

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1278/2011 AL COMISIEI

din 8 decembrie 2011

de autorizare a substanței active bitertanol în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei și a Deciziei 2008/934/CE a Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului <sup>(1)</sup>, în special articolul 13 alineatul (2) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 80 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Directiva 91/414/CEE a Consiliului <sup>(2)</sup> se aplică în cazul substanțelor active pentru care a fost stabilit caracterul complet al cererilor în conformitate cu articolul 16 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008 al Comisiei din 17 ianuarie 2008 de stabilire a normelor de aplicare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în privința unei proceduri ordinare și a unei proceduri accelerate de evaluare a substanțelor active prevăzute în programul de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din directiva respectivă, dar care nu au fost incluse în anexa I la aceasta <sup>(3)</sup>, în ceea ce privește procedura și condițiile de autorizare. Bitertanol este o substanță activă pentru care a fost stabilit caracterul complet al cererii în conformitate cu regulamentul respectiv.
- (2) Regulamentele (CE) nr. 451/2000 <sup>(4)</sup> și (CE) nr. 1490/2002 <sup>(5)</sup> ale Comisiei stabilesc normele de punere în aplicare a etapelor a doua și a treia ale programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, precum și o listă de substanțe active care urmează să fie evaluate în vederea eventualei lor includeri în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Această listă includea bitertanol.
- (3) În conformitate cu articolul 3 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1095/2007 al Comisiei din 20 septembrie 2007 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1490/2002 de stabilire a normelor suplimentare de aplicare a etapei a treia a programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 2229/2004 de stabilire a normelor suplimentare de punere în aplicare a etapei a patra a programului de

lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului <sup>(6)</sup>, autorul notificării și-a retras sprijinul privind includerea substanței active respective în anexa I la Directiva 91/414/CEE în termen de două luni de la intrarea în vigoare a regulamentului menționat. În consecință, Decizia 2008/934/CE a Comisiei din 5 decembrie 2008 privind neinclusiunea anumitor substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului, precum și retragerea autorizațiilor pentru produsele de protecție a plantelor care conțin aceste substanțe <sup>(7)</sup> a fost adoptată privind neinclusiunea substanței bitertanol.

- (4) În temeiul articolului 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, notificatorul inițial (denumit în continuare „solicitantul”) a prezentat o nouă cerere, solicitând aplicarea procedurii accelerate prevăzute la articolele 14-19 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008.
- (5) Cererea a fost transmisă Regatului Unit, desemnat stat membru raportor prin Regulamentul (CE) nr. 1490/2002. Perioada pentru procedura accelerată a fost respectată. Specificația substanței active și utilizările propuse sunt identice cu cele care au făcut obiectul Deciziei 2008/934/CE. Cererea respectivă este conformă, de asemenea, cu celelalte cerințe de fond și de procedură menționate la articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008.
- (6) Regatul Unit a evaluat datele suplimentare transmise de solicitant și a pregătit un raport suplimentar. Raportul a fost comunicat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei la 29 noiembrie 2009. Autoritatea a comunicat raportul suplimentar celorlalte state membre și solicitantului pentru observații și a transmis Comisiei observațiile primite. În conformitate cu articolul 20 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 33/2008 și la solicitarea Comisiei, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa referitoare la bitertanol, la data de 6 octombrie 2010 <sup>(8)</sup>. Proiectul de raport de evaluare, raportul suplimentar și concluzia autorității au fost reexamine de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și au fost finalizate la 11 octombrie 2011, sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind substanța bitertanol.

<sup>(1)</sup> JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 230, 19.8.1991, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 15, 18.1.2008, p. 5.

<sup>(4)</sup> JO L 55, 29.2.2000, p. 25.

<sup>(5)</sup> JO L 224, 21.8.2002, p. 23.

<sup>(6)</sup> JO L 246, 21.9.2007, p. 19.

<sup>(7)</sup> JO L 333, 11.12.2008, p. 11.

<sup>(8)</sup> Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bitertanol* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active bitertanol). EFSA Journal 2010; 8(10):1850. [63 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1850. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu.

- (7) Din diferitele examinări efectuate a reieșit că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin bitertanol să satisfacă, în general, cerințele menționate la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 91/414/CEE, în special în ceea ce privește utilizările examinate și descrise în raportul de reexaminare al Comisiei. Prin urmare, este adecvat ca substanța bitertanol să fie autorizată în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (8) În conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 coroborat cu articolul 6 din regulamentul menționat și având în vedere datele științifice și tehnice actuale, este, totuși, necesară includerea anumitor condiții și restricții.
- (9) Fără a aduce atingere concluziei conform căreia substanța bitertanol ar trebui autorizată, este adecvat, în special, să se solicite informații de confirmare suplimentare.
- (10) Au fost exprimate preocupări în ceea ce privește profilul de pericol al substanței active ca urmare a clasificării propuse pentru această substanță activă, ca „toxic pentru reproducere categoria 1B” în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>(1)</sup>. Datele și informațiile referitoare la profilul de pericol al substanței active vor trebui reevaluate. Ar trebui să se țină seama și de gradul tot mai mare de conștientizare a necesității de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, precum și un mediu durabil. Prin urmare, se consideră oportună limitarea perioadei de valabilitate a autorizării la trei ani și jumătate. Această perioadă este considerată cea mai scurtă perioadă posibilă pentru a permite solicitantului să prezinte o cerere de reinnoire în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1107/2009.
- (11) Ar trebui prevăzută o perioadă rezonabilă de timp înainte de autorizare pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.
- (12) Fără a aduce atingere obligațiilor definite prin Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ca urmare a autorizării, luând în considerare situația specifică creată de tranziția de la Directiva 91/414/CEE la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, cele de mai jos ar trebui, totuși, să se aplice. Statelor membre ar trebui să li se acorde o perioadă de șase luni după autorizare pentru a examina autorizațiile produselor de protecție a plantelor ce conțin bitertanol. După caz, statele membre ar trebui să modifice, să înlocuiască sau să retragă autorizațiile existente. Prin derogare de la termenul de mai sus, pentru transmiterea și evaluarea dosarului complet actualizat menționat în anexa III ar trebui acordată o perioadă mai lungă, astfel cum este prevăzut în Directiva 91/414/CEE, pentru fiecare produs de protecție a plantelor și pentru fiecare utilizare precizată, în conformitate cu principiile uniforme. Ținând seama de proprietățile periculoase ale substanței bitertanol, perioada acordată statelor membre pentru a verifica dacă produsele de protecție a plantelor care conțin bitertanol, ca substanță activă unică sau în combinație cu alte substanțe active autorizate, sunt conforme cu dispozițiile articolului 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, ar trebui să nu depășească doi ani și jumătate.
- (13) Experiența dobândită în urma includerilor în anexa I la Directiva 91/414/CEE ale substanțelor active evaluate în cadrul Regulamentului (CEE) nr. 3600/92 al Comisiei din 11 decembrie 1992 de stabilire a normelor de punere în aplicare a primei etape a programului de lucru prevăzut la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare<sup>(2)</sup> a arătat că pot interveni dificultăți în interpretarea obligațiilor titularilor de autorizații existente în ceea ce privește accesul la informații. Prin urmare, pentru a se evita noi dificultăți, este necesar să se clarifice obligațiile statelor membre, în special aceea de a verifica dacă titularul unei autorizații demonstrează că are acces la un dosar care respectă cerințele din anexa II la directiva menționată anterior. Totuși, această clarificare nu impune nicio altă nouă obligație statelor membre sau titularilor de autorizații în raport cu directivele adoptate până în prezent de modificare a anexei I la directiva menționată anterior sau cu regulamentele de autorizare a substanțelor active.
- (14) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011<sup>(3)</sup> ar trebui să fie modificată în consecință.
- (15) Decizia 2008/934/CE prevede neinclusiunea substanței active bitertanol și retragerea autorizațiilor pentru produsele de protecție a plantelor care conțin această substanță până la 31 decembrie 2011. Este necesar să se elimine rândul referitor la bitertanol din anexa la decizia respectivă. Prin urmare, Decizia 2008/934/CE ar trebui modificată în consecință.
- (16) Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animalelor nu a formulat un aviz. S-a considerat necesar un act de punere în aplicare iar președintele a prezentat proiectul actului de punere de aplicare comitetului de apel în vederea unor deliberări suplimentare. Comitetul de apel nu a emis niciun aviz.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

##### **Autorizarea substanței active**

Substanța activă bitertanol, cu specificațiile din anexa I, este autorizată în condițiile stabilite în anexa respectivă.

#### Articolul 2

##### **Reevaluarea produselor de protecție a plantelor**

(1) Până la 30 iunie 2012, statele membre modifică sau retrag, atunci când este necesar, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin bitertanol ca substanță activă.

<sup>(1)</sup> JO L 353, 31.12.2008, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

<sup>(3)</sup> JO L 153, 11.6.2011, p. 1.

Până la acea dată, acestea verifică, în special, dacă sunt respectate condițiile din anexa I la prezentul regulament, cu excepția celor identificate în partea B a coloanei privind dispozițiile specifice din anexa respectivă, precum și dacă titularul autorizației deține un dosar sau are acces la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II la Directiva 91/414/CEE în conformitate cu condițiile prevăzute la articolul 13 alineatele (1)-(4) din directiva respectivă și cu articolul 62 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), pentru fiecare produs de protecție a plantelor autorizat care conține bitertanol, fie ca substanță activă unică, fie ca una dintre mai multe substanțe active, statele membre reevaluează produsul în conformitate cu principiile uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, pe baza unui dosar care îndeplinește cerințele din anexa III la Directiva 91/414/CEE și luând în considerare partea B a coloanei privind dispozițiile specifice din anexa I la prezentul regulament. Pe baza respectivei evaluări, statele membre stabilesc dacă produsul respectă condițiile menționate la articolul 29 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

În urma acestei verificări, dacă este necesar, statele membre modifică sau retrag autorizația până la 30 iunie 2014.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 8 decembrie 2011.

#### Articolul 3

#### **Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011**

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

#### Articolul 4

#### **Modificarea Deciziei 2008/934/CE**

Rândul referitor la bitertanol din anexa la Decizia 2008/934/CE se elimină.

#### Articolul 5

#### **Intrarea în vigoare și data aplicării**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 ianuarie 2012.

Pentru Comisie  
Președintele  
José Manuel BARROSO

## ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ( <sup>1</sup> )	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
Bitertanol Nr. CAS: 55179-31-2 Nr. CIPAC: 386	(1RS,2RS;1RS,2SR)-1-(bifenil-4-iloxi)-3,3-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)butan-2-ol [raportul de izomeri (1RS,2RS)- și (1RS,2SR)- 20:80]	≥ 970 g/kg (A ≥ 80, B ≤ 20) RS + SR 80–90 % RR + SS 10–20 %	1 ianuarie 2012	30 iunie 2015	<p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizări ca fungicid pentru tratamentul semințelor.</p> <p>Statele membre se asigură că autorizațiile prevăd faptul că învelirea semințelor trebuie realizată exclusiv în instalații profesionale de tratare a semințelor și că aceste instalații aplică cele mai bune tehnici disponibile pentru a exclude emiterea de praf pe perioada depozitării, a transportului și a aplicării.</p> <p>PARTEA B</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind substanța bitertanol, în special apendicele I și II, în forma lor finalizată în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 11 octombrie 2011.</p> <p>În cursul acestei evaluări generale, statele membre:</p> <p>(a) acordă o atenție deosebită riscului pentru operatori și lucrători și se asigură că în condițiile de utilizare este inclusă folosirea unor echipamente adecvate de protecție individuală, după caz;</p> <p>(b) acordă o atenție deosebită expunerii alimentare a consumatorilor la reziduurile de derivați metabolici ai triazolului (TDM);</p> <p>(c) acordă o atenție deosebită riscului pentru păsări și mamifere.</p> <p>Condițiile de utilizare includ măsuri de reducere a riscului, după caz.</p> <p>Solicitantul prezintă informații de confirmare cu privire la:</p> <p>(1) relevanța toxicologică a impurităților BUE 1662, menționate astfel din motive de confidențialitate, și a compusului 3-clorofenoxi;</p> <p>(2) riscurile acute și pe termen scurt pentru păsări granivore;</p> <p>(3) riscul pe termen lung pentru mamiferele granivore;</p> <p>(4) reziduurile de derivați metabolici ai triazolului (TDM) în culturile primare, în culturile prin rotație și în produsele de origine animală;</p>

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate <sup>(1)</sup>	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
					<p>(5) impactul posibil al raportului variabil de izomeri conținuți de materialul tehnic și al degradării și/sau transformării preferențiale a amestecului de izomeri asupra evaluării riscurilor pentru operatori, consumatori și mediu.</p> <p>Solicitantul înaintează Comisiei, statelor membre și autorității informațiile menționate la punctul (1) până la 30 iunie 2012, informațiile menționate la punctele (2), (3) și (4) până la 31 decembrie 2013 și informațiile menționate la punctul (5) la doi ani după adoptarea unor orientări specifice.</p>

<sup>(1)</sup> Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.

## ANEXA II

În partea B din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, se adaugă următoarea rubrică:

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
„21	Bitertanol Nr. CAS: 55179-31-2 Nr. CIPAC: 386	(1RS,2RS;1RS,2SR)-1-(bifenil-4-iloxi)-3,3-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)butan-2-ol [raportul de izomeri (1RS,2RS)- și (1RS,2SR)- 20:80]	≥ 970 g/kg (A ≥ 80, B ≤ 20) RS + SR 80–90 % RR + SS 10–20 %	1 ianuarie 2012	30 iunie 2015	<p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizări ca fungicid pentru tratamentul semințelor.</p> <p>Statele membre se asigură că autorizațiile prevăd faptul că învelirea semințelor trebuie realizată exclusiv în instalații profesionale de tratare a semințelor și că aceste instalații aplică cele mai bune tehnici disponibile pentru a exclude emiteră de praf pe perioada depozitării, a transportului și a aplicării.</p> <p>PARTEA B</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind substanța bitertanol, în special apendicele I și II, în forma lor finalizată în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 11 octombrie 2011.</p> <p>În cursul acestei evaluări generale, statele membre:</p> <p>(a) acordă o atenție deosebită riscului pentru operatori și lucrători și se asigură că în condițiile de utilizare este inclusă folosirea unor echipamente adecvate de protecție individuală, după caz;</p> <p>(b) acordă o atenție deosebită expunerii alimentare a consumatorilor la reziduurile de derivați metabolici ai triazolului (TDM);</p> <p>(c) acordă o atenție deosebită riscului pentru păsări și mamifere.</p> <p>Condițiile de utilizare includ măsuri de reducere a riscului, după caz.</p> <p>Solicitantul prezintă informații de confirmare cu privire la:</p> <p>(1) relevanța toxicologică a impurităților BUE 1662, menționate astfel din motive de confidențialitate, și a compusului 3-clorofenoxi;</p> <p>(2) riscurile acute și pe termen scurt pentru păsări granivore;</p> <p>(3) riscul pe termen lung pentru mamiferele granivore;</p> <p>(4) reziduurile de derivați metabolici ai triazolului (TDM) în culturile primare, în culturile prin rotație și în produsele de origine animală;</p>

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
						<p>(5) impactul posibil al raportului variabil de izomerii conținuți de materialul tehnic și al degradării și/sau transformării preferențiale a amestecului de izomeri asupra evaluării riscurilor pentru operatori, consumatori și mediu.</p> <p>Solicitantul înaintează Comisiei, statelor membre și autorității informațiile menționate la punctul (1) până la 30 iunie 2012, informațiile menționate la punctele (2), (3) și (4) până la 31 decembrie 2013 și informațiile menționate la punctul (5) la doi ani după adoptarea unor orientări specifice.”</p>

(\*) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.