II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 1334/2014 НА КОМИСИЯТА

от 16 декември 2014 година

за одобряване на активното вещество гама-цихалотрин в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията и за предоставяне на възможност на държавите членки да удължат срока на временните разрешения, предоставени за посоченото активно вещество

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 13, параграф 2 и член 78, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с член 80, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1107/2009 Директива 91/414/ЕИО на Съвета ([2]) се прилага по отношение на процедурата и условията за одобрение на активни вещества, за които е прието решение в съответствие с член 6, параграф 3 от посочената директива преди 14 юни 2011 г. По отношение на гама-цихалотрин условията, предвидени в член 80, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени с Решение 2004/686/ЕО на Комисията ([3]).

(2) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на 4 ноември 2003 г. Обединеното кралство получи заявление от Cheminova A/S за включването на активното вещество гама-цехалотрин в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. С Решение 2004/686/ЕО бе потвърдено, че документацията е пълна, т.е. може да се приеме, че принципно отговаря на изискванията за данни и информация от приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО.

(3) В съответствие с разпоредбите на член 6, параграфи 2 и 4 от Директива 91/414/ЕИО беше направена оценка на въздействието на посоченото активно вещество върху здравето на човека и на животните и върху околната среда за видовете употреба, предложени от заявителя. На 25 януари 2008 г. определената за докладчик държава членка Обединеното кралство представи проект на доклад за оценка. От заявителя беше поискана допълнителна информация в съответствие с член 11, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 188/2011 на Комисията ([4]). На 13 септември 2012 г. извършената от Обединеното кралство оценка на допълнителните данни бе предадена под формата на допълнения към проекта на доклада за оценка.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.
([2]) Директива 91/414/ЕО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1).
([3]) Решение 2004/686/ЕО на Комисията от 29 септември 2004 г. за признаване по принцип на пълнотата на досиетата, представени за подробен преглед с оглед на възможното включване на прокиназид, флоницамид IKI-220 и гама-цихалотрин в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 313, 12.10.2004 г., стр. 21).
([4]) Регламент (ЕС) № 188/2011 на Комисията от 25 февруари 2011 г. за определяне на подробни правила за прилагане на Директива 91/414/ЕИО на Съвета по отношение на процедурите за оценка на активните вещества, които не са били предлагани на пазара две години след датата на нотифициране на посочената директива (ОВ L 53, 26.2.2011 г., стр. 51).

(4) Проектът на доклада за оценка беше разгледан от държавите членки и от Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“). На 4 февруари 2014 г. Органът представи на Комисията заключението си във връзка с оценката на риска от употребата на активното вещество гама-цихалотрин като пестицид ([1]). Проектът на доклада за оценка и заключението на Органа бяха разгледани от държавите членки и от Комисията в рамките на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите и въз основа на тях на 10 октомври 2014 г. бе изготвен окончателен доклад на Комисията за преразглеждане на гама-цихалотрин.

(5) Проведените различни анализи показаха, че може да се очаква, че съдържащите гама-цихалотрин продукти за растителна защита принципно отговарят на изискванията, предвидени в член 5, параграф 1, букви а) и б) и член 5, параграф 3 от Директива 91/414/ЕИО, по-специално по отношение на видовете употреба, които са проучени и подробно описани в изготвения от Комисията доклад за преразглеждане. Поради това е целесъобразно веществото гама-цихалотрин да бъде одобрено.

(6) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да бъдат включени определени условия и ограничения. По-конкретно е целесъобразно да се изиска допълнителна потвърждаваща информация.

(7) На държавите членки и на заинтересованите страни следва да бъде предоставен разумен срок преди одобрението, за да могат да се подготвят за спазването на произтичащите от него нови изисквания.

(8) Без да се засягат предвидените в Регламент (ЕО) № 1107/2009 задължения, произтичащи от одобрението, и предвид създалото се специфично положение във връзка с прехода от Директива 91/414/ЕИО към Регламент (ЕО) № 1107/2009 следва обаче да се предприемат описаните по-долу действия. На държавите членки следва да се предостави период от шест месеца след одобрението, за да преразгледат разрешенията на продуктите за растителна защита, съдържащи гама-цихалотрин. Когато е целесъобразно, държавите членки следва да изменят, заменят или отнемат разрешенията. Чрез дерогация от посочения срок следва да се предостави по-дълъг срок за предвидените в Директива 91/414/ЕИО подаване и оценка на пълната документация по приложение III за всеки продукт за растителна защита и за всеки отделен вид употреба съгласно единните принципи.

(9) Натрупаният опит от включването в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на активни вещества, които са били предмет на оценка съгласно Регламент (ЕИО) № 3600/92 ([2]), показа, че е възможно да възникнат трудности при тълкуването на задълженията на притежателите на съществуващи разрешения във връзка с достъпа до данни. Поради това — с цел да се избегнат допълнителни затруднения — е необходимо да се уточнят задълженията на държавите членки, особено задължението да се провери дали притежателят на разрешението може да докаже, че има достъп до документация, която отговаря на изискванията на приложение II към посочената директива. Това уточнение обаче не налага нови задължения на държавите членки или на притежателите на разрешения в сравнение с приетите досега директиви за изменение на приложение I към посочената директива или с регламентите за одобряване на активни вещества.

(10) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ([3]) следва да бъде съответно изменено.

(11) Също така е целесъобразно да се предостави възможност на държавите членки да удължат срока на временните разрешения, издадени за продукти за растителна защита, съдържащи гама-цихалотрин, за да им се даде необходимото време за изпълнение на задълженията, определени в настоящия регламент по отношение на тези временни разрешения.

(12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобряване на активното вещество

Активното вещество гама-цихалотрин, посочено в приложение I, се одобрява при предвидените в посоченото приложение условия.

([1]) Европейски орган за безопасност на храните, 2014. Заключение във връзка с партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество гама-цихалотрин като пестицид. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2014;12(2):3560, стр. 93 doi:10.2903/j.efsa.2014.3560.

([2]) Регламент (ЕИО) № 3600/92 на Комисията от 11 декември 1992 г. относно определяне на подробни правила за изпълнението на първия етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 366, 15.12.1992 г., стр. 10).

([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

Член 2

Повторна оценка на продуктите за растителна защита

1. При необходимост до 30 септември 2015 г. държавите членки изменят или отнемат в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1107/2009 съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи активното вещество гама-цихалотрин.

До тази дата те по-специално проверяват дали са изпълнени условията, предвидени в приложение I към настоящия регламент, с изключение на условията, определени в графата със специфичните разпоредби в посоченото приложение, както и дали притежателят на разрешението разполага с документация или достъп до документация, отговаряща на изискванията, предвидени в приложение II към Директива 91/414/ЕИО, съгласно условията на член 13, параграфи 1 — 4 от същата директива и член 62 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

2. Чрез дерогация от параграф 1 за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ гама-цихалотрин като единствено активно вещество или като едно от няколко активни вещества, при положение че всички те са включени в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 най-късно до 31 март 2015 г., държавите членки извършват повторна оценка на продукта съгласно единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, въз основа на документация, отговаряща на изискванията на приложение III към Директива 91/414/ЕИО, като отчитат предвиденото в графата със специфичните разпоредби в приложение I към настоящия регламент. Въз основа на тази оценка те определят дали продуктът отговаря на условията, предвидени в член 29, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

След като определят това, държавите членки:

а) за продукт, съдържащ гама-цихалотрин като единствено активно вещество — при необходимост изменят или отнемат разрешението не по-късно от 30 септември 2016 г.; или

б) за продукт, съдържащ гама-цихалотрин като едно от няколко активни вещества — при необходимост изменят или отнемат разрешението до 30 септември 2016 г. или до датата, определена за изменяне или отнемане в съответния акт (или актове), с който веществото (или веществата) е включено в приложение I към Директива 91/414/ЕИО или е одобрено, в зависимост от това коя от двете дати е по-късна.

Член 3

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 4

Удължаване на срока на съществуващите временни разрешения

Държавите членки могат да удължат срока на временните разрешения, издадени за продукти за растителна защита, съдържащи гама-цихалотрин, за срок, изтичащ най-късно на 30 септември 2016 г.

Член 5

Влизане в сила и дата на прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 април 2015 г.

Член 4 обаче се прилага от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 16 декември 2014 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота [1]	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
Гама-цихалотрин CAS № 76703-62-3 CIPAC № 768	(*S*)-α-циано-3-феноксибензил (1*R*,3*R*)-3-[(*Z*)-2-хлоро-3,3,3-трифлуоропропенил]-2,2-диметилциклопропанкарбоксилат или (*S*)-α-циано-3-феноксибензил (1*R*)-*цис*-3-[(*Z*)-2-хлоро-3,3,3-трифлуоропропенил]-2,2-диметилциклопропанкарбоксилат	≥ 980 g/kg	1 април 2015 г.	31 март 2025 г.	За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на гама-цихалотрин, и по-специално допълнения I и II към него, в окончателния му вид, изготвен от Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите на 10 октомври 2014 г. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: а) безопасността на операторите и на работниците; б) риска за водните организми. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска. Заявителят предоставя потвърждаваща информация относно: 1) аналитичните методи за наблюдение на остатъчните вещества в телесни течности, тъкани и екологични матрици; 2) токсикологичния профил на метаболитите CPCA, PBA и PBA(OH); 3) дългосрочния риск за дивите бозайници; 4) възможността за биомагнификация при хранителните вериги на сухоземни и водни организми. Заявителят предоставя тази информация на Комисията, държавите членки и Органа до 31 март 2017 г.

[1] Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следното вписване:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота [1]	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„82	Гама-цихалотрин CAS № 76703-62-3 CIPAC № 768	(*S*)-α-циано-3-феноксибензил (1*R*,3*R*)-3-[(*Z*)-2-хлоро-3,3,3-трифлуоропропенил]-2,2-диметилциклопропанкарбоксилат или (*S*)-α-циано-3-феноксибензил (1*R*)-*цис*-3-[(*Z*)-2-хлоро-3,3,3-трифлуоропропенил]-2,2-диметилциклопропанкарбоксилат	≥ 980 g/kg	1 април 2015 г.	31 март 2025 г.	За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на гама-цихалотрин, и по-специално допълнения I и II към него, в окончателния му вид, изготвен от Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите на 10 октомври 2014 г. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: а) безопасността на операторите и на работниците; б) риска за водните организми. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска. Заявителят предоставя потвърждаваща информация относно: 1) аналитичните методи за наблюдение на остатъчните вещества в телесни течности, тъкани и екологични матрици; 2) токсикологичния профил на метаболитите CPCA, PBA и PBA(OH); 3) дългосрочния риск за дивите бозайници; 4) възможността за биомагнификация при хранителните вериги на сухоземни и водни организми. Заявителят предоставя тази информация на Комисията, държавите членки и Органа до 31 март 2017 г.“

[1] Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.