

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1278/2011

z dnia 8 grudnia 2011 r.

w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej bitertanol, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 i decyzji Komisji 2008/934/WE

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2 oraz art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 80 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 dyrektywę Rady 91/414/EWG⁽²⁾ stosuje się, w odniesieniu do procedury i warunków zatwierdzenia, do substancji czynnych, w przypadku których kompletność dokumentacji została potwierdzona zgodnie z art. 16 rozporządzenia Komisji (WE) nr 33/2008 z dnia 17 stycznia 2008 r. ustanawiającego szczegółowe zasady stosowania dyrektywy Rady 91/414/EWG w odniesieniu do zwykłej i przyspieszonej procedury oceny substancji czynnych objętych programem prac, o którym mowa w art. 8 ust. 2 tej dyrektywy, ale niewłączonych do załącznika I do tej dyrektywy⁽³⁾. Bitertanol jest substancją czynną, w odniesieniu do której kompletność dokumentacji potwierdzono zgodnie z tym rozporządzeniem.
- (2) W rozporządzeniach Komisji (WE) nr 451/2000⁽⁴⁾ oraz (WE) nr 1490/2002⁽⁵⁾ określono szczegółowe zasady realizacji drugiego i trzeciego etapu programu prac, o którym mowa w art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG, oraz ustanowiono wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie pod kątem ich ewentualnego włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Wykaz ten obejmuje bitertanol.
- (3) Zgodnie z art. 3 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1095/2007 z dnia 20 września 2007 r. zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1490/2002 ustanawiające dodatkowe szczegółowe zasady realizacji trzeciego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG oraz rozporządzenie (WE) nr 2229/2004 ustanawiające dodatkowe szczegółowe zasady wdrażania czwartego etapu programu pracy określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG⁽⁶⁾ powiadamiający wycofał poparcie dla włączenia tej

substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG w ciągu dwóch miesięcy od wejścia w życie tego rozporządzenia. W rezultacie Komisja przyjęła decyzję 2008/934/EC z dnia 5 grudnia 2008 r. dotyczącą niewłączenia niektórych substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG oraz cofnięcia zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające te substancje⁽⁷⁾, w której postanowiono o niewłączeniu bitertanolu.

- (4) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG pierwotny powiadamiający (zwany dalej „wnioskodawcą”) złożył nowy wniosek o zastosowanie procedury przyspieszonej przewidzianej w art. 14–19 rozporządzenia (WE) nr 33/2008.
- (5) Wniosek przedłożono Zjednoczonemu Królestwu, państwu członkowskiemu, które zostało wyznaczone do pełnienia roli sprawozdawcy rozporządzeniem (WE) nr 1490/2002. Termin przewidziany dla procedury przyspieszonej został dotrzymany. Specyfikacja substancji czynnej i jej przewidziane zastosowania są takie same jak te, których dotyczyła decyzja 2008/934/WE. Wniosek ten spełnia również pozostałe wymogi merytoryczne i proceduralne określone w art. 15 rozporządzenia (WE) nr 33/2008.
- (6) Zjednoczone Królestwo oceniło dodatkowe dane przekazane przez wnioskodawcę i sporządziło dodatkowe sprawozdanie. Przekazało je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanemu dalej „Urzędem”) oraz Komisji w dniu 29 listopada 2009 r. Urząd przekazał dodatkowe sprawozdanie pozostałym państwom członkowskim i wnioskodawcy w celu umożliwienia im zgłoszenia uwag, a otrzymane uwagi przesłał Komisji. Zgodnie z art. 20 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 33/2008 na wniosek Komisji Urząd przedstawił jej swoje wnioski dotyczące bitertanolu w dniu 6 października 2010 r.⁽⁸⁾ Projekt sprawozdania z oceny, sprawozdanie dodatkowe i wnioski Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w dniu 11 października 2011 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego bitertanolu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.⁽³⁾ Dz.U. L 15 z 18.1.2008, s. 5.⁽⁴⁾ Dz.U. L 55 z 29.2.2000, s. 25.⁽⁵⁾ Dz.U. L 224 z 21.8.2002, s. 23.⁽⁶⁾ Dz.U. L 246 z 21.9.2007, s. 19.⁽⁷⁾ Dz.U. L 333 z 11.12.2008, s. 11.⁽⁸⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bitertanol” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej bitertanol). Dziennik EFSA 2010; 8(10):1850. [63 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1850. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu

- (7) Jak wykazały różne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające bitertanol zasadniczo spełniają wymogi określone w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414/EWG, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem zatwierdzić bitertanol zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009.
- (8) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki i ograniczenia.
- (9) Bez uszczerbku dla ustalenia o konieczności zatwierdzenia bitertanolu należy w szczególności zażądać dodatkowych informacji potwierdzających.
- (10) Wyrażono obawy w odniesieniu do profilu zagrożenia substancji czynnej w związku z proponowanym zakwalifikowaniem jej jako „działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B”, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008⁽¹⁾. Konieczna będzie ponowna ocena danych i informacji związanych z profilem zagrożenia substancji czynnej. Należy również uwzględnić wzrastające zrozumienie dla potrzeby zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi oraz zrównoważonego środowiska. Uznaje się zatem za właściwe ograniczenie okresu obowiązywania zatwierdzenia do trzech i pół roku. Okres ten uznaje się za najkrótszy możliwy okres pozwalający wnioskodawcy przedłożyć wniosek o odnowienie na mocy przepisów rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (11) Na zatwierdzenie należy przewidzieć rozsądnie długi termin, aby państwa członkowskie i zainteresowane strony mogły przygotować się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zatwierdzenia.
- (12) Nie naruszając przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009 obowiązków wynikających z zatwierdzenia oraz biorąc pod uwagę szczególną sytuację powstałą w wyniku przejścia od dyrektywy 91/414/EWG do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, należy jednak postanowić, co następuje. Państwom członkowskim należy zapewnić sześć miesięcy, licząc od daty zatwierdzenia, na dokonanie przeglądu zezwoleń dotyczących środków ochrony roślin zawierających bitertanol. W stosownych przypadkach państwa członkowskie powinny zmienić, zastąpić lub cofnąć istniejące zezwolenia. W drodze odstępstwa od powyższego terminu należy przyznać więcej czasu na przedłożenie i ocenę aktualizacji pełnej dokumentacji wyszczególnionej w załączniku III, zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG, dla każdego środka ochrony roślin i każdego zamierzonego zastosowania, zgodnie z jednolitymi zasadami. Z uwagi na niebezpieczne właściwości bitertanolu, okres weryfikowania przez państwa członkowskie, czy środki ochrony roślin zawierające bitertanol jako jedyną substancję czynną lub w połączeniu z innymi zatwierdzonymi substancjami czynnymi, spełniają wymogi określone w przepisach art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, nie powinny przekraczać dwóch i pół roku.
- (13) Doświadczenie zdobyte w związku z włączeniem do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG substancji czynnych ocenionych w ramach rozporządzenia Komisji (EWG) nr 3600/92 z dnia 11 grudnia 1992 r. ustanawiającego szczegółowe zasady realizacji pierwszego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin⁽²⁾ pokazuje, że mogą pojawić się trudności z interpretacją obowiązków spoczywających na posiadaczach dotychczasowych zezwoleń, dotyczących dostępu do danych. W celu uniknięcia dalszych trudności wydaje się zatem konieczne sprecyzowanie obowiązków państw członkowskich, a w szczególności obowiązku sprawdzenia, czy posiadacz zezwolenia ma dostęp do dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku II do wspomnianej dyrektywy. Doprecyzowanie to nie nakłada jednak na państwa członkowskie ani na posiadaczy zezwoleń żadnych nowych obowiązków w porównaniu z tymi, które nałożone są w przyjętych dotąd dyrektywach zmieniających załącznik I do wspomnianej dyrektywy lub w rozporządzeniach zatwierdzających substancje czynne.
- (14) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011⁽³⁾.
- (15) W decyzji 2008/934/WE przewidziano niewłączenie bitertanolu i cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tę substancję do dnia 31 grudnia 2011 r. Należy skreślić wiersz dotyczący bitertanolu w załączniku do tej decyzji. Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję 2008/934/WE.
- (16) Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt nie wydał opinii. Uznano, że niezbędny jest akt wykonawczy i przewodniczący przedłożył komitetowi odwoławczemu projekt aktu wykonawczego do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie wydał opinii.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji czynnej

Zatwierdza się substancję czynną bitertanol określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Ponowna ocena środków ochrony roślin

1. Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie w razie potrzeby zmieniają lub cofają obowiązujące zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające bitertanol jako substancję czynną w terminie do dnia 30 czerwca 2012 r.

⁽¹⁾ Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 366 z 15.12.1992, s. 10.

⁽³⁾ Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1.

Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności weryfikują, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, z wyjątkiem warunków wskazanych w części B kolumny dotyczącej przepisów szczegółowych w tym załączniku, oraz czy posiadacz zezwolenia posiada dokumentację spełniającą wymogi załącznika II do dyrektywy 91/414/EWG albo ma do niej dostęp, zgodnie z warunkami ustanowionymi w art. 13 ust. 1–4 tej dyrektywy oraz w art. 62 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1 państwa członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego bitertanol jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych zgodnie z jednolitymi zasadami, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, na podstawie dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku III do dyrektywy 91/414/EWG i z uwzględnieniem części B kolumny dotyczącej przepisów szczegółowych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia. Na podstawie powyższej oceny państwa członkowskie ustalają, czy środek spełnia warunki ustanowione w art. 29 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

Po dokonaniu tych ustaleń państwa członkowskie w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenia do dnia 30 czerwca 2014 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 grudnia 2011 r.

Artykuł 3

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Zmiany w decyzji 2008/934/WE

W załączniku do decyzji 2008/934/WE skreśla się wiersz dotyczący bitertanolu.

Artykuł 5

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2012 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (%)	Data zatwierdzenia	Wygaśnięcie zatwierdzenia	Przepisy szczególne
Bitertanol Nr CAS 55179-31-2 Nr CIPAC 386	(1RS,2RS;1RS,2SR)-1-(bifenyl-4-iloksy)-3,3-dimetylo-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilo)butan-2-ol (stosunek izomerów (1RS,2RS)- i (1RS,2SR)- wynosi 20:80)	≥ 970 g/kg (A ≥ 80, B ≤ 20) RS + SR 80–90 % RR + SS 10–20 %	1 stycznia 2012 r.	30 czerwca 2015 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka grzybobójczego do zaprawiania nasion.</p> <p>Państwa członkowskie dopilnowują, aby otoczkowanie nasion odbywało się wyłącznie w profesjonalnych zakładach zaprawiania nasion, które stosują najlepsze dostępne techniki w celu zapobiegania wzbijaniu się kurzu podczas przechowywania, transportu i stosowania.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego bitertanolu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 11 października 2011 r.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie:</p> <p>a) zwracają szczególną uwagę na ryzyko dla operatorów i pracowników oraz dopilnowują, aby warunki stosowania zawierały, w stosownych przypadkach, zalecenia dotyczące stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej;</p> <p>b) zwracają szczególną uwagę na narażenie konsumentów na spożycie z żywnością pozostałości metabolitów pochodnych triazolu;</p> <p>c) zwracają szczególną uwagę na ryzyko dla ptaków i ssaków.</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące:</p> <p>1) znaczenia pod względem toksyczności zanieczyszczeń BUE 1662, określanych w ten sposób ze względów poufności, oraz związku 3-chlorofenoksy;</p> <p>2) ostrego i krótkoterminowego ryzyka dla ptaków ziarnożernych;</p> <p>3) długoterminowego ryzyka dla ssaków ziarnożernych;</p> <p>4) pozostałości metabolitów pochodnych triazolu (TDM) w uprawach pierwotnych, roślinach uprawianych zmianowo i produktach pochodzenia zwierzęcego;</p>

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Wygaśnięcie zatwierdzenia	Przepisy szczególne
					<p>5) możliwego wpływu współczynnika zmienności izomerów w materiale technicznym i preferencyjnej degradacji lub konwersji mieszaniny izomerów na ocenę ryzyka dla pracowników, ocenę ryzyka dla konsumentów oraz ocenę ryzyka dla środowiska.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje określone w pkt 1 do dnia 30 czerwca 2012 r., informacje określone w pkt 2, 3 i 4 do dnia 31 grudnia 2013 r., a informacje określone w pkt 5 w ciągu dwóch lat od przyjęcia konkretnych wytycznych.</p>

⁽¹⁾ Dalsze dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

ZAŁĄCZNIK II

W części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Wygaśnięcie zatwierdzenia	Przepisy szczególne
„21	Bitertanol Nr CAS 55179-31-2 Nr CIPAC 386	(1RS,2RS;1RS,2SR)-1-(bifenyl-4-iloksy)-3,3-dimetylo-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilo)butan-2-ol (stosunek izomerów (1RS,2RS)-i (1RS,2SR)- wynosi 20:80)	≥ 970 g/kg (A ≥ 80, B ≤ 20) RS + SR 80–90 % RR + SS 10–20 %	1 stycznia 2012 r.	30 czerwca 2015 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka grzybobójczego do zaprawiania nasion.</p> <p>Państwa członkowskie dopilnowują, aby otoczkowanie nasion odbywało się wyłącznie w profesjonalnych zakładach zaprawiania nasion, które stosują najlepsze dostępne techniki w celu zapobiegania wzbijaniu się kurzu podczas przechowywania, transportu i stosowania.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego bitertanolu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 11 października 2011 r.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie:</p> <p>a) zwracają szczególną uwagę na ryzyko dla operatorów i pracowników oraz dopilnowują, aby warunki stosowania zawierały, w stosownych przypadkach, zalecenia dotyczące stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej;</p> <p>b) zwracają szczególną uwagę na narażenie konsumentów na spożycie z żywnością pozostałości metabolitów pochodnych triazolu;</p> <p>c) zwracają szczególną uwagę na ryzyko dla ptaków i ssaków.</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) znaczenia pod względem toksyczności zanieczyszczeń BUE 1662, określanych w ten sposób ze względów poufności, oraz związku 3-chloro-fenoksy; 2) ostrego i krótkoterminowego ryzyka dla ptaków ziarnożernych; 3) długoterminowego ryzyka dla ssaków ziarnożernych; 4) pozostałości metabolitów pochodnych triazolu (TDM) w uprawach pierwotnych, roślinach uprawianych zmianowo i produktach pochodzenia zwierzęcego;

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Wygaśnięcie zatwierdzenia	Przepisy szczególne
						<p>5) możliwego wpływu współczynnika zmienności izomerów w materiale technicznym i preferencyjnej degradacji lub konwersji mieszaniny izomerów na ocenę ryzyka dla pracowników, ocenę ryzyka dla konsumentów oraz ocenę ryzyka dla środowiska.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje określone w pkt 1 do dnia 30 czerwca 2012 r., informacje określone w pkt 2, 3 i 4 do dnia 31 grudnia 2013 r., a informacje określone w pkt 5 w ciągu dwóch lat od przyjęcia konkretnych wytycznych.”</p>

(*) Dalsze dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.