

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1278/2011

ze dne 8. prosince 2011,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka bitertanol a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 a rozhodnutí Komise 2008/934/ES

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS⁽¹⁾, a zejména na čl. 13 odst. 2 a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s čl. 80 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 1107/2009 se směrnice Rady 91/414/EHS⁽²⁾ použije na postupy a podmínky schvalování účinných látek, u nichž bylo zjištěno, že žádost je úplná, v souladu s článkem 16 nařízení Komise (ES) č. 33/2008 ze dne 17. ledna 2008, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke směrnici Rady 91/414/EHS, pokud jde o běžný a zkrácený postup pro posuzování účinných látek, které byly součástí pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 uvedené směrnice, nebyly však zařazeny do její přílohy I⁽³⁾. Bitertanol je účinnou látkou, u níž bylo zjištěno, že žádost je v souladu s uvedeným nařízením úplná.

(2) Nařízení Komise (ES) č. 451/2000⁽⁴⁾ a 1490/2002⁽⁵⁾ stanoví prováděcí pravidla pro druhou a třetí etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414/EHS a zřizují seznam účinných látek, které mají být zhodnoceny z hlediska možného zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Uvedený seznam zahrnoval bitertanol.

(3) V souladu s čl. 3 odst. 2 nařízení Komise (ES) č. 1095/2007 ze dne 20. září 2007, kterým se mění nařízení (ES) č. 1490/2002, kterým se stanoví další prováděcí pravidla pro třetí etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS, a nařízení

(ES) č. 2229/2004, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro čtvrtou etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS⁽⁶⁾, oznamovatel během dvou měsíců od vstupu uvedeného nařízení v platnost stáhl svou podporu zařazení uvedené účinné látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Následně bylo přijato rozhodnutí Komise 2008/934/ES ze dne 5. prosince 2008 o nezařazení některých účinných látek do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS a o odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující tyto látky⁽⁷⁾, které se týkalo mimo jiné nezařazení bitertanolu.

(4) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS původní oznamovatel (dále jen „žadatel“) předložil novou žádost, v níž požádal o uplatnění zkráceného postupu stanoveného články 14 až 19 nařízení (ES) č. 33/2008.

(5) Žádost byla předložena Spojenému království, které bylo nařízením (ES) č. 1490/2002 jmenováno členským státem zpravodajem. Lhůta pro zkrácený postup byla dodržena. Specifikace účinné látky a doporučená použití jsou stejná jako v případě rozhodnutí 2008/934/ES. Uvedená žádost je také v souladu s ostatními hmotně-právními a procesními požadavky podle článku 15 nařízení (ES) č. 33/2008.

(6) Spojené království posoudilo doplňující údaje předložené žadatelem a připravilo dodatečnou zprávu. Dne 29. listopadu 2009 postoupilo tuto zprávu Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi. Úřad zaslal dodatečnou zprávu ostatním členským státům a žadateli k vyjádření připomínek a obdržené připomínky postoupil Komisi. V souladu s čl. 20 odst. 1 nařízení (ES) č. 33/2008 a na žádost Komise předložil úřad dne 6. října 2010 svůj závěr ohledně bitertanolu⁽⁸⁾ Komisi. Návrh zprávy o posouzení, dodatečná zpráva a závěr úřadu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončeny dne 11. října 2011 v podobě zprávy Komise o přezkoumání bitertanolu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 15, 18.1.2008, s. 5.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 55, 29.2.2000, s. 25.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 224, 21.8.2002, s. 23.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 246, 21.9.2007, s. 19.

⁽⁷⁾ Úř. věst. L 333, 11.12.2008, s. 11.

⁽⁸⁾ Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bitertanol. EFSA Journal 2010; 8(10):1850. [63 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1850. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

- (7) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující bitertanol mohou obecně splňovat požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 91/414/EHS, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. V souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 je proto vhodné bitertanol schválit.
- (8) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na nejnovější vědeckotechnické poznatky je však nezbytné stanovit některé podmínky a omezení.
- (9) Aniž je dotčen závěr, že bitertanol by měl být schválen, je zejména vhodné vyžádat si další potvrzující informace.
- (10) Byly vyjádřeny určité obavy, pokud jde o nebezpečnost této účinné látky, vzhledem k jejímu navrhovanému zařazení mezi „látky toxické pro reprodukci kategorie 1B“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁽¹⁾. Údaje a informace týkající se nebezpečnosti této účinné látky bude třeba znovu posoudit. Mělo by se také zohlednit narůstající vědomí potřeby zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a udržitelného životního prostředí. Proto se považuje za vhodné omezit dobu platnosti schválení na tři a půl roku. Tato doba se pokládá za nejkratší možné období umožňující žadatelé předložit žádost o obnovení schválení v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009.
- (11) Před schválením účinné látky je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, které jim umožní připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících ze schválení.
- (12) Aniž jsou v důsledku schválení dotčeny povinnosti stanovené v nařízením (ES) č. 1107/2009 a s ohledem na zvláštní situaci, ke které došlo v důsledku přechodu od směrnice 91/414/EHS k nařízením (ES) č. 1107/2009, by však mělo platit dále uvedené. Členským státům by mělo být po schválení poskytnuto šestiměsíční období, ve kterém přezkoumají povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující bitertanol. Členské státy by případně měly stávající povolení změnit, nahradit nebo odejmout. Odchylně od výše uvedené lhůty by pro předložení a zhodnocení aktualizace úplné dokumentace podle přílohy III směrnice 91/414/EHS pro každý přípravek na ochranu rostlin a pro každé navrhované použití v souladu s jednotnými zásadami mělo být poskytnuto delší období. Vzhledem k nebezpečným vlastnostem bitertanolu by lhůta poskytnutá členským státům pro ověření toho, zda jsou přípravky na ochranu rostlin obsahující bitertanol jako jedinou účinnou látku nebo v kombinaci s jinými povolenými účinnými látkami
- v souladu s ustanoveními čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009, neměla být delší než dva a půl roku.
- (13) Zkušenosti se zařazováním účinných látek posouzených v rámci nařízení Komise (EHS) č. 3600/92 ze dne 11. prosince 1992, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro první etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh⁽²⁾, do přílohy I směrnice 91/414/EHS ukázaly, že při výkladu povinností držitelů stávajících povolení mohou vzniknout problémy, pokud jde o přístup k údajům. Aby se předešlo dalším obtížím, zdá se být nezbytné ujasnit povinnosti členských států, zejména povinnost ověřit, že držitel povolení má přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II uvedené směrnice. Ve srovnání se směrnicemi, které byly dosud přijaty a kterými se mění příloha I uvedené směrnice nebo nařízením schvalující účinné látky, však toto ujasnění neukládá členským státům ani držitelům povolení žádné nové povinnosti.
- (14) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011⁽³⁾ měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (15) Rozhodnutí 2008/934/ES stanoví nezařazení bitertanolu a odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující uvedenou látku do 31. prosince 2011. V příloze uvedeného rozhodnutí je nutné zrušit řádek týkající se bitertanolu. Rozhodnutí 2008/934/ES by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (16) Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat nevydal žádné stanovisko. Bylo považováno za nezbytné přijmout prováděcí předpis a předseda předložil návrh prováděcího předpisu odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal žádné stanovisko,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky

Účinná látka bitertanol, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přehodnocení přípravků na ochranu rostlin

1. V souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 členské státy do 30. června 2012 v případě potřeby změní nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku bitertanol.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 366, 15.12.1992, s. 10.

⁽³⁾ Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1.

Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I tohoto nařízení, s výjimkou podmínek stanovených v části B ve sloupci o zvláštních ustanoveních uvedené přílohy, a zda držitel povolení má dokumentaci či přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II směrnice 91/414/EHS v souladu s podmínkami čl. 13 odst. 1 až 4 uvedené směrnice a článku 62 nařízení (ES) č. 1107/2009.

2. Odchylně od odstavce 1 členské státy v souladu s jednotnými zásadami stanovenými v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 znovu zhodnotí každý povolený přípravek na ochranu rostlin obsahující bitertanol jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, a to na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III směrnice 91/414/EHS a při zohlednění části B sloupce o zvláštních ustanoveních přílohy I tohoto nařízení. Na základě tohoto hodnocení určí, zda přípravek splňuje podmínky stanovené v čl. 29 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009.

Po tomto určení členské státy v případě potřeby změní nebo odejmou povolení do 30. června 2014.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. prosince 2011.

Článek 3

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 4

Změny rozhodnutí 2008/934/ES

V příloze rozhodnutí 2008/934/ES se zrušuje řádek týkající se bitertanolu.

Článek 5

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Použije se od 1. ledna 2012.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Bitertanol CAS: 55179-31-2 CIPAC: 386	(1RS,2RS;1RS,2SR)-1-(bifenyl-4-yloxy)-3,3-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol (poměr isomerů (1RS,2RS)- a (1RS,2SR)- je 20:80)	≥ 970 g/kg (A ≥ 80 , B ≤ 20) RS + SR 80–90 % RR + SS 10–20 %	1. ledna 2012	30. června 2015	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze použití jako fungicid pro ošetření osiva.</p> <p>Členské státy zajistí, aby povolení stanovila, že nanášení na osivo se smí provádět jen v profesionálních zařízeních pro ošetřování osiva a že tato zařízení musí používat nejlepší dostupné techniky pro vyloučení rozptylu oblaků prachu během skladování, přepravy a používání.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad uvedených v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání bitertanolu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 11. října 2011.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy:</p> <p>a) věnovat zvláštní pozornost riziku pro obsluhu a pracovníky a zajistit, aby v podmínkách použití bylo ve vhodných případech zahrnuto užití odpovídajících osobních ochranných prostředků;</p> <p>b) věnovat zvláštní pozornost dietární expozici spotřebitelů reziduí derivátů metabolitů triazolu;</p> <p>c) věnovat zvláštní pozornost riziku pro ptáky a savce.</p> <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) toxikologický význam nečistot označených z důvodu zachování důvěrnosti jako BUE 1662, a 3-chlorfenoxy- substituentu; 2) bezprostřední a krátkodobé riziko pro ptáky živící se zrním; 3) dlouhodobé riziko pro savce živící se zrním; 4) rezidua derivátů metabolitů triazolu v základních plodinách, plodinách, které jsou součástí osevního postupu, a produktech živočišného původu;

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
					<p>5) možný vliv variabilního poměru izomerů v technickém materiálu a preferenčního rozkladu a/nebo přeměny směsi izomerů na hodnocení rizik pro pracovníky, hodnocení rizik pro spotřebitele a na hodnocení rizik pro životní prostředí.</p> <p>Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu informace stanovené v bodě 1 do 30. června 2012, informace stanovené v bodech 2, 3 a 4 do 31. prosince 2013 a informace stanovené v bodě 5 dva roky po přijetí specifických pokynů.</p>

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

PŘÍLOHA II

V části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„21	Bitertanol CAS: 55179-31-2 CIPAC: 386	(1RS,2RS;1RS,2SR)-1-(bifenyl-4-yloxy)-3,3-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol (poměr isomerů (1RS,2RS)- a (1RS,2SR)- je 20:80)	≥ 970 g/kg (A ≥ 80, B ≤ 20) RS + SR 80–90 % RR + SS 10–20 %	1. ledna 2012	30. června 2015	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze použití jako fungicid pro ošetření osiva.</p> <p>Členské státy zajistí, aby povolení stanovila, že nanášení na osivo se smí provádět jen v profesionálních zařízeních pro ošetřování osiva a že tato zařízení musí používat nejlepší dostupné techniky pro vyloučení rozptylu oblaků prachu během skladování, přepravy a používání.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad uvedených v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání bitertanolu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 11. října 2011.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy:</p> <p>a) věnovat zvláštní pozornost riziku pro obsluhu a pracovníky a zajistit, aby v podmínkách použití bylo ve vhodných případech zahrnuto užití odpovídajících osobních ochranných prostředků;</p> <p>b) věnovat zvláštní pozornost dietární expozici spotřebitelů reziduím derivátů metabolitů triazolu;</p> <p>c) věnovat zvláštní pozornost riziku pro ptáky a savce.</p> <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) toxikologický význam nečistot označených z důvodu zachování důvěrnosti jako BUE 1662, a 3-chlorfenoxy- substituentu; 2) bezprostřední a krátkodobé riziko pro ptáky živící se zrním; 3) dlouhodobé riziko pro savce živící se zrním; 4) rezidua derivátů metabolitů triazolu v základních plodinách, plodinách, které jsou součástí osevního postupu, a produktech živočišného původu;

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
						<p>5) možný vliv variabilního poměru izomerů v technickém materiálu a preferenčního rozkladu a/nebo přeměny směsi izomerů na hodnocení rizik pro pracovníky, hodnocení rizik pro spotřebitele a na hodnocení rizik pro životní prostředí.</p> <p>Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu informace stanovené v bodě 1 do 30. června 2012, informace stanovené v bodech 2, 3 a 4 do 31. prosince 2013 a informace stanovené v bodě 5 dva roky po přijetí specifických pokynů.“</p>

(*) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.