II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 378/2013 НА КОМИСИЯТА

от 24 април 2013 година

за одобряване на активното вещество *Paecilomyces fumosoroseus* щам FE 9901 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 *Paecilomyces fumosoroseus* щам FE 9901 условията, предвидени в член 80, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени с Решение 2008/565/ЕО на Комисията ([3]).

(2) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на 4 февруари 2004 г. Белгия получи заявление от FuturEco S.L. за включване на активното вещество *Paecilomyces fumosoroseus* щам FE 9901 в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. С Решение 2008/565/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 29 март 2007 г. определената за докладчик държава членка представи на Комисията проектодоклад за оценка.

(4) Проектодокладът за оценка беше подложен на преглед от държавите членки и Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „органът“). На 20 август 2012 г. органът представи на Комисията заключението си във връзка с прегледа на оценката на риска от употребата на активното вещество *Paecilomyces fumosoroseus* щам FE 9901 като пестицид ([4]). Проектодокладът 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 *Paecilomyces fumosoroseus* щам FE 9901.

(5) Проведените различни изследвания показаха, че може да се очаква, че продуктите за растителна защита, съдържащи *Paecilomyces fumosoroseus* щам FE 9901, 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 *Paecilomyces fumosoroseus* щам FE 9901 да бъде одобрено

(6) 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.

(7) 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 181, 10.7.2008 г., стр. 49.

([4]) Бюлетин на ЕОБХ, 2012 г.; 10(9):2869. 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 *Paecilomyces fumosoroseus* щам FE 9901. 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.

(8) 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.

(9) 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.

(10) 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 *Paecilomyces fumosoroseus* щам FE 9901, 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 *Paecilomyces fumosoroseus* щам FE 9901.

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 *Paecilomyces fumosoroseus* щам FE 9901 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 *Paecilomyces fumosoroseus* щам FE 9901 като единствено активно вещество, когато е необходимо, изменят или отнемат разрешението най-късно до 31 март 2015 г.; или

б) за продукт, съдържащ *Paecilomyces fumosoroseus* щам FE 9901 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.

Член 4

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 октомври 2013 г.

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

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

Съставено в Брюксел на 24 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
Paecilomyces fumosoroseus щам FE 9901 Номер на колекцията: колекция USDA-ARS на ентомопатогенните гъбични култури U.S. Plant Soil and Nutrition laboratory. Ню Йорк. Рег. № ARSEF 4490	Не се прилага	Минимум 1,0 × 10^9 CFU/g Максимум 3,0 × 10^9 CFU/g	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 *Paecilomyces fumosoroseus* щам FE 9901, 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 защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че *Paecilomyces fumosoroseus* щам FE 9901 се счита за потенциален сенсибилизатор. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за намаляване на риска.

([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
„39	*Paecilomyces fumosoroseus* щам FE 9901 Номер на колекцията: колекция USDA-ARS на ентомопатогенните гъбични култури U.S. Plant Soil and Nutrition laboratory. Ню Йорк. Рег. № ARSEF 4490	Не се прилага	Минимум 1,0 × 10^9 CFU/g Максимум 3,0 × 10^9 CFU/g	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 *Paecilomyces fumosoroseus* щам FE 9901, 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 защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че *Paecilomyces fumosoroseus* щам FE 9901 се счита за потенциален сенсибилизатор. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за намаляване на риска.“

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