

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 1278/2011 НА КОМИСИЯТА

от 8 декември 2011 година

за одобряване на активното вещество битертанол, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията и на Решение 2008/934/ЕО на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета⁽¹⁾, и по-специално член 13, параграф 2 и член 78, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 80, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕО) № 1107/2009 Директива 91/414/ЕИО на Съвета⁽²⁾ се прилага по отношение на процедурата и условията за одобряване за активните вещества, за които е била установена пълнота в съответствие с член 16 от Регламент (ЕО) № 33/2008 на Комисията от 17 януари 2008 г. за определяне на подробни правила за прилагането на Директива 91/414/ЕИО на Съвета във връзка с редовна и ускорена процедура за оценката на активни вещества, които са били част от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от същата директива, но не са били включени в приложение I към нея⁽³⁾. Битертанол е активно вещество, за което е установена пълнота в съответствие с посочения регламент.
- (2) С регламенти (ЕО) № 451/2000⁽⁴⁾ и (ЕО) № 1490/2002⁽⁵⁾ на Комисията се определят подробните правила за изпълнението на втория и третия етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО, и се установява списък с активни вещества, които да бъдат оценени с оглед на евентуалното им включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Този списък включва битертанол.
- (3) В съответствие с член 3, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1095/2007 на Комисията от 20 септември 2007 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1490/2002 за установяване на допълнителни подробни правила за изпълнение на третия етап на работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета и Регламент (ЕО) № 2229/2004 за определяне на допълнителни подробни правила за изпълнение на четвъртия етап на работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета⁽⁶⁾ нотификаторът оттегли подкрепата си за включването на това

активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО в двумесечен срок от влизането в сила на посочения регламент. Вследствие на това относно невключването на битертанол бе прието Решение 2008/934/ЕО на Комисията от 5 декември 2008 г. относно невключването на някои активни вещества в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета и отнемането на разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи тези вещества⁽⁷⁾.

- (4) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО първоначалният нотификатор (наричан по-долу „заявителят“) подаде ново заявление, в което поиска прилагане на ускорената процедура, предвидена в членове 14—19 от Регламент (ЕО) № 33/2008.
- (5) Заявлението беше подадено до Обединеното кралство, което беше определено за държава-членка докладчик по силата на Регламент (ЕО) № 1490/2002. Установеният срок за ускорената процедура бе спазен. Спецификацията на активното вещество и предложените видове употреба са идентични с онези, които са предмет на Решение 2008/934/ЕО. Посоченото заявление отговаря също така на останалите съществени и процедурни изисквания на член 15 от Регламент (ЕО) № 33/2008.
- (6) Обединеното кралство направи оценка на представените от заявителя допълнителни данни и подготви допълнителен доклад. На 29 ноември 2009 г. Обединеното кралство предостави този доклад на Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“) и на Комисията. Органът сведе допълнителния доклад до знанието на другите държави-членки и на заявителя за коментари и препрати получените коментари на Комисията. В съответствие с член 20, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 33/2008 и по искане на Комисията на 6 октомври 2010 г. Органът представи на Комисията заключението си относно битертанол⁽⁸⁾. Проектодокладът за оценка, допълнителният доклад и заключението на Органа бяха разгледани от държавите-членки и от Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и бяха окончателно оформени на 11 октомври 2011 г. под формата на доклад на Комисията за преглед на битертанол.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 15, 18.1.2008 г., стр. 5.

⁽⁴⁾ ОВ L 55, 29.2.2000 г., стр. 25.

⁽⁵⁾ ОВ L 224, 21.8.2002 г., стр. 23.

⁽⁶⁾ ОВ L 246, 21.9.2007 г., стр. 19.

⁽⁷⁾ ОВ L 333, 11.12.2008 г., стр. 11.

⁽⁸⁾ Европейски орган за безопасност на храните; заключение относно партньорския преглед на оценката на риска от пестициди за активното вещество битертанол. *EFSA Journal*, 2010 г.; 8(10):1850. [63 стр.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1850. Публикувано онлайн на: www.efsa.europa.eu

- (7) От направените различни изследвания стана видно, че може да се очаква продуктите за растителна защита, съдържащи битартанол, като цяло да отговарят на изискванията, определени в член 5, параграф 1, букви а) и б) от Директива 91/414/ЕИО, по-специално по отношение на видовете употреба, които са изследвани и подробно описани в доклада за преглед, изготвен от Комисията. Поради това е целесъобразно веществото битартанол да бъде одобрено в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (8) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научни и технически познания обаче е необходимо да бъдат включени определени условия и ограничения.
- (9) Без да се засяга заключението, че битартанол следва да бъде одобрен, е целесъобразно, по-специално, да се изиска допълнителна потвърждаваща информация.
- (10) Поради предложената класификация на активното вещество като „токсично за репродукцията, категория 1В“ в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета⁽¹⁾ беше изразена загриженост във връзка с профила му на опасност. Данните и информацията по отношение на профила на опасност на активното вещество следва да бъдат преоценени. Следва да се вземе предвид и нарастващото разбиране за необходимостта да се осигури високо равнище на защита на човешкото здраве и устойчива околната среда. Поради това се счита за целесъобразно периодът на одобрение да бъде ограничен до три години и половина. Счита се, че това е възможно най-краткият срок, който ще даде възможност на заявителя да подаде заявление за подновяване съгласно разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (11) На държавите-членки и на заинтересованите страни следва да бъде предоставен разумен срок преди одобрението, за да могат да се подготвят за спазването на новите изисквания, произтичащи от одобрението.
- (12) Без да се засягат задълженията, определени в Регламент (ЕО) № 1107/2009 като последица от одобрението, и с оглед на специфичната ситуация, създадена от прехода от Директива 91/414/ЕИО към Регламент (ЕО) № 1107/2009, следва обаче да се приложи следното. На държавите-членки следва да се предостави период от шест месеца след одобрението, за да преразгледат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи битартанол. Държавите-членки следва в зависимост от случая да изменят, заменят или отнемат съществуващите разрешения. Чрез дерогация от посочения по-горе краен срок следва да се предостави по-дълъг срок за предаването и оценката на актуализираната информация на предвидената в Директива 91/414/ЕИО пълна документация по приложение III за всеки продукт за растителна защита и за всеки отделен вид употреба в съответствие с единните принципи. Като се имат предвид опасните свойства на битартанол, периодът, през който държавите-членки проверяват дали продуктите за растителна защита, които съдържат битартанол самостоятелно или в комбинация с други одобрени активни вещества, отговарят на разпоредбите на член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, следва да не превишава две години и половина.
- (13) Натрупаният опит от включвания в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на активни вещества, които са били обект на оценка в рамките на Регламент (ЕИО) № 3600/92 на Комисията от 11 декември 1992 г. относно определяне на подробни правила за изпълнението на първия етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита⁽²⁾, показва, че е възможно да възникнат трудности при тълкуването на задълженията на притежателите на съществуващи разрешения във връзка с достъпа до данни. Поради това, за да се избегнат допълнителни затруднения, е необходимо да се уточнят задълженията на държавите-членки, особено задължението да се провери дали притежателят на разрешението може да докаже, че има достъп до документация, която отговаря на изискванията на приложение II към посочената директива. Това уточнение обаче не налага нови задължения на държавите-членки или на притежателите на разрешения в сравнение с приетите досега директиви за изменение на приложение I към посочената директива или с регламентите за одобряване на активни вещества.
- (14) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 следва да бъде съответно изменено приложението към Регламент за изпълнение (ЕО) № 540/2011 на Комисията⁽³⁾.
- (15) В Решение 2008/934/ЕО се предвижда невключването на битартанол и отнемането на разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи посоченото вещество, до 31 декември 2011 г. Необходимо е да се заличи редът относно битартанол в приложението към посоченото решение. Поради това е целесъобразно Решение 2008/934/ЕО да бъде съответно изменено.
- (16) Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните не се произнесе със становище. Беше счетено за необходимо изготвянето на акт за изпълнение и председателят представи проекта на акт за изпълнение на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не се произнесе със становище.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобрение на активно вещество

Активното вещество битартанол, посочено в приложение I, се одобрява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Повторна оценка на продуктите за растителна защита

1. До 30 юни 2012 г. държавите-членки, когато е необходимо, изменят или отнемат в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи активното вещество битартанол.

⁽¹⁾ ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 366, 15.12.1992 г., стр. 10.

⁽³⁾ ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1.

До тази дата те по-специално проверяват дали са изпълнени условията, предвидени в приложение I към настоящия регламент, с изключение на условията, определени в част Б на графата относно специфичните разпоредби в посоченото приложение, както и дали притежателят на разрешението разполага с документация или има достъп до документация, която отговаря на изискванията на приложение II към Директива 91/414/ЕИО в съответствие с условията на член 13, параграфи 1—4 от посочената директива и член 62 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

2. Чрез дерогация от параграф 1 за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ битертанол като единствено активно вещество или като едно от няколко активни вещества, държавите-членки извършват повторна оценка на продукта съгласно единните принципи, предвидени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, въз основа на документация, отговаряща на изискванията на приложение III към Директива 91/414/ЕИО, и като отчитат предвиденото в част Б на графата относно специфичните разпоредби от приложение I към настоящия регламент. Въз основа на тази оценка те определят дали продуктът отговаря на условията, посочени в член 29, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

Въз основа на това държавите-членки изменят или, при необходимост, отнемат разрешението не по-късно от 30 юни 2014 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 8 декември 2011 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

Член 3

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 4

Изменения на Решение 2008/934/ЕО

Редът за битертанол в приложението към Решение 2008/934/ЕО се заличава.

Член 5

Влизане в сила и дата на прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 януари 2012 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
<p>Битертанол CAS № 55179-31-2 CIPAC № 386</p>	<p>(1RS,2RS;1RS,2SR)-1-(бифенил-4-илокси)-3,3-диметил-1-(1H-1,2,4-триазол-1-ил)бутан-2-ол (съотношение 20:80 на (1RS,2RS)- и (1RS,2SR)-изомери)</p>	<p>≥ 970 g/kg (A ≥ 80, B ≤ 20) RS + SR 80 – 90 % RR + SS 10 – 20 %</p>	<p>1 януари 2012 г.</p>	<p>30 юни 2015 г.</p>	<p>ЧАСТ А</p> <p>Може да бъде разрешена единствено употребата като фунгицид за третиране на семена.</p> <p>Държавите-членки гарантират, че в разрешенията е предвидено покриването на семената да се извършва изцяло в съоръжения за третиране на семена, като тези съоръжения прилагат най-добрите налични техники, за да се не се допуска отделянето на облаци прах при съхранението, транспортирането и нанасянето.</p> <p>ЧАСТ Б</p> <p>За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед относно битертанол, и по-специално допълнения I и II към него, във вида, в който е финализиран от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 11 октомври 2011 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите-членки:</p> <p>а) обръщат особено внимание на риска за операторите и работниците и гарантират, че условията на употреба включват използването на подходящи лични предпазни средства, когато е целесъобразно;</p> <p>б) обръщат особено внимание на експозицията на потребителите чрез храната на остатъчни вещества от триазолни метаболитни деривати (ТМД);</p> <p>в) обръщат особено внимание на риска за птиците и бозайниците.</p> <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за намаляване на риска.</p> <p>Заявителят предоставя потвърждаваща информация относно:</p> <p>(1) токсикологичната значимост на примесите BUE 1662, посочени по този начин поради съображения за поверителност, и на 3-хлорфенокси съединението;</p> <p>(2) острия риск в краткосрочен план за зърноядните птици;</p> <p>(3) риска в дългосрочен план за зърноядните бозайници;</p> <p>(4) остатъци от триазолни метаболитни деривати (ТМД) в първични култури, ротационни култури и продукти от животински произход;</p>

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
					<p>(5) възможното въздействие на променливото изомерно съотношение в техническия материал и на селективното разграждане и/или преобразуване на сместа от изомери върху оценката на риска за работниците и за околната среда.</p> <p>Заявителят предоставя на Комисията, държавите-членки и на Органа информацията, посочена в точка 1 до 30 юни 2012 г., информацията, посочена в точки 2, 3 и 4 — до 31 декември 2013 г., а информацията, посочена в точка 5 — две години след приемането на специфичната насока.</p>

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността и спецификациите на активното вещество са предоставени в доклада за преглед.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следното вписване:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (*)	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„21	Битертанол CAS № 55179-31-2 CIPAC № 386	(1RS,2RS;1RS,2SR)-1-(бифенил-4-илокси)-3,3-диметил-1-(1H-1,2,4-триазол-1-ил)бутан-2-ол (съотношение 20:80 на (1RS,2RS)- и (1RS,2SR)-изомери)	≥ 970 g/kg (A ≥ 80, B ≤ 20) RS + SR 80– 90 % RR + SS 10– 20 %	1 януари 2012 г.	30 юни 2015 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Може да бъде разрешена единствено употребата като фунгицид за третиране на семена.</p> <p>Държавите-членки гарантират, че в разрешенията е предвидено покриването на семената да се извършва изцяло в съоръжения за третиране на семена, като тези съоръжения прилагат най-добрите налични техники, за да се не се допуска отделянето на облаци прах при съхранението, транспортирането и нанасянето.</p> <p>ЧАСТ Б</p> <p>За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед относно битертанол, и по-специално допълнения I и II към него, във вида, в който е финализиран от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 11 октомври 2011 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите-членки:</p> <p>а) обръщат особено внимание на риска за операторите и работниците и гарантират, че условията на употреба включват използването на подходящи лични предпазни средства, когато е целесъобразно;</p> <p>б) обръщат особено внимание на експозицията на потребителите чрез храната на остатъчни вещества от триазолни метаболитни деривати (ТМД);</p> <p>в) обръщат особено внимание на риска за птиците и бозайниците.</p> <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за намаляване на риска.</p> <p>Заявителят предоставя потвърждаваща информация относно:</p> <p>(1) токсикологичната значимост на примесите BUE 1662, посочени по този поради съображения за поверителност, и на 3-хлорфенокси съединението;</p> <p>(2) острия риск в краткосрочен план за зърноядните птици;</p> <p>(3) риска в дългосрочен план за зърноядните бозайници;</p> <p>(4) остатъци от триазолни метаболитни деривати (ТМД) в първични култури, ротационни култури и продукти от животински произход;</p>

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (*)	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
						<p>(5) възможното въздействие на променливото изомерно съотношение в техническия материал и на селективното разграждане и/или преобразуване на сместа от изомери върху оценката на риска за работниците и за околната среда.</p> <p>Заявителят предоставя на Комисията, държавите-членки и на Органа информацията, посочена в точка 1 до 30 юни 2012 г., информацията, посочена в точки 2, 3 и 4 — до 31 декември 2013 г., а информацията, посочена в точка 5 — две години след приемането на специфичната насока.“</p>

(*) Допълнителни подробности за идентичността и спецификациите на активното вещество са предоставени в доклада за преглед.