РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 1330/2014 НА КОМИСИЯТА

от 15 декември 2014 година

за одобряване на активното вещество мептилдинокап 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

(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 същата директива преди 14 юни 2011 г. По отношение на мептилдинокап условията, предвидени в член 80, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени с Решение 2006/589/ЕО на Комисията ([3]).

(2) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на 12 август 2005 г. Обединеното кралство получи заявление от Dow AgroSciences за включването на активното вещество мептилдинокап в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. С Решение 2006/589/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 октомври 2006 г. определената за докладчик държава членка Обединеното кралство представи проект на доклад за оценка. В съответствие с член 11, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 188/2011 на Комисията ([4]) на 17 май 2011 г. бе поискана допълнителна информация от заявителя. На 10 август 2012 г. извършената от Обединеното кралство оценка на допълнителните данни бе предадена под формата на актуализиран проект на доклад за оценка.

(4) Проектът на доклада за оценка беше разгледан от държавите членки и от Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“). На 26 ноември 2013 г. Органът представи на Комисията заключението си във връзка с оценката на риска от употребата на активното вещество мептилдинокап като пестицид ([5]). 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 мептилдинокап.

(5) Проведените различни анализи показаха, че може да се очаква, че съдържащите мептилдинокап 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 мептилдинокап 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.

([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 2006/589/ЕО на Комисията от 31 август 2006 г. за признаване по принцип пълнотата на досиетата, представени за подробен преглед с оглед евентуалното включване на веществата авиглицин HCL, мандипропамид и метилдинокап в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 240, 2.9.2006 г., стр. 9).

([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).

([5]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014, 12(1):3473. Той е достъпен на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu.

(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 за продуктите за растителна защита, съдържащи мептилдинокап. 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 ([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 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 ([2]) следва да бъде съответно изменено.

(11) 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 мептилдинокап, посочено в приложение I, се одобрява при предвидените в същото приложение условия.

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 мептилдинокап.

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 мептилдинокап 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.

([1]) 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).

([2]) 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).

След като определят това, държавите членки:

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

б) за продукт, съдържащ мептилдинокап 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

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.

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

Съставено в Брюксел на 15 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
Мептилдинокап CAS № 6119-92-2 CIPAC № 811	Смес от 75–100 % (*RS*)-2-(1-метилхептил)-4,6-динитрофенил кротонат и 25–0 % (*RS*)-2-(1-метилхептил)-4,6-динитрофенил изокротонат	≥ 900 g/kg (смес от *транс*- и *цис*-изомери с определен обхват на съотношението от 25:1 до 20:1) Онечистване от значение: 2,6-динитро-4-[(4*RS*)-октан-4- ил]фенил (2*E*/*Z*)-бут-2-еноат максимално съдържание 0,4 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 мептилдинокап, и по-специално допълнения I и II към него, в окончателния му вид, изготвен от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 16 май 2014 г. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: а) риска за работещите с веществото; б) риска за водните безгръбначни организми. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска. Заявителят предоставя потвърждаваща информация относно: а) оценката на експозицията на подпочвените води по отношение на метаболитите (3*RS*)-3-(2-хидрокси-3,5-динитро-фенил)-бутанова киселина (X103317) и (2*RS*)-2-(2-хидрокси-3,5-динитро-фенил)-пропионова киселина (X12335709); б) възможното въздействие на преференциалното деградиране и/или преобразуване на сместа от изомери върху оценката на риска за работниците, оценката на риска за потребителите и околната среда. Заявителят представя пред Комисията, държавите членки и Органа информацията, посочена в точка а), до 31 март 2017 г., а информацията, посочена в точка б) — две години след приемането на специалните насоки от Комисията.

(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
„80	Мептилдинокап CAS № 6119-92-2 CIPAC № 811	Смес от 75–100 % (*RS*)-2-(1-метилхептил)-4,6-динитрофенил кротонат и 25 – 0 % (*RS*)-2-(1-метилхептил)-4,6-динитрофенил изокротонат	≥ 900 g/kg (смес от *транс*- и *цис*-изомери с определен обхват на съотношението от 25:1 до 20:1) Онечистване от значение: 2,6-динитро-4-[(4*RS*)-октан-4- ил]фенил (2*E*/*Z*)-бут-2-еноат максимално съдържание 0,4 g/kg	1 април 2015 г.	31 март 2015 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 мептилдинокап, и по-специално допълнения I и II към него, в окончателния му вид, изготвен от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 16 май 2014 г. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: а) риска за работещите с веществото; б) риска за водните безгръбначни организми. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска. Заявителят предоставя потвърждаваща информация относно: а) оценката на експозицията на подпочвените води по отношение на метаболитите (3*RS*)-3-(2-хидрокси-3,5-динитро-фенил)-бутанова киселина (X103317) и (2*RS*)-2-(2-хидрокси-3,5-динитро-фенил)-пропионова киселина (X12335709); б) възможното въздействие на преференциалното деградиране и/или преобразуване на сместа от изомери върху оценката на риска за работниците, оценката на риска за потребителите и околната среда. Заявителят представя пред Комисията, държавите членки и Органа информацията, посочена в точка а), до 31 март 2017 г., а информацията, посочена в точка б) — две години след приемането на специалните насоки от Комисията.“

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