

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1278/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Δεκεμβρίου 2011

για την έγκριση της δραστικής ουσίας bitertanol, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής και της απόφασης 2008/934/ΕΚ της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2 και το άρθρο 78 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 80 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽²⁾ εφαρμόζεται για τις δραστικές ουσίες των οποίων η πληρότητα έχει επιβεβαιωθεί βάσει του άρθρου 16 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008 της Επιτροπής, της 17ης Ιανουαρίου 2008, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων εφαρμογής της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά την καθιέρωση συνήθους και ταχείας διαδικασίας εκτίμησης των δραστικών ουσιών που συμπεριλαμβάνονται στο πρόγραμμα εργασίας το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας, αλλά δεν έχουν περιληφθεί στο παράρτημα Ι⁽³⁾, όσον αφορά τη διαδικασία και τους όρους έγκρισης. Η ουσία bitertanol είναι δραστική ουσία της οποίας η πληρότητα έχει επιβεβαιωθεί βάσει του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Οι κανονισμοί της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 451/2000⁽⁴⁾ και (ΕΚ) αριθ. 1490/2002⁽⁵⁾ καθορίζουν λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή της δεύτερης και της τρίτης φάσης του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και θεσπίζουν κατάλογο δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώρισή τους στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Ο εν λόγω κατάλογος περιελάμβανε την ουσία bitertanol.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1095/2007 της Επιτροπής, της 20ής Σεπτεμβρίου 2007, που τροποποιεί τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1490/2002 για τη θέσπιση περαιτέρω λεπτομερών κανόνων εφαρμογής της τρίτης φάσης του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2229/2004 για τη θέσπιση περαιτέρω λεπτομερών κανόνων εφαρμογής της τέταρτης φάσης του προγράμματος εργασίας

που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽⁶⁾, ο κοινοποιών απέσυρε την υποστήριξή του για την καταχώριση αυτής της δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ εντός δύο μηνών από την έναρξη ισχύος του εν λόγω κανονισμού. Συνεπώς, η απόφαση 2008/934/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με τη μη καταχώριση ορισμένων δραστικών ουσιών στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και την ανάκληση των εγκρίσεων φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν αυτές τις ουσίες⁽⁷⁾, εκδόθηκε για τη μη καταχώριση της ουσίας bitertanol.

- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ο αρχικός κοινοποιών, (στο εξής «ο αιτών»), υπέβαλε νέα αίτηση ζητώντας την εφαρμογή της ταχείας διαδικασίας που προβλέπεται στα άρθρα 14 έως 19 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008.
- (5) Η αίτηση υποβλήθηκε στο Ηνωμένο Βασίλειο που είχε οριστεί κράτος μέλος -εισηγητής με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1490/2002. Τηρήθηκε η χρονική περίοδος για την ταχεία διαδικασία. Οι προδιαγραφές της δραστικής ουσίας και οι προβλεπόμενες χρήσεις είναι ίδιες με εκείνες που περιέχονται στην απόφαση 2008/934/ΕΚ. Η αίτηση αυτή ικανοποιεί επίσης τις υπόλοιπες ουσιαστικές και διαδικαστικές απαιτήσεις του άρθρου 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008.
- (6) Το Ηνωμένο Βασίλειο αξιολόγησε τα συμπληρωματικά δεδομένα που υποβλήθηκαν από τον αιτούντα και εκπόνησε συμπληρωματική έκθεση. Κοινοποίησε αυτή την έκθεση στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 29 Νοεμβρίου 2009. Η Αρχή κοινοποίησε τη συμπληρωματική έκθεση στα άλλα κράτη μέλη και στον αιτούντα για υποβολή σχολίων και διαβίβασε τα σχόλια που έλαβε στην Επιτροπή. Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008 και κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, η Αρχή υπέβαλε τα συμπεράσματά της για την ουσία bitertanol στην Επιτροπή στις 6 Οκτωβρίου 2010⁽⁸⁾. Το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης, η συμπληρωματική έκθεση και τα συμπεράσματα της Αρχής επανεξετάστηκαν από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και οριστικοποιήθηκαν στις 11 Οκτωβρίου 2011 υπό τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία bitertanol.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 246 της 21.9.2007, σ. 19.⁽⁷⁾ ΕΕ L 333 της 11.12.2008, σ. 11.⁽⁸⁾ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων. Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης επικινδυνότητας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που ενέχει η δραστική ουσία bitertanol. Δελτίο EFSA 2010- 8(10):1850. [63 σελίδες]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1850. Διατίθεται ηλεκτρονικά: www.efsa.europa.eu⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.⁽³⁾ ΕΕ L 15 της 18.1.2008, σ. 5.⁽⁴⁾ ΕΕ L 55 της 29.2.2000, σ. 25.⁽⁵⁾ ΕΕ L 224 της 21.8.2002, σ. 23.

- (7) Από τις διάφορες εξετάσεις φάνηκε ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν bitertanol μπορεί να θεωρηθεί ότι πληρούν, γενικά, τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις που εξετάστηκαν και αναλύθηκαν στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η ουσία bitertanol σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (8) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σε συνδυασμό με το άρθρο 6 αυτού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι, εντούτοις, απαραίτητο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι και περιορισμοί.
- (9) Με την επιφύλαξη του συμπεράσματος ότι η ουσία bitertanol θα πρέπει να εγκριθεί κρίνεται σκόπιμο, ιδίως, να ζητηθούν περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες.
- (10) Εκφράστηκαν ανησυχίες όσον αφορά την επικινδυνότητα της δραστικής ουσίας λόγω της προτεινόμενης ταξινόμησης αυτής της δραστικής ουσίας ως «τοξικής στην αναπαραγωγή κατηγορίας 1B» σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾. Τα δεδομένα και οι πληροφορίες σχετικά με την επικινδυνότητα της δραστικής ουσίας θα πρέπει να επανεκτιμηθούν. Πρέπει, επίσης, να ληφθεί υπόψη η προοδευτική κατανόηση της ανάγκης να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων και της βιωσιμότητας του περιβάλλοντος. Κατά συνέπεια, κρίνεται σκόπιμο να περιορισθεί η περίοδος έγκρισης σε τριετήμια έτη. Η εν λόγω περίοδος θεωρείται η συντομότερη δυνατή για να μπορέσει ο αιτών να υποβάλει αίτηση για ανανέωση σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (11) Πριν από την έγκριση θα πρέπει να μεσολαβήσει εύλογο χρονικό διάστημα που θα επιτρέψει στα κράτη μέλη και στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που θα προκύψουν από την έγκριση.
- (12) Ωστόσο, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ως συνέπεια της έγκρισης, λαμβανομένης υπόψη της ειδικής κατάστασης που δημιουργήθηκε λόγω της μετάβασης από την οδηγία 91/414/ΕΟΚ στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, θα πρέπει να εφαρμοστούν τα ακόλουθα. Ύστερα από την έγκριση, τα κράτη μέλη πρέπει να διαθέτουν περίοδο έξι μηνών για να επανεξετάσουν τις εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν bitertanol. Τα κράτη μέλη πρέπει, ανάλογα με την περίπτωση, να τροποποιούν, να αντικαθιστούν ή να ανακαλούν τις ισχύουσες εγκρίσεις. Κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω προθεσμία, πρέπει να προβλεπεται μεγαλύτερο χρονικό διάστημα για την υποβολή και αξιολόγηση της επικαιροποίησης του πλήρους φακέλου που προβλέπεται στο παράρτημα III, όπως εμφανίζεται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, σχετικά με κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν και για κάθε προβλεπόμενη χρήση σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές. Λόγω των επικινδύνων ιδιοτήτων της ουσίας bitertanol, η περίοδος που διαθέτουν τα κράτη μέλη για να ελέγξουν εάν τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, τα οποία περιέχουν την ουσία bitertanol ως μοναδική δραστική ουσία ή σε συνδυασμό με άλλες εγκεκριμένες δραστικές ουσίες, συμμορφώνονται με τις διατάξεις του άρθρου 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 δεν πρέπει να υπερβαίνει τα δύομισι έτη.
- (13) Η πείρα που αποκτήθηκε από καταχωρίσεις στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ δραστικών ουσιών οι οποίες αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 της Επιτροπής, της 11ης Δεκεμβρίου 1992, σχετικά με τον καθορισμό των λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του πρώτου σταδίου του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου της σχετικής με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά ⁽²⁾, έχει δείξει ότι μπορεί να προκύψουν δυσκολίες κατά την ερμηνεία των καθηκόντων που έχουν οι κάτοχοι υφιστάμενων εγκρίσεων όσον αφορά την πρόσβαση σε στοιχεία. Συνεπώς, για να αποφευχθούν περαιτέρω δυσκολίες, κρίνεται αναγκαίο να διασαφηνιστούν τα καθήκοντα των κρατών μελών και ιδίως το καθήκον να επαληθεύουν ότι ο κάτοχος μιας έγκρισης αποδεικνύει την πρόσβαση σε φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος II της εν λόγω οδηγίας. Ωστόσο, η εν λόγω διασαφήνιση δεν επιβάλλει νέες υποχρεώσεις στα κράτη μέλη ή στους κατόχους των εγκρίσεων, σε σύγκριση με τις οδηγίες οι οποίες έχουν εκδοθεί μέχρι σήμερα για την τροποποίηση του παραρτήματος I της εν λόγω οδηγίας ή με τους κανονισμούς για την έγκριση δραστικών ουσιών.
- (14) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽³⁾ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (15) Η απόφαση 2008/934/ΕΚ προβλέπει τη μη καταχώριση της ουσίας bitertanol και την ανάκληση της έγκρισης φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία αυτή έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011. Είναι ανάγκη να απαλειφθεί η σειρά που αφορά την ουσία bitertanol στο παράρτημα της εν λόγω απόφασης. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί αναλόγως η απόφαση 2008/934/ΕΚ.
- (16) Η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων δεν εξέδωσε γνώμη. Κρίθηκε απαραίτητη η έκδοση εκτελεστικής πράξης και ο πρόεδρος υπέβαλε το σχέδιο εκτελεστικής πράξης στην επιτροπή προσφυγών για περαιτέρω συζήτηση. Η επιτροπή προσφυγών δεν εξέφερε γνώμη,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία bitertanol, όπως ορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Εκ νέου αξιολόγησης φυτοπροστατευτικών προϊόντων

1. Τα κράτη μέλη, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, τροποποιούν ή ανακαλούν, εφόσον είναι απαραίτητο, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία bitertanol ως δραστική ουσία πριν από τις 30 Ιουνίου 2012.

⁽²⁾ ΕΕ L 366 της 15.12.1992, σ. 10.

⁽³⁾ ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1.

⁽¹⁾ ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1.

Έως την ημερομηνία αυτή επαληθεύουν, ιδίως, ότι πληρούνται οι όροι του παραρτήματος I του εν λόγω κανονισμού, με εξαίρεση αυτούς του μέρους B της στήλης που αφορά τις ειδικές διατάξεις στο εν λόγω παράρτημα, και ότι ο κάτοχος της έγκρισης διαθέτει φάκελο ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος II της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 13 παράγραφοι 1 έως 4 της εν λόγω οδηγίας και του άρθρου 62 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει bitertanol είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες, τα κράτη μέλη επαναξιολογούν το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, με βάση φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και λαμβάνοντας υπόψη το μέρος B της στήλης σχετικά με τις ειδικές διατάξεις του παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, εξακριβώνουν κατά πόσον το προϊόν πληροί τους όρους του άρθρου 29 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

Έπειτα από αυτή την εξακρίβωση, τα κράτη μέλη τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, την άδεια κυκλοφορίας έως τις 30 Ιουνίου 2014.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Δεκεμβρίου 2011.

Άρθρο 3

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 4

Τροποποιήσεις της απόφασης 2008/934/ΕΚ

Η γραμμή που αναφέρεται στην ουσία bitertanol στο παράρτημα της απόφασης 2008/934/ΕΚ απαλείφεται.

Άρθρο 5

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2012.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
Bitertanol Αριθ. CAS: 55179-31-2 Αριθ. CIPAC: 386	(1RS,2RS-1RS,2SR)-1-(διφαινυλ-4-υλοξύ)-3,3-διμεθυλο-1-(1H-1,2,4-τριαζολ-1-υλο)βουταν-2-όλη (αναλογία 20:80 (1RS,2RS)- και (1RS,2SR)-ισομερών)	≥ 970 g/kg (A ≥ 80, B ≤ 20) RS + SR 80 – 90 % RR + SS 10 – 20 %	1η Ιανουαρίου 2012	30 Ιουνίου 2015	<p>ΜΕΡΟΣ Α</p> <p>Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως μυκητοκτόνο για την επεξεργασία σπόρων.</p> <p>Τα κράτη μέλη μεριμνούν ούτως ώστε στις εγκρίσεις να προβλέπεται ότι η κάλυψη της επιφάνειας σπόρων επιτελείται σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις επεξεργασίας σπόρων και ότι οι εν λόγω εγκαταστάσεις εφαρμόζουν τις βέλτιστες δυνατές τεχνικές με σκοπό να αποκλείεται η ελευθέρωση νεφών σκόνης κατά την αποθήκευση, τη μεταφορά και την επεξεργασία.</p> <p>ΜΕΡΟΣ Β</p> <p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία bitertanol, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 11 Οκτωβρίου 2011.</p> <p>Στη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη:</p> <p>α) αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στον κίνδυνο για τους χειριστές και τους εργαζομένους και εξασφαλίζουν ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρησιμοποίηση κατάλληλου ατομικού εξοπλισμού προστασίας όπου απαιτείται·</p> <p>β) αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην έκθεση των καταναλωτών μέσω της διατροφής στα υπολείμματα των μεταβολιτών που αποτελούν παράγωγα του τριαζολίου (TDM)·</p> <p>γ) αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στους κινδύνους για τα πτηνά και τα θηλαστικά.</p> <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν την εφαρμογή μέτρων άμβλυνσης του κινδύνου, όπου χρειάζεται.</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά:</p> <ol style="list-style-type: none"> την τοξικολογική σημασία των προσμείξεων BUE 1662, που αναφέρονται έτσι για λόγους απόρρητου, και της 3-χλωροφαινοξυ-ένωσης· τον οξύ και βραχυπρόθεσμο κίνδυνο για τα σποροφάγα πτηνά· τον μακροπρόθεσμο κίνδυνο για τα σποροφάγα θηλαστικά· τα υπολείμματα μεταβολιτών που είναι παράγωγα του τριαζολίου (TDM) στις κύριες καλλιέργειες, τις καλλιέργειες αμειψισποράς και τα προϊόντα ζωικής προέλευσης·

Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
					<p>5. τον πιθανό αντίκτυπο της μεταβλητής αναλογίας ισομερών στο υλικό τεχνικής καθαρότητας και της προτιμησιακής υποβάθμισης ή/και του μετασχηματισμού του μείγματος ισομερών στην εκτίμηση επικινδυνότητας για τους εργαζομένους, τους καταναλωτές και το περιβάλλον.</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, τα κράτη μέλη και την Αρχή τις πληροφορίες που ορίζονται στο σημείο 1 έως τις 30 Ιουνίου 2012, τις πληροφορίες που ορίζονται στα σημεία 2, 3 και 4 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2013, και τις πληροφορίες που ορίζονται στο σημείο 5 δύο έτη μετά την έκδοση του ειδικού εγγράφου οδηγιών.</p>

⁽¹⁾ Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Στο μέρος Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

Αύξων αριθμός	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (*)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
«21	Bitertanol Αριθ. CAS: 55179-31-2 Αριθ. CIPAC: 386	(1RS,2RS-1RS,2SR)-1-(διφαινυλ-4-υλοξύ)-3,3-διμεθύλο-1-(1H-1,2,4-τριαζολ-1-υλο)βουταν-2-όλη (αναλογία 20:80 (1RS,2RS)- και (1RS,2SR)-ισομερών)	≥ 970 g/kg (A ≥ 80, B ≤ 20) RS + SR 80 – 90 % RR + SS 10 – 20 %	1η Ιανουαρίου 2012	30 Ιουνίου 2015	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως μυκητοκτόνο για την επεξεργασία σπόρων. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ούτως ώστε στις εγκρίσεις να προβλέπεται ότι η κάλυψη της επιφάνειας σπόρων επιτελείται σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις επεξεργασίας σπόρων και ότι οι εν λόγω εγκαταστάσεις εφαρμόζουν τις βέλτιστες δυνατές τεχνικές με σκοπό να αποκλείεται η ελευθέρωση νεφών σκόνης κατά την αποθήκευση, τη μεταφορά και την επεξεργασία. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία bitertanol, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 11 Οκτωβρίου 2011. Στη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη: α) αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στον κίνδυνο για τους χειριστές και τους εργαζομένους και εξασφαλίζουν ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρησιμοποίηση κατάλληλου ατομικού εξοπλισμού προστασίας όπου απαιτείται· β) αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην έκθεση των καταναλωτών μέσω της διατροφής στα υπολείμματα των μεταβολιτών που αποτελούν παράγωγα του τριαζολίου (TDM)· γ) αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στους κινδύνους για τα πτηνά και τα θηλαστικά. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν την εφαρμογή μέτρων άμβλυνσης του κινδύνου, όπου χρειάζεται. Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά: 1. την τοξικολογική σημασία των προσμείξεων BUE 1662, που αναφέρονται έτσι για λόγους απόρρητου, και της 3-χλωροφαινοξυ-ένωσης· 2. τον οξύ και βραχυπρόθεσμο κίνδυνο για τα σποροφάγα πτηνά· 3. τον μακροπρόθεσμο κίνδυνο για τα σποροφάγα θηλαστικά· 4. τα υπολείμματα μεταβολιτών που είναι παράγωγα του τριαζολίου (TDM) στις κύριες καλλιέργειες, τις καλλιέργειες αμειψισποράς και τα προϊόντα ζωικής προέλευσης·

Αύξων αριθμός	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (*)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
						<p>5. τον πιθανό αντίκτυπο της μεταβλητής αναλογίας ισομερών στο υλικό τεχνικής καθαρότητας και της προτιμησιακής υποβάθμισης ή/και του μετασχηματισμού του μείγματος ισομερών στην εκτίμηση επικινδυνότητας για τους εργαζομένους, τους καταναλωτές και το περιβάλλον.</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, τα κράτη μέλη και την Αρχή τις πληροφορίες που ορίζονται στο σημείο 1 έως τις 30 Ιουνίου 2012, τις πληροφορίες που ορίζονται στα σημεία 2, 3 και 4 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2013, και τις πληροφορίες που ορίζονται στο σημείο 5 δύο έτη μετά την έκδοση του ειδικού εγγράφου οδηγιών.»</p>

(*) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.