II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 496/2014 НА КОМИСИЯТА

от 14 май 2014 година

за одобряване на активното вещество ацехиноцил 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 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 ацехиноцил условията, предвидени в член 80, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени с Решение 2003/636/ЕО на Комисията ([3]).

(2) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на 17 март 2003 г. Нидерландия получи заявление от Agro-Kanesho Co Ltd. за включване на активното вещество ацехиноцил (ацеквиноцил) в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Пълнотата на документацията бе потвърдена с Решение 2003/636/ЕО, т. е. може да се приеме, че тя 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 бе направена оценка на въздействието на посоченото активно вещество върху здравето на човека и на животните и върху околната среда във връзка с видовете употреба, предложени от заявителя. На 8 март 2005 г. определената за докладчик държава членка Нидерландия представи проект на доклад за оценка. В съответствие с член 11, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 188/2011 на Комисията ([4]) на 13 юли 2011 г. бе поискана допълнителна информация от заявителя. Оценката на допълнителните данни от Нидерландия бе предадена под формата на актуализиран проект на доклад за оценка през ноември 2011 г.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.
([2]) Директива 91/414/ЕИО 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 2003/636/ЕО на Комисията от 2 септември 2003 г. относно признаване по принцип пълнотата на досиетата, представени за подробно разглеждане, с цел евентуалното включване на калиев фосфит, ацеквиноцил и цифлуфенамид в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 221, 4.9.2003 г., стр. 42).
([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 бе разгледан от държавите членки и от Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-нататък „Органът“). На 19 април 2013 г. Органът представи на Комисията заключението си във връзка с партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество ацехиноцил 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 хранителната верига и здравето на животните и на 20 март 2014 г. бяха изготвени в окончателен вид под формата на доклад на Комисията за преглед относно ацехиноцил.

(5) Проведените различни изследвания показаха, че може да се очаква, че съдържащите ацехиноцил продукти за растителна защита принципно отговарят на изискванията, предвидени 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 бяха проучени и са подробно описани в изготвения от Комисията доклад за преглед. Поради това е целесъобразно веществото ацехиноцил 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 посочените 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 предвидят следните възможности. На държавите членки следва да се предостави период от шест месеца след одобрението, за да преразгледат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи ацехиноцил. 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 обект на оценка съгласно Регламент (ЕИО) № 3600/92 ([2]), показва, 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 и 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. С това уточнение обаче не се налагат нови задължения за държавите членки или за притежателите на разрешения в сравнение с приетите досега директиви за изменение на приложение I към посочената директива или 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) 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 ацехиноцил, посочено в приложение I, се одобрява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Повторна оценка на продуктите за растителна защита

1. До 28 февруари 2015 г. държавите членки при необходимост изменят или отнемат в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи активното вещество ацехиноцил.

([1]) Европейски орган за безопасност на храните, 2013 г. Заключение във връзка с партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество ацехиноцил като пестицид. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2013 г., 11(5):3212: [71 стр.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3212.

([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).

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 разпоредбите на параграф 1 за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ ацехиноцил 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 август 2014 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) при необходимост изменят или отнемат разрешението не по-късно от 29 февруари 2016 г. — за продукт, съдържащ ацехиноцил като единствено активно вещество; или

б) при необходимост изменят или отнемат разрешението не по-късно от 29 февруари 2016 г. или от датата, определена за това изменение или отнемане в съответния акт (или актове), с който съответното вещество (или вещества) е било включено в приложение I към Директива 91/414/ЕИО или е било одобрено, в зависимост от това коя от двете дати е по-късната — за продукт, съдържащ ацехиноцил като едно от няколко активни вещества.

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*.

Прилага се от 1 септември 2014 г.

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

Съставено в Брюксел на 14 май 2014 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота [1]	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
Ацехиноцил CAS № 57960-19-7 CIPAC № 760	3-додецил-1,4-диоксо-1,4-дихидро-2-нафтилацетат	≥ 960 g/kg	1 септември 2014 г.	31 август 2024 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 преглед относно ацехиноцил, 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 20 март 2014 г. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — защитата на работниците и операторите; — риска за птиците, бозайниците и водните организми. Условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска, когато е целесъобразно. Заявителят предоставя потвърждаваща информация относно: а) аналитичен метод за остатъчни вещества в телесни течности и тъкани; б) приемливостта на дългосрочния риск за малките зърноядни птици и малките тревопасни и плодоядни бозайници при употребата на активното вещество върху ябълкови и крушови градини; в) приемливостта на дългосрочния риск за малките всеядни и тревопасни бозайници при употребата на активното вещество върху декоративни растения, отглеждани на открито. Заявителят предоставя тази информация на Комисията, държавите членки и Органа не по-късно от 31 август 2016 г.

[1] Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени 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 срока на одобрението	Специфични разпоредби
„72	Ацехиноцил CAS № 57960-19-7 CIPAC № 760	3-додецил-1,4-диоксо-1,4-дихидро-2-нафтилацетат	≥ 960 g/kg	1 септември 2014 г.	31 август 2024 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 преглед относно ацехиноцил, 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 20 март 2014 г. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — защитата на операторите и работниците, — риска за птиците, бозайниците и водните организми. Условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска, когато е целесъобразно. Заявителят предоставя потвърждаваща информация относно: а) аналитичен метод за остатъчни вещества в телесни течности и тъкани; б) приемливостта на дългосрочния риск за малките зърноядни птици и малките тревопасни и плодоядни бозайници при употребата на активното вещество върху ябълкови и крушови градини; в) приемливостта на дългосрочния риск за малките всеядни и тревопасни бозайници при употребата на активното вещество върху декоративни растения, отглеждани на открито. Заявителят предоставя тази информация на Комисията, държавите членки и Органа не по-късно от 31 август 2016 г.“

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