

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1278/2011

z 8. decembra 2011,

ktorým sa schvaľuje účinná látka bitertanol v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a ktorým sa mení a dopĺňa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 a rozhodnutie Komisie 2008/934/ES

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 13 ods. 2 a článok 78 ods. 2,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 80 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa má smernica Rady 91/414/EHS⁽²⁾ uplatňovať na postupy a podmienky schvaľovania účinných látok, v prípade ktorých sa stanovilo, že žiadosť je úplná, v súlade s článkom 16 nariadenia Komisie (ES) č. 33/2008 zo 17. januára 2008, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na uplatňovanie smernice Rady 91/414/EHS, pokiaľ ide o riadne a skrátené konanie na hodnotenie účinných látok, ktoré boli súčasťou pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 uvedenej smernice, ale neboli zaradené do prílohy I⁽³⁾ k uvedenej smernici. Bitertanol je účinná látka, pri ktorej sa stanovila úplnosť žiadosti v súlade s uvedeným nariadením.
- (2) V nariadeniach Komisie (ES) č. 451/2000⁽⁴⁾ a 1490/2002⁽⁵⁾ sa stanovujú podrobné pravidlá vykonávania druhej a tretej etapy pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 smernice 91/414/EHS a stanovuje sa zoznam účinných látok, ktoré sa majú hodnotiť vzhľadom na ich možné zaradenie do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Tento zoznam obsahuje bitertanol.
- (3) V súlade s článkom 3 ods. 2 nariadenia Komisie (ES) č. 1095/2007 z 20. septembra 2007, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1490/2002 stanovujúce ďalšie podrobné pravidlá na vykonanie tretej etapy pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS a nariadenie (ES) č. 2229/2004, ktorým sa

stanovujú podrobné pravidlá na vykonanie štvrtej etapy pracovného programu, na ktorý sa vzťahuje článok 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS⁽⁶⁾ žiadateľ stiahol svoje podporné stanovisko k zaradeniu uvedenej účinnej látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS do dvoch mesiacov od nadobudnutia účinnosti uvedeného nariadenia. Následne sa v súvislosti s nezaradením bitertanolu prijalo rozhodnutie Komisie 2008/934/ES z 5. decembra 2008 o nezaradení niektorých účinných látok do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a odobratí povolení na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce tieto látky⁽⁷⁾.

- (4) Podľa článku 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS pôvodný oznamovateľ (ďalej len „žiadateľ“) predložil novú žiadosť o uplatnenie skráteného konania, ako sa stanovuje v článkoch 14 až 19 nariadenia (ES) č. 33/2008.
- (5) Žiadosť bola predložená Spojenému kráľovstvu, ktoré bolo nariadením (ES) č. 1490/2002 určené za spravodajský členský štát. Lehota na skrátené konanie bola dodržaná. Špecifikácia účinnej látky a odporúčané spôsoby použitia sa zhodujú s tými, ktoré boli predmetom rozhodnutia 2008/934/ES. Uvedená žiadosť tiež spĺňa ostatné vecné a procesné požiadavky uvedené v článku 15 nariadenia (ES) č. 33/2008.
- (6) Spojené kráľovstvo vyhodnotilo doplňujúce údaje predložené žiadateľom a vypracovalo doplňujúcu správu. Dňa 29. novembra 2009 so správou oboznámilo Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisiu. Úrad postúpil doplňujúcu správu na pripomienkovanie ostatným členským štátom a žiadateľovi a prijaté pripomienky zaslal Komisii. V súlade s článkom 20 ods. 1 nariadenia (ES) č. 33/2008 a na žiadosť Komisie úrad 6. októbra 2010 predložil Komisii svoj záver v súvislosti s bitertanolom⁽⁸⁾. Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy, doplňujúcu správu a záver úradu v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a 11. októbra 2011 ju sfinalizovali vo forme revíznej správy Komisie týkajúcej sa bitertanolu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EŠ L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 15, 18.1.2008, s. 5.

⁽⁴⁾ Ú. v. EŠ L 55, 29.2.2000, s. 25.

⁽⁵⁾ Ú. v. EŠ L 224, 21.8.2002, s. 23.

⁽⁶⁾ Ú. v. EÚ L 246, 21.9.2007, s. 19.

⁽⁷⁾ Ú. v. EÚ L 333, 11.12.2008, s. 11.

⁽⁸⁾ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín; Záver z partnerského preskúmania účinnej látky bitertanol z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. EFSA Journal (Vestník EFSA) 2010; 8(10):1850. [63 s]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1850. K dispozícii na internetovej stránke: www.efsa.europa.eu

- (7) Z rôznych hodnotení vyplynulo, že od prípravkov na ochranu rastlín s obsahom bitertanolu možno očakávať, že vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, najmä vzhľadom na spôsoby použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné bitertanol v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 schváliť.
- (8) V súlade s článkom 13 ods. 2) nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné zahrnúť určité podmienky a obmedzenia.
- (9) Bez toho, aby bol dotknutý záver, na základe ktorého by sa bitertanol mal schváliť, je obzvlášť vhodné vyžadovať ďalšie potvrdzujúce informácie.
- (10) Vzhľadom na navrhovanú klasifikáciu tejto účinnej látky v „kategórii reprodukčnej toxicity 1B“ v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽¹⁾ boli vyjadrené obavy v súvislosti s jej profilom nebezpečnosti. Údaje a informácie týkajúce sa profilu nebezpečnosti účinnej látky bude treba prehodnotiť. Malo by sa tiež zohľadniť postupné uvedenie si potreby zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a trvalo udržateľné životné prostredie. Preto sa považuje za vhodné obmedziť obdobie schválenia na tri a pol roka. Toto obdobie sa považuje za najkratšie možné obdobie potrebné na to, aby mohol žiadateľ predložiť žiadosť o obnovenie schválenia podľa ustanovení nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (11) Schváleniu by malo predchádzať primerané obdobie, počas ktorého by sa členským štátom a zúčastneným stranám umožnilo pripraviť sa na splnenie nových požiadaviek vyplývajúcich zo schválenia.
- (12) Bez toho, aby boli v dôsledku schválenia dotknuté povinnosti vymedzené v nariadení (ES) č. 1107/2009, so zreteľom na osobitnú situáciu, ku ktorej došlo v dôsledku prechodu od smernice 91/414/EHS k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, by sa však mali uplatňovať nasledujúce ustanovenia. Členským štátom by sa malo po schválení poskytnúť šesťmesačné obdobie na revíziu povolení prípravkov na ochranu rastlín s obsahom bitertanolu. Členské štáty by podľa potreby mali zmeniť, nahradiť alebo odobrať existujúce povolenia. Odchylné od uvedeného termínu by sa malo poskytnúť dlhšie obdobie na predloženie a posúdenie aktualizácie úplnej dokumentácie k prílohe III, ako sa stanovuje v smernici 91/414/EHS, v súvislosti s každým prípravkom na ochranu rastlín a s každým plánovaným použitím v súlade s jednotnými zásadami. Vzhľadom na nebezpečné vlastnosti bitertanolu by obdobie poskytnuté členským štátom na overenie toho, či prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú bitertanol ako jedinou účinnú látku alebo v kombinácii s ďalšími povolenými účinnými látkami, sú v súlade s ustanoveniami článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, nemalo byť dlhšie ako dva a pol roka.
- (13) Zo skúseností so zaradeniami účinných látok hodnotených v rámci nariadenia Komisie (EHS) č. 3600/92 z 11. decembra 1992, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na realizáciu prvého stupňa pracovného programu, na ktorý sa vzťahuje článok 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh ⁽²⁾, do prílohy I k smernici 91/414/EHS vyplýva, že pri výklade povinností držiteľov existujúcich povolení môžu vzniknúť ťažkosti, pokiaľ ide o prístup k údajom. S cieľom predísť ďalším ťažkostiam sa preto zdá, že je potrebné objasniť povinnosti členských štátov, najmä povinnosť overiť, či držiteľ povolenia dokáže preukázať prístup k dokumentácii spĺňajúcej požiadavky prílohy II k uvedenej smernici. Týmto objasnením sa však nestanovujú žiadne nové povinnosti pre členské štáty ani pre držiteľov povolení v porovnaní so smernicami, ktoré sa doteraz prijali a ktorými sa mení a dopĺňa príloha I k danej smernici alebo nariadeniami, ktorými sa schvaľujú účinné látky.
- (14) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽³⁾ mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (15) Rozhodnutím 2008/934/ES sa stanovuje nezaradenie bitertanolu a odobratie povolení pre prípravky na ochranu rastlín obsahujúce túto látku do 31. decembra 2011. Z prílohy k uvedenému rozhodnutiu je preto potrebné vypustiť riadok týkajúci sa bitertanolu. Preto je vhodné rozhodnutie 2008/934/ES zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (16) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat nevypracoval stanovisko. Vykonávací akt sa považoval za potrebný, a tak predseda predložil odvolaciemu výboru návrh vykonávacieho aktu na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevypracoval stanovisko,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie účinnej látky

Účinná látka bitertanol, vymedzená v prílohe I, sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Prehodnotenie prípravkov na ochranu rastlín

1. Členské štáty v prípade potreby do 30. júna 2012 zmenia a doplnia alebo odoberú platné povolenia pre prípravky na ochranu rastlín s obsahom bitertanolu ako účinnej látky v súlade s nariadením (ES) 1107/2009.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1.

Do uvedeného dátumu overia najmä to, či sú podmienky stanovené v prílohe I k tomuto nariadeniu splnené, s výnimkou tých, ktoré sú stanovené v časti B v stĺpci týkajúcom sa osobitných ustanovení v uvedenej prílohe a či držiteľ povolenia má dokumentáciu spĺňajúcu požiadavky prílohy II k smernici 91/414/EHS alebo má k nej prístup v súlade s podmienkami článku 13 ods. 1 až 4 uvedenej smernice a článku 62 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

2. Odchylné od odseku 1 členské štáty prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom bitertanolu ako jedinej účinnej látky alebo jednej z viacerých účinných látok, v súlade s jednotnými zásadami stanovenými v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, na základe dokumentácie spĺňajúcej požiadavky prílohy III k smernici 91/414/EHS a pri zohľadnení časti B stĺpca týkajúceho sa špecifických ustanovení prílohy I k tomuto nariadeniu. Na základe uvedeného hodnotenia určia, či prípravok spĺňa podmienky stanovené v článku 29 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Na základe tohto určenia členské štáty v prípade potreby zmenia alebo odoberú povolenie najneskôr do 30. júna 2014.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. decembra 2011

Článok 3
**Zmeny a doplnenia vykonávacieho nariadenia (EÚ)
č. 540/2011**

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 4

Zmeny a doplnenia rozhodnutia 2008/934/ES

V prílohe k rozhodnutiu 2008/934/ES sa vypúšťa riadok týkajúci sa bitertanolu.

Článok 5

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. januára 2012.

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota (1)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
bitertanol CAS č.: 55179-31-2 CIPAC č.: 386	(1RS,2RS; 1RS,2SR)-1-(bifenyl-4-yloxy)-3,3-dimetyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)bután-2-ol (izoméry (1RS,2RS) a (1RS,2SR) v pomere 20:80)	≥ 970 g/kg (A ≥ 80, B ≤ 20) RS + SR 80 – 90 % RR + SS 10 – 20 %	1. január 2012	30. júna 2015	<p>ČASŤ A</p> <p>Môže sa používať len ako fungicíd na ošetrovanie osiva.</p> <p>Členské štáty zabezpečujú, aby bolo v povoleniach stanovené, že obalovanie osiva sa musí vykonávať výlučne v profesionálnych zariadeniach na ošetrovanie osiva a že tieto zariadenia musia používať najlepšie dostupné techniky, aby sa vylúčilo uvoľnenie kúdolov prachu počas skladovania, prepravy a aplikácie.</p> <p>ČASŤ B</p> <p>Na vykonávanie jednotných zásad uvedených v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa zohľadnia závery revíznej správy o bitertanole a najmä jej dodatky I a II, tak, ako ju 11. októbra 2011 dokončil Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení členské štáty:</p> <p>a) venujú osobitnú pozornosť riziku pre operátorov a pracovníkov a zabezpečujú, aby v podmienkach používania bolo v prípade potreby zahrnuté používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov;</p> <p>b) venujú osobitnú pozornosť expozícii spotrebiteľov rezíduám metabolitov derivátov triazolu (TDM) v potrave;</p> <p>c) venujú osobitnú pozornosť riziku pre vtáky a cicavce.</p> <p>V podmienkach používania musia byť podľa potreby uvedené opatrenia na zníženie rizika.</p> <p>Žiadateľ predkladá potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. toxikologický význam nečistôt BUE 1662 (takéto označenie sa uvádza z dôvodu dôverného charakteru informácie) a zlúčeniny s 3-chlórfenoxy skupinou; 2. akútne a dlhodobé riziko pre semenožravé vtáky; 3. dlhodobé riziko pre semenožravé cicavce; 4. rezíduá metabolitov derivátov triazolu (TDM) v prvotných plodinách, striedajúcich sa plodinách a v produktoch živočíšneho pôvodu;

Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
					<p>5. možný vplyv variabilného pomeru izomérov v technickom materiáli a preferenčnej degradácie a/alebo konverzie zmesi izomérov na posúdenie rizika pre pracovníka, posúdenie rizika pre spotrebiteľa a posúdenie rizika pre životné prostredie.</p> <p>Žiadateľ predloží Komisii, členským štátom a úradu: informácie uvedené v bode 1 do 30. júna 2012, informácie uvedené v bode 2, 3 a 4 do 31. decembra 2013 a informácie uvedené v bode 5 dva roky po prijatí osobitného usmernenia.</p>

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o totožnosti a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

PRÍLOHA II

V časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota (*)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„21	bitertanol CAS č.: 55179-31-2 CIPAC č.: 386	(1RS,2RS; 1RS,2SR)-1-(bifenyl-4-yloxy)-3,3-dimetyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)bután-2-ol (izoméry (1RS,2RS) a (1RS,2SR) v pomere 20:80)	≥ 970 g/kg (A ≥ 80, B ≤ 20) RS + SR 80 – 90 % RR + SS 10 – 20 %	1. januára 2012	30. júna 2015	<p>ČASŤ A</p> <p>Môže sa používať len ako fungicíd na ošetrovanie osiva.</p> <p>Členské štáty zabezpečujú, aby bolo v povoleniach stanovené, že obalovanie osiva sa musí vykonávať výlučne v profesionálnych zariadeniach na ošetrovanie osiva a že tieto zariadenia musia používať najlepšie dostupné techniky, aby sa vylúčilo uvoľnenie kúdolov prachu počas skladovania, prepravy a aplikácie.</p> <p>ČASŤ B</p> <p>Na vykonávanie jednotných zásad uvedených v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa zohľadnia závery revíznej správy o bitertanole a najmä jej dodatky I a II, tak, ako ju 11. októbra 2011 dokončil Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení členské štáty:</p> <p>a) venujú osobitnú pozornosť riziku pre operátorov a pracovníkov a zabezpečujú, aby v podmienkach používania bolo v prípade potreby zahrnuté používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov;</p> <p>b) venujú osobitnú pozornosť expozícii spotrebiteľov rezíduám metabolitov derivátov triazolu (TDM) v potrave;</p> <p>c) venujú osobitnú pozornosť riziku pre vtáky a cicavce.</p> <p>V podmienkach používania musia byť podľa potreby uvedené opatrenia na zníženie rizika.</p> <p>Žiadateľ predkladá potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o:</p> <ol style="list-style-type: none"> toxikologický význam nečistôt BUE 1662 (takéto označenie sa uvádza z dôvodu dôverného charakteru informácie) a zlúčeniny s 3-chlórfoxy skupinou; akútne a dlhodobé riziko pre semenožravé vtáky; dlhodobé riziko pre semenožravé cicavce; rezíduá metabolitov derivátov triazolu (TDM) v prvotných plodinách, striedajúcich sa plodinách a v produktoch živočíšneho pôvodu;

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota (*)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
						<p>5. možný vplyv variabilného pomeru izomérov v technickom materiáli a preferenčnej degradácie a/alebo konverzie zmesi izomérov na posúdenie rizika pre pracovníka, posúdenie rizika pre spotrebiteľa a posúdenie rizika pre životné prostredie.</p> <p>Žiadateľ predloží Komisii, členským štátom a úradu: informácie uvedené v bode 1 do 30. júna 2012, informácie uvedené v bode 2, 3 a 4 do 31. decembra 2013 a informácie uvedené v bode 5 dva roky po prijatí osobitného usmernenia.“</p>

(*) Ďalšie podrobnosti o totožnosti a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.