceno tveganja za delavce, oceno tveganja za potrošnike in oceno tveganja za okolje. Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži informacije iz točke 1 do 30. junija 2012, informacije iz točk 2, 3 in 4 do 31. decembra 2013, informacije iz točke 5 pa dve leti po sprejetju posebnih smernic.

[1] Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

PRILOGA II

V delu B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

Številka	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„21	bitertanol št. CAS: 55179-31-2 št. CIPAC: 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 (20:80 razmerje med (1*RS*,2*RS*)- in (1*RS*,2*SR*)-izomeri)	≥ 970 g/kg (A ≥ 80, B ≤ 20) *RS* + *SR* 80–90 % *RR* + *SS* 10–20 %	1. januar 2012	30. junij 2015	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid za tretiranje semen. Države članice zagotovijo, da registracije določajo, da se piliranje semena izvaja samo v profesionalnih objektih za tretiranje semen in da se v navedenih objektih uporabljajo najboljše razpoložljive tehnike, da se čim bolj zmanjša izpust prahu med skladiščenjem, prevozom in uporabo. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu bitertanola ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 11. oktobra 2011. V tej celoviti oceni so države članice zlasti pozorne na: (a) tveganje za izvajalce in delavce ter zagotovijo, da je v pogojih uporabe po potrebi predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme; (b) prehransko izpostavljenost potrošnikov ostankom metabolita derivatov triazola (TDM); (c) tveganje za ptice in sesalce. Pogoji za registracijo po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vlagatelj predloži potrditvene informacije o: 1. toksičnosti nečistoč BUE 1662, na katere se sklicuje zaradi zaupnosti, in 3-klorofenoksi spojine; 2. akutnem in kratkoročnem tveganju za semenojede ptice; 3. dolgoročnem tveganju za semenojede sesalce; 4. ostankih metabolitov derivatov triazola (TDM) v primarnih kmetijskih rastlinah, kmetijskih rastlinah, ki sledijo v kolobarju, in proizvodih živalskega izvora;

Številka	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						5. morebitnem učinku spremenljivega razmerja izomerov v tehničnem materialu ter preferenčnega razpada in/ali pretvorbe mešanice izomerov na oceno tveganja za delavce, oceno tveganja za potrošnike in oceno tveganja za okolje. Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži informacije iz točke 1 do 30. junija 2012, informacije iz točk 2, 3 in 4 do 31. decembra 2013, informacije iz točke 5 pa dve leti po sprejetju posebnih smernic.“

(*) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.