

32011R1278

9.12.2011.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 327/49

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1278/2011**od 8. prosinca 2011.****o odobravanju aktivne tvari bitertanol u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 i Odluke Komisije 2008/934/EZ****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 13. stavak 2. i članak 78. stavak 2.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 80. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1107/2009 mora se primjenjivati Direktiva Vijeća 91/414/EEZ ⁽²⁾ za aktivne tvari za koje je utvrđeno da im je dokumentacija potpuna u skladu s člankom 16. Uredbe Komisije (EZ) br. 33/2008 od 17. siječnja 2008. o utvrđivanju detaljnih pravila za primjenu Direktive Vijeća 91/414/EEZ u vezi s redovnim i ubrzanim postupkom za ocjenu aktivnih tvari koje su bile dio programa rada iz članka 8. stavka 2. te Direktive, ali koje nisu bile uvrštene u Prilog I. ⁽³⁾, uzimajući pritom u obzir postupke i uvjete za odobravanje. Bitertanol je aktivna tvar za koju je utvrđeno da joj je dokumentacija potpuna u skladu s tom Uredbom.
- (2) Uredbama Komisije (EZ) br. 451/2000 ⁽⁴⁾ i (EZ) br. 1490/2002 ⁽⁵⁾ utvrđuju se detaljna pravila za provedbu druge i treće faze programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive 91/414/EEZ i popis aktivnih tvari koje treba ocijeniti, zbog njihova mogućeg uvrštenja u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Taj je popis uključio bitertanol.
- (3) U skladu s člankom 3. stavkom 2. Uredbe Komisije (EZ) br. 1095/2007 od 20. rujna 2007. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1490/2002 o utvrđivanju daljnjih detaljnih pravila za provedbu treće faze programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ i Uredbe (EZ) br. 2229/2004 o utvrđivanju daljnjih detaljnih pravila

za provedbu četvrte faze programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ ⁽⁶⁾ podnositelj zahtjeva povukao je prijedlog za uvrštenje te aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ u roku dva mjeseca od stupanja na snagu navedene Uredbe. Stoga je za neuvrštavanje bitertanola donesena Odluka 2008/934/EZ od 5. prosinca 2008. o neuvrštavanju određenih aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i povlačenju registracija za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže te tvari ⁽⁷⁾.

- (4) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ prvobitni podnositelj obavijesti (dalje u tekstu: podnositelj zahtjeva) podnio je novi zahtjev kojim traži primjenu ubrzanog postupka, kako je predviđeno u člancima od 14. do 19. Uredbe (EZ) br. 33/2008.
- (5) Zahtjev je podnesen Ujedinjenoj Kraljevini koja je imenovana za državu članicu izvjestiteljicu Uredbom (EZ) br. 1490/2002. Poštovao se rok za ubrzani postupak. Specifikacija aktivne tvari i podržane uporabe iste su kao i u Odluci 2008/934/EZ. Navedeni je zahtjev također u skladu s ostalim sadržajnim i postupovnim zahtjevima iz članka 15. Uredbe (EZ) br. 33/2008.
- (6) Ujedinjena Kraljevina je ocijenila dodatne podatke koje je podnio podnositelj zahtjeva i pripremila dodatno izvješće. Dostavila je izvješće Europskoj agenciji za sigurnost hrane (dalje u tekstu: Agencija) i Komisiji 29. studenog 2009. Agencija je dodatno izvješće dostavila drugim državama članicama i podnositelju zahtjeva za davanje primjedaba te sve zaprimljene primjedbe prosljedila Komisiji. U skladu s člankom 20. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 33/2008 i na zahtjev Komisije, Agencija je svoj zaključak o bitertanolu predstavila Komisiji 6. listopada 2010. ⁽⁸⁾ Nacrt izvješća o ocjeni, dodatno izvješće i zaključak Agencije pregledale su države članice i Komisija u okviru Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja i pripremile konačnu verziju 11. listopada 2011. u obliku izvješća Komisije o pregledu za bitertanol.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.⁽²⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.⁽³⁾ SL L 15, 18.1.2008., str. 5.⁽⁴⁾ SL L 55, 29.2.2000., str. 25.⁽⁵⁾ SL L 224, 21.8.2002., str. 23.⁽⁶⁾ SL L 246, 21.9.2007., str. 19.⁽⁷⁾ SL L 333, 11.12.2008., str. 11.⁽⁸⁾ Europska agencija za sigurnost hrane; „Zaključak pregleda stručnjaka o ocjeni rizika pesticida s aktivnom tvari bitertanol”. *EFSA Journal* 2010; 8(10):1850. [63. str.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1850. Dostupno na internetskoj stranici: www.efsa.europa.eu.

- (7) Različita ispitivanja pokazala su da se za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže bitertanol može očekivati da općenito zadovoljavaju zahtjeve utvrđene u članku 5. stavku 1. točkama (a) i (b) Direktive 91/414/EEZ, posebno kad je riječ o uporabama koje su ispitane i detaljno navedene u izvješću Komisije o pregledu. Stoga je primjereno odobriti bitertanol u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009.
- (8) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s člankom 6. Uredbe i uzimajući u obzir sadašnje znanstveno i tehnološko znanje, potrebno je uključiti određene uvjete i ograničenja.
- (9) Ne dovodeći u pitanje zaključak da bitertanol treba odobriti, primjereno je posebno zatražiti dodatne informacije o potvrđivanju.
- (10) Izražena je zabrinutost zbog opasnosti aktivne tvari u vezi s predloženim razvrstavanjem te aktivne tvari kao „otrovne tvari za reprodukciju kategorije 1B” u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾. Podatke i informacije povezane s otrovnom aktivnom tvari moraju se ponovno ocijeniti. Treba također uzeti u obzir sve veće razumijevanje potrebe za visokom razinom zaštite zdravlja ljudi i održivog okoliša. Stoga je primjereno razdoblje odobrenja ograničiti na tri i pol godine. To je najkraće moguće razdoblje da podnositelj zahtjeva podnese zahtjev za obnavljanje u skladu s odredbama Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (11) Primjereno razdoblje treba proći prije davanja odobrenja kako bi se državama članicama i zainteresiranim stranama omogućilo da se pripreme za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (12) Ne dovodeći u pitanje obveze predviđene Uredbom (EZ) br. 1107/2009, kao posljedica odobrenja, uzimajući u obzir poseban položaj koji je nastao prelaskom s Direktive 91/414/EEZ na Uredbu (EZ) br. 1107/2009, potrebno je uzeti u obzir sljedeće. Državama članicama treba omogućiti 6 mjeseci nakon odobrenja da pregledaju registracije za sredstva za zaštitu bilja koje sadrže bitertanol. Države članice trebaju, prema potrebi, postojeće registracije izmijeniti, zamijeniti ili povući. Odstupajući od navedenog roka potrebno je osigurati dulje razdoblje za podnošenje i ocjenu cjelokupne ažurirane dokumentacije iz Priloga III., kako je navedena u Direktivi 91/414/EEZ, svakog sredstva za zaštitu bilja za svaku namijenjenu uporabu u skladu s jedinstvenim načelima. Zbog opasnih svojstava bitertanola, rok u kojem države članice moraju provjeriti ispunjavaju li sredstva za zaštitu bilja, koja sadrže bitertanol kao jedinu aktivnu tvar ili u kombinaciji s drugim odobrenim aktivnim tvarima, odredbe iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ne smije prelaziti dvije i pol godine.
- (13) Iskustvo stečeno uvrštavanjem aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ ocijenjenih na temelju Uredbe Komisije (EEZ) br. 3600/92 od 11. prosinca 1992. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu prve faze programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište ⁽²⁾, pokazalo je da se pri tumačenju obveza nositelja važećih rješenja o registraciji u vezi s pristupom podacima mogu pojaviti poteškoće. Kako bi se izbjegle daljnje poteškoće potrebno je stoga pojasniti obveze država članica, posebno obvezu da provjere ima li nositelj rješenja o registraciji pristup dokumentaciji koja ispunjava zahtjeve iz Priloga II. navedenoj Direktivi. Međutim, to pojašnjenje državama članicama ili nositeljima rješenja o registraciji ne nameće nikakve nove obveze u usporedbi s već dosad donesenim direktivama o izmjenama Priloga I. navedenoj Direktivi ili uredbama o odobravanju aktivnih tvari.
- (14) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽³⁾ potrebno je na odgovarajući način izmijeniti.
- (15) Odlukom 2008/934/EZ predviđa se neuvrštanje bitertanola i povlačenje registracija za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu tvar do 31. prosinca 2011. U Prilogu toj Odluci potrebno je brisati red o bitertanolu. Stoga je primjereno na odgovarajući način izmijeniti Odluku 2008/934/EZ.
- (16) Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja nije dao svoje mišljenje. Bio je potreban provedbeni akt i predsjednik je podnio nacrt provedbenog akta odboru za žalbe na daljnju raspravu. Odbor za žalbe nije dao svoje mišljenje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje aktivne tvari

Aktivna tvar bitertanol, kako je navedena u Prilogu I., odobrena je podložno uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Ponovna ocjena sredstava za zaštitu bilja

1. Države članice u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009, kad je to potrebno, do 30. lipnja 2012. izmjenjuju ili povlače važeće registracije za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže bitertanol kao aktivnu tvar.

⁽¹⁾ SL L 353, 31.12.2008., str. 1.

⁽²⁾ SL L 366, 15.12.1992., str. 10.

⁽³⁾ SL L 153, 11.6.2011., str. 1.

Do toga datuma moraju u prvome redu provjeriti jesu li uvjeti iz Priloga I. ovoj Uredbi ispunjeni, s iznimkom onih iz dijela B stupca o posebnim odredbama navedenog Priloga te ima li nositelj rješenja o registraciji dokumentaciju, ili pristup dokumentaciji, koja ispunjava zahtjeve iz Priloga II. Direktivi 91/414/EEZ u skladu s uvjetima iz članka 13. stavaka od 1. do 4. te Direktive i članka 62. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

2. Odstupajući od stavka 1. za svako registrirano sredstvo za zaštitu bilja koje sadrži bitertanol ili kao jedinu aktivnu tvar ili kao jednu od više aktivnih tvari države članice, u skladu s jedin-stvenim načelima iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, na temelju dokumentacije koja ispunjava zahtjeve iz Priloga III. Direktivi 91/414/EEZ i uzima u obzir dio B stupca o posebnim odredbama Priloga I. ovoj Uredbi, ponovno ocjenjuju sredstvo. Na temelju te ocjene utvrđuju ispu-njava li proizvod uvjete navedene u članku 29. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

Nakon toga države članice, kad je to potrebno, izmjenjuju ili povlače registraciju do 30. lipnja 2014.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. prosinca 2011.

Članak 3.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 izmjenjuje se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 4.

Izmjene Odluke 2008/934/EZ

U Prilogu Odluci 2008/934/EZ briše se red o bitertanolu.

Članak 5.

Stupanje na snagu i datum primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. siječnja 2012.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (%)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Bitertanol CAS br.: 55179-31-2 CIPAC br.: 386	(1RS,2RS;1RS,2SR)-1-(bifenil-4-iloksi)-3,3-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)butan-2-ol (20:80 omjer između (1RS,2RS)-i (1RS,2SR)-izomera)	<p>≥ 970 g/kg (A ≥ 80, B ≤ 20)</p> <p>RS + SR 80 – 90 %</p> <p>RR + SS 10 – 20 %</p>	1. siječnja 2012.	30. lipnja 2015.	<p>DIO A</p> <p>Dopušten za uporabu samo kao fungicid za tretiranje sjemena.</p> <p>Države članice osiguravaju da registracije određuju da se tretiranje sjemena smije obavljati samo u profesionalnim uređajima za tretiranje sjemena i da ti uređaji moraju raditi na temelju najboljih dostupnih tehnika kako bi se smanjila mogućnost ispuštanja prašine tijekom primjene na sjeme, skladištenja i prijevoza.</p> <p>DIO B</p> <p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu bitertanola, a posebno dodaci I. i II. Uredbi, kako su finalizirani na Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 11. listopada 2011.</p> <p>U toj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na:</p> <p>(a) rizik za primjenitelje i radnike te osigurati da uvjeti uporabe propisuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava, kad je to potrebno;</p> <p>(b) izloženost potrošača ostacima metabolita derivata triazola (TDM) putem hrane;</p> <p>(c) rizik za ptice i sisavce.</p> <p>Uvjeti uporabe, kad je to primjereno, moraju uključivati mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelji zahtjeva podnose potvrdne informacije o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. toksikološkoj relevantnosti nečistoća BUE 1662, na koje se poziva iz povjerljivih razloga, i 3-klorofenoksi spoju; 2. akutnom kratkotrajnom riziku ptica koje se hrane sjemenkama; 3. dugotrajnom riziku za sisavce koji se hrane sjemenkama; 4. ostacima metabolita derivata triazola (TDM) u primarnim kulturama, plodoredu i proizvodima životinjskog podrijetla;

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
					<p>5. mogućem učinku varijable omjera izomera u tehničkom materijalu i preferencijalnoj razgradnji i/ili pretvorbi mješavine izomera na ocjenu rizika radnika, ocjenu rizika potrošača i okoliša.</p> <p>Podnositelj zahtjeva podnosi Komisiji, državama članicama i Agenciji informacije navedene u točki 1. do 30. lipnja 2012., informacije navedene u točkama 2., 3. i 4. do 31. prosinca 2013., a informacije navedene u točki 5. dvije godine od donošenja posebne smjernice.</p>

⁽¹⁾ Detaljni podaci koji se odnose na svojstva aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.

PRILOG II.

U dijelu B Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br 540/2011 dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (*)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„21	Bitertanol CAS br.: 55179-31-2 CIPAC br.: 386	(1RS,2RS;1RS,2SR)-1-(bifenil-4-iloksi)-3,3-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)butan-2-ol (20:80 omjer između (1RS,2RS)- i (1RS,2SR)-izomera)	≥ 970 g/kg (A ≥ 80, B ≤ 20) RS + SR 80 – 90 % RR + SS 10 – 20 %	1. siječnja 2012.	30. lipnja 2015.	DIO A Dopušten za uporabu samo kao fungicid za tretiranje sjemena. Države članice osiguravaju da registracije određuju da se tretiranje sjemena smije obavljati samo u profesionalnim uređajima za tretiranje sjemena i da ti uređaji moraju raditi na temelju najboljih dostupnih tehnika kako bi se smanjila mogućnost ispuštanja prašine tijekom primjene na sjeme, skladištenja i prijevoza. DIO B Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu bitertanola, a posebno dodaci I. i II. Uredbi, kako su finalizirani na Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 11. listopada 2011. U toj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na: (a) rizik za primjenitelje i radnike te osigurati da uvjeti uporabe propisuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava, kad je to potrebno; (b) izloženost potrošača ostacima metabolita derivata triazola (TDM) putem hrane; (c) rizik za ptice i sisavce. Uvjeti uporabe, kad je to primjereno, moraju uključivati mjere za smanjenje rizika. Podnositelji zahtjeva podnose potvrdne informacije o: 1. toksikološkoj relevantnosti nečistoća BUE 1662, na koje se poziva iz povjerljivih razloga, i 3-klorofenoksi spoju 2. akutnom kratkotrajnom riziku ptica koje se hrane sjemenkama; 3. dugotrajnom riziku za sisavce koji se hrane sjemenkama; 4. ostacima metabolita derivata triazola (TDM) u primarnim kulturama, plodoredu i proizvodima životinjskog podrijetla;

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (*)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
						<p>5. mogućem učinku varijable omjera izomera u tehničkom materijalu i preferencijalnoj razgradnji i/ili pretvorbi mješavine izomera na ocjenu rizika radnika, ocjenu rizika potrošača i okoliša.</p> <p>Podnositelj zahtjeva podnosi Komisiji, državama članicama i Agenciji informacije navedene u točki 1. do 30. lipnja 2012., informacije navedene u točkama 2., 3. i 4. do 31. prosinca 2013., a informacije navedene u točki 5. dvije godine od donošenja posebne smjernice.”</p>

(*) Detaljni podaci koji se odnose na svojstva aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.