KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 1278/2011

2011 m. gruodžio 8 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo rinkai patvirtinama veiklioji medžiaga bitertanolis ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas ir Komisijos sprendimas 2008/934/EB

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB [1], ypač į jo 13 straipsnio 2 dalį ir 78 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 80 straipsnio 1 dalies c punktą Tarybos direktyva 91/414/EEB [2] turi būti taikoma veikliųjų medžiagų, kurių atžvilgiu pagal 2008 m. sausio 17 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 33/2008, nustatančio išsamias Tarybos direktyvos 91/414/EEB nuostatų taikymo taisykles, susijusias su veikliųjų medžiagų, įtrauktų į šios direktyvos 8 straipsnio 2 dalyje nurodytą darbų programą, bet neįtrauktų į jos I priedą, vertinimo įprasta ir skubos tvarka [3] 16 straipsnį nustatyta, kad dokumentų rinkinys yra išsamus, tvirtinimo procedūrai ir sąlygoms. Bitertanolis – veiklioji medžiaga, kurios dokumentų rinkinys, kaip nustatyta pagal minėtą reglamentą, yra išsamus;

(2) Komisijos reglamentuose (EB) Nr. 451/2000 [4] ir (EB) Nr. 1490/2002 [5] nustatytos išsamios Direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalyje nurodytos darbo programos antrojo ir trečiojo etapų įgyvendinimo taisyklės ir nustatytas veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad jas būtų galima įtraukti į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, sąrašas. Šiame sąraše yra bitertanolis;

(3) vadovaudamasis 2007 m. rugsėjo 20 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 1095/2007, iš dalies keičiančio Reglamentą (EB) Nr. 1490/2002, nustatantį išsamias darbų programos, minėtos Tarybos direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalyje, trečiojo etapo įgyvendinimo taisykles, ir Reglamentą (EB) Nr. 2229/2004, nustatantį tolesnes išsamias darbų programos, minėtos Tarybos direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalyje, ketvirtojo etapo įgyvendinimo taisykles [6] 3 straipsnio 2 dalimi, pranešėjas per du mėnesius nuo minėto reglamento įsigaliojimo atsisakė siūlymo įtraukti veikliąją medžiagą į Direktyvos 91/414/EEB I priedą. Taigi 2008 m. gruodžio 5 d. buvo priimtas Komisijos sprendimas 2008/934/EB dėl tam tikrų veikliųjų medžiagų neįtraukimo į Tarybos direktyvos 91/414/EEB I priedą ir augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra tų medžiagų, registracijos panaikinimo [7]; šiuo sprendimu bitertanolis neįtrauktas į minėtą priedą;

(4) vadovaudamasis Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 dalimi pirminis pranešėjas (toliau – pareiškėjas) pateikė naują paraišką ir paprašė taikyti skubos tvarką, nustatytą Reglamento (EB) Nr. 33/2008 14–19 straipsniuose;

(5) paraiška pateikta Jungtinei Karalystei, kuri Reglamentu (EB) Nr. 1490/2002 buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare. Nustatytas skubos tvarkos terminas nebuvo pažeistas. Veikliosios medžiagos specifikacija ir siūloma paskirtis yra tokios pat kaip Sprendime 2008/934/EB. Minėta paraiška taip pat atitinka kitus Reglamento (EB) Nr. 33/2008 15 straipsnyje nustatytus turinio ir tvarkos reikalavimus;

(6) Jungtinė Karalystė įvertino pareiškėjo pateiktus papildomus duomenis ir parengė papildomą ataskaitą. 2009 m. lapkričio 29 d. Jungtinė Karalystė šią ataskaitą pateikė Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) ir Komisijai. Tarnyba papildomą ataskaitą perdavė kitoms valstybėms narėms ir pareiškėjui, kad jie pateiktų pastabų, o gautas pastabas persiuntė Komisijai. Vadovaudamasi Reglamento (EB) Nr. 33/2008 20 straipsnio 1 dalimi ir Komisijos prašymu, 2010 m. spalio 6 d. Tarnyba Komisijai pateikė savo išvadas dėl bitertanolio [8]. Vertinimo ataskaitos projektą, papildomą ataskaitą ir Tarnybos išvadą valstybės narės ir Komisija persvarstė Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete ir 2011 m. spalio 11 d. pateikė kaip Komisijos bitertanolio peržiūros ataskaitą;

[1] OL L 309, 2009 11 24, p. 1.
[2] OL L 230, 1991 8 19, p. 1.
[3] OL L 15, 2008 1 18, p. 5.
[4] OL L 55, 2000 2 29, p. 25.
[5] OL L 224, 2002 8 21, p. 23.
[6] OL L 246, 2007 9 21, p. 19.
[7] OL L 333, 2008 12 11, p. 11.
[8] Europos maisto saugos tarnybos tarpusavio vertinimo išvada dėl veikliosios medžiagos bitertanolio keliamos pesticido rizikos vertinimo. EMST leidinys (2010 m.); 8(10):1850. [63 p.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1850. Pateikta www.efsa.europa.eu.

(7) atlikus įvairius tyrimus nustatyta, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra bitertanolio, gali būti laikomi apskritai atitinkančiais Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktų reikalavimus, visų pirma dėl Komisijos peržiūros ataskaitoje išnagrinėtos ir apibūdintos naudojimo paskirties. Todėl tikslinga bitertanolį patvirtinti pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009;

(8) tačiau pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 2 dalį siejant su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, būtina nustatyti tam tikras sąlygas ir ribojimus;

(9) nepažeidžiant išvados, kad bitertanolis turėtų būti patvirtintas, visų pirma reikėtų paprašyti papildomos patvirtinamosios informacijos;

(10) atsižvelgiant į siūlymą pagal Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 ([1]) šią aktyviąją medžiagą klasifikuoti kaip „1B kategorijos toksišką reprodukcijai medžiagą“, buvo išreikštas susirūpinimas aktyviosios medžiagos keliamu pavojumi. Reikės pakartotinai įvertinti duomenis ir informaciją, susijusią su šios aktyviosios medžiagos keliamu pavojumi. Taip pat reikėtų atsižvelgti į tai, kad reikmė užtikrinti aukštą žmonių apsaugos lygį ir darnią aplinką darosi vis svarbesnė. Todėl tikslinga medžiagos patvirtinimo laikotarpį apriboti trejais su puse metų. Tai trumpiausias galimas laikotarpis, per kurį pareiškėjas gali pateikti pratęsimo paraišką, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 nuostatomis;

(11) prieš patvirtinant veikliąją medžiagą turėtų būti nustatytas tinkamas laikotarpis, per kurį valstybės narės ir suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų reikalavimų, nustatytų patvirtinus veikliąją medžiagą;

(12) tačiau, nepažeidžiant Reglamente (EB) Nr. 1107/2009 nustatytų įpareigojimų, kurie atsiranda patvirtinus medžiagą, ir atsižvelgiant į ypatingą padėtį, susidariusią dėl perėjimo nuo Direktyvos 91/414/EEB prie Reglamento (EB) Nr. 1107/2009, turėtų būti taikomos toliau išdėstytos nuostatos. Valstybėms narėms turėtų būti suteiktas šešių mėnesių nuo medžiagos patvirtinimo laikotarpis, per kurį jos peržiūrėtų augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra bitertanolio, registraciją. Valstybės narės turėtų atitinkamai pataisyti, pakeisti arba panaikinti galiojančią registraciją. Nukrypstant nuo minėto termino, turėtų būti nustatytas ilgesnis laikotarpis, per kurį, kaip nustatyta Direktyvoje 91/414/EEB ir taikant vienodus principus, turėtų būti pateiktas ir įvertintas III priede nustatytas atnaujintas išsamus kiekvieno augalų apsaugos produkto dokumentų rinkinys, parengtas pagal kiekvieną numatomą naudojimo paskirtį. Atsižvelgiant į pavojingas bitertanolio savybes, laikotarpis, per kurį valstybės narės turi patikrinti, ar augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra bitertanolio kaip vienintelės aktyvios medžiagos ar drauge su kitomis patvirtintomis aktyviosiomis medžiagomis, atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalies nuostatas, negali viršyti dvejų su puse metų;

([1]) OL L 353, 2008 12 31, p. 1.

(13) patirtis, įgyta į Direktyvos 91/414/EEB I priedą įtraukiant veikliąsias medžiagas, įvertintas remiantis 1992 m. gruodžio 11 d. Komisijos reglamento (EEB) Nr. 3600/92, nustatančio išsamias darbų programos, minėtos Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ([2]) 8 straipsnio 2 dalyje, pirmojo etapo įgyvendinimo taisykles, nuostatomis, rodo, kad gali kilti sunkumų aiškinant galiojančios registracijos liudijimų savininkų pareigas, susijusias su galimybe naudotis duomenimis. Todėl, siekiant išvengti tolesnių sunkumų, būtina aiškiau apibrėžti valstybių narių pareigas, visų pirma pareigą patikrinti, ar registracijos turėtojas gali naudotis tos direktyvos II priedo reikalavimus atitinkančiu dokumentų rinkiniu. Tačiau, jas aiškiau apibrėžus, valstybėms narėms ar registracijos liudijimo savininkams, naujų įpareigojimų, palyginti su tuo, kas nustatyta iki šiol priimtomis direktyvomis, kuriomis iš dalies keičiamas minėtos direktyvos I priedas, arba reglamentais, kuriais tvirtinamos veikliosios medžiagos, nenustatoma;

(14) remiantis Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 4 dalimi, atitinkamai turėtų būti iš dalies pakeistas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ([3]) priedas;

(15) Sprendimu 2008/934/EB bitertanolis neįtrauktas į sąrašą, ir numatyta iki 2011 m. gruodžio 31 d. panaikinti augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra tos medžiagos, registraciją. To sprendimo priede būtina išbraukti eilutę, skirtą bitertanoliui. Todėl Sprendimas 2008/934/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(16) Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas nuomonės nepareiškė. Buvo būtina parengti įgyvendinimo aktą; jo projektą komiteto pirmininkas pateikė Apeliaciniam komitetui tolesniam svarstymui. Apeliacinis komitetas nuomonės nepateikė,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimas

Pagal I priede nustatytas sąlygas patvirtinama tame priede nurodyta veiklioji medžiaga bitertanolis.

2 straipsnis

Pakartotinis augalų apsaugos produktų vertinimas

1. Vadovaudamosi Reglamentu (EB) Nr. 1107/2009, valstybės narės iki 2012 m. birželio 30 d. prireikus iš dalies pakeičia arba panaikina galiojančią augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos bitertanolio, registraciją.

([2]) OL L 366, 1992 12 15, p. 10.
([3]) OL L 153, 2011 6 11, p. 1.

Iki tos datos jos pirmiausia patikrina, ar laikomasi šio reglamento I priede nustatytų sąlygų, išskyrus to priedo B dalies konkrečių nuostatų skiltyje nustatytas sąlygas, ir ar registracijos liudijimo turėtojas turi dokumentų rinkinį, atitinkantį Direktyvos 91/414/EEB II priedo reikalavimus, arba gali juo naudotis vadovaudamasis tos direktyvos 13 straipsnio 1–4 dalyse ir Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 62 straipsnyje nustatytomis sąlygomis.

2. Nukrypdamos nuo 1 dalies nuostatų, valstybės narės, vadovaudamosi Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nustatytais vienodais principais, remdamosi dokumentų rinkiniu, atitinkančiu Direktyvos 91/414/EEB III priedo reikalavimus, ir atsižvelgdamos į šio reglamento I priedo B dalies konkrečių nuostatų skiltį, pakartotinai įvertina kiekvieną patvirtintą augalų apsaugos produktą, kuriame bitertanolis yra vienintelė veiklioji medžiaga arba viena iš kelių veikliųjų medžiagų. Remdamosi tuo vertinimu valstybės narės nustato, ar produktas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas.

Tai nustačiusios, valstybės narės, jei būtina, iki 2014 m. birželio 30 d. iš dalies pakeičia arba panaikina produkto registraciją.

3 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

4 straipsnis

Sprendimo 2008/934/EB pakeitimai

Išbraukiama Sprendimo 2008/934/EB priedo eilutė, skirta bitertanoliui.

5 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo data

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas taikomas nuo 2012 m. sausio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2011 m. gruodžio 8 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas [1]	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Bitertanolis CAS Nr. 55179–31–2 CIPAC Nr. 386	(1*RS*,2*RS*;1*RS*,2*SR*)-1-(bifenil-4-iloksi)-3,3-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)butan-2-olis ((1*RS*,2*RS*)- ir (1*RS*,2*SR*)-izomerai santykiu 20:80)	≥ 970 g/kg (A ≥ 80, B ≤ 20) *RS* + *SR* 80–90 % *RR* + *SS* 10–20 %	2012 m. sausio 1 d.	2015 m. birželio 30 d.	A DALIS Galima leisti naudoti tik kaip fungicidą sėkloms apdoroti. Valstybės narės užtikrina, kad registracijoje būtų numatyta, kad sėklų padengimas būtų vykdomas tik profesionalaus sėklų apdorojimo patalpose ir kad tose patalpose būtų naudojami geriausi turimi techniniai metodai siekiant išvengti dulkių debesų susidarymo sandėliuojant, vežant ir naudojant. B DALIS Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į bitertanolio peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2011 m. spalio 11 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės: a) ypatingą dėmesį skiria naudotojų ir darbuotojų rizikai ir užtikrina, kad prireikus naudojimo sąlygose būtų nurodytos tinkamos asmens apsaugos priemonės; b) ypatingą dėmesį skiria triazolo metabolitų darinių (TDM) likučių maiste poveikiui vartotojams; c) ypatingą dėmesį skiria rizikai, kuri kyla paukščiams ir žinduoliams. Prireikus, naudojimo sąlygose turi būti numatytos rizikos mažinimo priemonės. Pranešėjas pateikia patvirtinamąją informaciją apie: 1) toksikologinę priemaišų BUE 1662 (taip žymimų dėl konfidencialumo) ir 3-chlorofenoksi junginių svarbą; 2) staigų ir trumpalaikį pavojų grūdlesiams paukščiams; 3) ilgalaikį pavojų grūdaėdžiams žinduoliams; 4) triazolo metabolitų darinių (TDM) likučius pirminiuose kultūriniuose augaluose, sėjomainai auginamuose kultūriniuose augaluose ir gyvūninės kilmės produktuose;

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas [1]	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
					5) galimą kintamo izomerų santykio techninėje medžiagoje poveikį ir izomerų mišinio preferencinio skilimo ir (arba) konversijos poveikį darbuotojams keliamos rizikos vertinimui, vartotojams ir aplinkai keliamos rizikos vertinimui. Pareiškėjas pateikia Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai 1 punkte nurodytą informaciją iki 2012 m. birželio 30 d., 2, 3 ir 4 punktuose nurodytą informaciją iki 2013 m. gruodžio 31 d. ir 5 punkte nurodytą informaciją praėjus dvejiems metams nuo specialių gairių priėmimo.

[1] Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.

II PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo B dalis papildoma šiuo įrašu:

Numeris	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (*)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„21	Bitertanolis CAS Nr. 55179–31–2 CIPAC Nr. 386	(1*RS*,2*RS*;1*RS*,2*SR*)-1-(bifenil-4-iloksi)-3,3-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-olis ((1*RS*,2*RS*)- ir (1*RS*,2*SR*)-izomerai santykiu 20:80)	≥ 970 g/kg (A ≥ 80, B ≤ 20) *RS* + *SR* 80–90 % *RR* + *SS* 10–20 %	2012 m. sausio 1 d.	2015 m. birželio 30 d.	A DALIS Galima leisti naudoti tik kaip fungicidą sėkloms apdoroti. Valstybės narės užtikrina, kad registracijoje būtų numatyta, kad sėklų padengimas būtų vykdomas tik profesionalaus sėklų apdorojimo patalpose ir kad tose patalpose būtų naudojami geriausi turimi techniniai metodai siekiant išvengti dulkių debesų susidarymo sandėliuojant, vežant ir naudojant. B DALIS Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į bitertanolio peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2011 m. spalio 11 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės: a) ypatingą dėmesį skiria naudotojų ir darbuotojų rizikai ir užtikrina, kad prireikus naudojimo sąlygose būtų nurodytos tinkamos asmens apsaugos priemonės; b) ypatingą dėmesį skiria triazolo metabolitų darinių (TDM) likučių maiste poveikiui vartotojams; c) ypatingą dėmesį skiria rizikai, kuri kyla paukščiams ir žinduoliams. Prireikus, naudojimo sąlygose turi būti numatytos rizikos mažinimo priemonės. Pranešėjas pateikia patvirtinamąją informaciją apie: 1) toksikologinę priemaišų BUE 1662 (taip žymimų dėl konfidencialumo) ir 3-chlorofenoksi junginių svarbą; 2) staigų ir trumpalaikį pavojų grūdlesiams paukščiams; 3) ilgalaikį pavojų grūdaėdžiams žinduoliams; 4) triazolo metabolitų darinių (TDM) likučius pirminiuose kultūriniuose augaluose, sėjomainai auginamuose kultūriniuose augaluose ir gyvūninės kilmės produktuose;

Numeris	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (*)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
						5) galimą kintamo izomerų santykio techninėje medžiagoje poveikį ir izomerų mišinio preferencinio skilimo ir (arba) konversijos poveikį darbuotojams keliamos rizikos vertinimui, vartotojams ir aplinkai keliamos rizikos vertinimui. Pareiškėjas pateikia Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai 1 punkte nurodytą informaciją iki 2012 m. birželio 30 d., 2, 3 ir 4 punktuose nurodytą informaciją iki 2013 m. gruodžio 31 d. ir 5 punkte nurodytą informaciją praėjus dvejiems metams nuo specialių gairių priėmimo.“

(*) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.