РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 375/2013 НА КОМИСИЯТА

от 23 април 2013 година

за одобряване на активното вещество спиромесифен в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията

(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 за активни вещества, за които е прието решение в съответствие с член 6, параграф 3 от същата директива преди 14 юни 2011 г. По отношение на веществото спиромесифен условията, предвидени в член 80, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени с Решение 2003/105/ЕО на Комисията ([3]).

(2) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на 18 април 2002 г. Обединеното кралство получи заявление от Bayer CropScience AG за включване на активното вещество спиромесифен в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. С Решение 2003/105/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 оценено въздействието на посоченото активно вещество върху здравето на човека и на животните и върху околната среда за видовете употреба, предложени от заявителя. На 9 март 2004 г. определената за докладчик държава членка представи на Комисията проектодоклад за оценка. Проектодокладът за оценка беше подложен на преглед от държавите членки и Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „органът“) и на 26 април 2007 г. бе проведено окончателно обсъждане. На 13 юни 2007 г. органът представи на Комисията заключението си ([4]) във връзка с прегледа на оценката на риска от употребата на активното вещество спиромесифен като пестицид.

(4) В заключението си органът не взе под внимание цялата информация, предоставена от заявителя преди 26 април 2007 г. Комисията поиска от органа да преразгледа заключението си и да вземе под внимание цялата предоставена информация.

(5) Определената за докладчик държава членка оцени цялата допълнителна информация и на 28 септември 2009 г. представи допълнение към проектодоклада за оценка.

(6) Допълнението към проектодоклада за оценка беше подложено на преглед от държавите членки и органа. На 19 септември 2012 г. органът представи на Комисията второто си заключение във връзка с прегледа на оценката на риска от употребата на активното вещество спиромесифен като пестицид ([5]). Актуализираният проектодоклад за оценка и заключението на органа бяха разгледани от държавите членки и от Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и проектодокладът за оценка бе финализиран на 15 март 2013 г. под формата на доклад на Комисията за преглед на спиромесифен.

(7) Проведените различни изследвания показаха, че може да се очаква, че продуктите за растителна защита, съдържащи спиромесифен, принципно отговарят на изискванията, заложени в член 5, параграф 1, букви а) и б) и в член 5, параграф 3 от Директива 91/414/ЕИО, по-специално по отношение на видовете употреба, които са проучени и подробно изложени в доклада за преглед на Комисията. Поради това е целесъобразно веществото спиромесифен да бъде одобрено.

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

(9) На държавите членки и на заинтересованите страни следва да бъде предоставен разумен срок преди одобрението, за да могат да се подготвят за спазването на новите изисквания, произтичащи от одобрението.

(10) Без да се засягат предвидените в Регламент (ЕО) № 1107/2009 задължения, произтичащи от одобрението, 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

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.
([2]) ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.
([3]) ОВ L 43, 18.2.2003 г., стр. 45.
([4]) Научен доклад на ЕОБХ (2007 г.) 105, 1-69. Публикувано онлайн на адрес: www.efsa.europa.eu
([5]) Бюлетин на ЕОБХ, 2012 г.; 10(10):2873. Публикувано онлайн на адрес: www.efsa.europa.eu

по-долу действия. На държавите членки следва да се предостави период от шест месеца след одобрението, за да преразгледат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи спиромесифен. 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 актуализираната пълна документация по приложение III за всеки продукт за растителна защита и за всеки отделен вид употреба съгласно единните принципи.

(11) Натрупаният опит от включването в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на активни вещества, които са били обект на оценка в рамките на 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 [1], 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 разрешение 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.

(12) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 приложението към 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 [2] следва да бъде съответно изменено.

(13) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобряване на активното вещество

Активното вещество спиромесифен, посочено в приложение I, се одобрява при предвидените в това приложение условия.

Член 2

Повторна оценка на продуктите за растителна защита

1. При необходимост до 31 март 2014 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 спиромесифен.

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 посочената директива и член 62 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

2. Чрез дерогация от параграф 1 за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ спиромесифен 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 30 септември 2013 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, посочени в член 29, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

След като определят това, държавите членки:

а) за продукт, съдържащ спиромесифен като единствено активно вещество, когато е необходимо, изменят или отнемат разрешението най-късно до 31 март 2015 г.; или

б) за продукт, съдържащ спиромесифен като едно от няколко активни вещества, когато е необходимо, изменят или отнемат разрешението до 31 март 2015 г. или до датата, определена за това изменение или отнемане в съответния акт или актове, с който/които съответното(ите) вещество(а) е било/са били включено(и) в приложение I към Директива 91/414/ЕИО или е било/са били одобрено(и), в зависимост от това коя от двете дати е по-късната.

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.

[1] ОВ L 366, 15.12.1992 г., стр. 10.
[2] ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1.

Член 4

Влизане в сила и дата на прилагане

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

Той се прилага от 1 октомври 2013 г.

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

Съставено в Брюксел на 23 април 2013 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ([1])	Дата на одобрението	Изтичане на срока на одобрението	Специфични разпоредби
Спиромесифен CAS № 283594-90-1 CIPAC № 747	3-мезитил-2-оксо-1-оксаспиро[4.4]нон-3-ен-4-илов 3,3-диметилбутират	≥ 965 g/kg (рацемичен) Онечистването *N*,*N*-диметилацетамид е токсикологично значимо и не трябва да надвишава 4 g/kg в техническия материал	1 октомври 2013 г.	30 септември 2023 г.	За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед относно спиромесифен, и по-специално допълнения I и II към него, във вида, в който е финализиран от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 15 март 2013 г. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — дългосрочния риск за водните безгръбначни, — риска за опрашващите ципокрили и неприцелните членестоноги, ако експозицията не е пренебрежима, — защитата на операторите и работниците. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за намаляване на риска. Заявителят предоставя потвърждаваща информация относно преизчислението на предполагаемата концентрация в подпочвените води (PECGW) с помощта на сценарий FOCUS GW, приспособен към предвидените видове употреба, като се използва стойност Q10 от 2,58. Заявителят предоставя тази информация до 30 септември 2015 г. на Комисията, държавите членки и органа.

([1]) Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са предоставени в доклада за преглед.

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 (*)	Дата на одобрението	Изтичане на срока на одобрението	Специфични разпоредби
„41	Спиромесифен CAS № 283594-90-1 CIPAC № 747	3-мезитил-2-оксо-1-оксаспиро[4.4]нон-3-ен-4-илов 3,3-диметилбутират	≥ 965 g/kg (рацемичен) Онечистването *N*,*N*-диметилацетамид е токсикологично значимо и не трябва да надвишава 4 g/kg в техническия материал	1 октомври 2013 г.	30 септември 2023 г.	За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед относно спиромесифен, и по-специално допълнения I и II към него, във вида, в който е финализиран от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 15 март 2013 г. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — дългосрочния риск за водните безгръбначни, — риска за опрашващите ципокрили и неприцелните членестоноги, ако експозицията не е пренебрежима, — защитата на операторите и работниците. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за намаляване на риска. Заявителят предоставя потвърждаваща информация относно преизчислението на предполагаемата концентрация в подпочвените води (PECGW) с помощта на сценарий FOCUS GW, приспособен към предвидените видове употреба, като се използва стойност Q10 от 2,58. Заявителят предоставя тази информация до 30 септември 2015 г. на Комисията, държавите членки и органа.“

(*) Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са предоставени в доклада за преглед.