

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 797/2011 НА КОМИСИЯТА

от 9 август 2011 година

за одобряване на активното вещество спироксамин, 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 б) от Регламент (ЕО) № 1107/2009 Директива 91/414/ЕИО на Съвета⁽²⁾ следва да се прилага по отношение на процедурата и условията за одобрение на активните вещества, включени в приложение I към Регламент (ЕО) № 737/2007 на Комисията от 27 юни 2007 г. относно установяване на процедурата за подновяване на включването на първа група активни вещества в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета и изготвяне на списък на тези вещества⁽³⁾. Spiroksamin е включен в приложение I към Регламент (ЕО) № 737/2007.
- (2) Срокът на валидност на одобрението за спироксамин, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества⁽⁴⁾, изтича на 31 декември 2011 г. В съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 737/2007 и в рамките на срока, предвиден в посочения член, беше представена нотификация за подновяване на включването на спироксамин като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО.
- (3) С Решение 2008/656/ЕО на Комисията от 28 юли 2008 г. относно допустимостта на нотификациите във връзка с подновяване на включването в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета на активните вещества азимсулфурон, азоксистробин, флуороксибир, имазалил, крезоксим-метил, прохексадион-калций и

спироксамин и установяването на списък на съответните нотификатори⁽⁵⁾ посочената нотификация бе счтена за допустима.

- (4) В рамките на срока, предвиден в член 6 от Регламент (ЕО) № 737/2007, нотификаторът предостави изискваните по силата на посочения член данни заедно с обосновка относно значението на всяко едно ново представено изследване.
- (5) Докладващата държава-членка подготви доклад за оценка, като се консултира със съдокладващата държава-членка, и го предостави на Европейския орган по безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“) и на Комисията на 17 септември 2009 г. Наред с оценката на активното вещество този доклад включва списък с изследванията, на които се е позовала докладващата държава-членка при изготвянето на оценката си.
- (6) Органът изпрати доклада за оценка на нотификатора и на държавите-членки за коментар и препрати получените коментари на Комисията. Органът предостави доклада за оценка на разположение и на обществеността.
- (7) По искане на Комисията докладът за оценка беше предмет на партньорски преглед от страна на държавите-членки и Органа. На 1 септември 2010 г. Органът представи на Комисията заключението си относно партньорския преглед на оценката на риска от спироксамин⁽⁶⁾. Докладът за оценка и заключението на органа бяха подложени на преглед от страна на държавите-членки и Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и бяха окончателно формулирани на 17 юни 2011 г. под формата на доклад на Комисията за преглед по отношение на спироксамин.
- (8) От направените различни изследвания е видно, че може да се очаква продуктите за растителна защита, съдържащи спироксамин, като цяло да продължат да отговарят на изискванията, установени в член 5, параграф 1, букви а) и б) от Директива 91/414/ЕИО, по-специално по отношение на видовете употреба, които са били изследвани и подробно разгледани в доклада за преглед, изготвен от Комисията. Поради това е целесъобразно веществото спироксамин да бъде одобрено.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 169, 29.6.2007 г., стр. 10.

⁽⁴⁾ ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1.

⁽⁵⁾ ОВ L 214, 9.8.2008 г., стр. 70.

⁽⁶⁾ Заключение относно партньорския преглед на оценката на риска от пестициди за активното вещество спироксамин. *EFSA Journal* 2010 г.; 8(9)1719 (102 стр.). doi:10.2903/j.efsa.2010.1719. Публикувано онлайн на: www.efsa.europa.eu.

- (9) Съгласно член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от него и предвид съвременните научни и технически познания обаче е необходимо да бъдат включени определени условия и ограничения, които не бяха предвидени при първоначалното включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО.
- (10) Без да се засяга заключението, че спироksamинът следва да бъде одобрен, в конкретния случай е целесъобразно да се изиска допълнителна потвърждаваща информация.
- (11) 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, които произтичат от одобрението.
- (12) Без да се засягат задълженията, определени в Регламент (ЕО) № 1107/2009 като последица от одобрението, като се вземе предвид специфичното положение, създадено от прехода от Директива 91/414/ЕИО към Регламент (ЕО) № 1107/2009, следва обаче да се приложи следното. На държавите-членки следва да се предостави период от шест месеца след одобрението, за да преразгледат разрешенията за продукти за растителна защита, които съдържат спироksamин. 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 предаване и оценка на актуализираната пълна документация по приложение III за всеки продукт за растителна защита и за всеки отделен вид употреба съгласно единните принципи.
- (13) Натрупаният опит от включвания 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⁾, показва, че е възможно да възникнат трудности при тълкуването на задълженията на притежателите на съществуващи разрешения във връзка с достъпа до данни. Поради това, за да се избегнат допълнителни затруднения, е необходимо да се уточнят задълженията на държавите-членки, особено задължението за проверка дали притежателят на разрешение 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.
- (14) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 следва да бъде съответно изменено приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011.

- (15) 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

Одобрение на активно вещество

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

Член 2

Повторна оценка на продуктите за растителна защита

1. До 30 юни 2012 г. държавите-членки изменят или отнемат в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1107/2009, когато е необходимо, съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи активното вещество спироksamин.

До тази дата те по-специално проверяват дали са изпълнени условията, предвидени в приложение I към настоящия регламент, с изключение на определените в част Б от графата относно специфичните разпоредби в това приложение, както и дали притежателят на разрешението разполага с документация, която удовлетворява изискванията на 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, или има достъп до такава документация.

2. Чрез дерогация от разпоредбите на параграф 1, за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ спироksamин като единствено активно вещество или като едно от няколко активни вещества, всички от които са включени в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 най-късно до 31 декември 2011 г., държавите-членки извършват повторна оценка на продукта съгласно единните принципи, предвидени 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, и като отчитат предвиденото в част Б от графата относно 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:

- a) в случай на продукт, съдържащ спироksamин като единствено активно вещество, когато е необходимо, изменят или отнемат разрешението не по-късно от 31 декември 2015 г.; или
- b) в случай на продукт, съдържащ спироksamин като едно от няколко активни вещества, когато е необходимо, изменят или отнемат разрешението до 31 декември 2015 г. или до датата, определена за такова 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.

⁽¹⁾ ОВ L 366, 15.12.1992 г., стр. 10.

*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 прилагане**

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

Той се прилага от 1 януари 2012 г.

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

Съставено в Брюксел на 9 август 2011 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
Спироксамин CAS № 1181134-30-8 CIPAC № 572	8-терт-бутил-1,4-диоксаспиро[4.5]декан-2-илметил(етил)(пропил)амин (ISO)	≥ 940 g/kg (комбинирани диастереомери А и Б)	1 януари 2012 г.	31 декември 2021 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Може да бъде разрешена единствено употребата като фунгицид.</p> <p>ЧАСТ Б</p> <p>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 спироксамин, и по-специално допълнения I и II към него, във вида, в който е формулиран от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 17 юни 2011 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите-членки обръщат особено внимание на:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) риска за операторите и работниците и гарантират, че условията на употреба включват използването на подходящи лични предпазни средства; 2) опазването на подпочвените води, когато активното вещество се прилага в райони, уязвими от гледна точка на своите почвени и/или климатични условия; 3) риска за водните организми. <p>Условията за разрешаване включват мерки за намаляване на риска, когато е целесъобразно.</p> <p>Нотификаторът предоставя потвърждаваща информация относно:</p> <ol style="list-style-type: none"> а) възможното въздействие върху работниците, потребителите и оценката на риска за околната среда от евентуалния стереоселективен разпад на всеки изомер в растенията, животните и околната среда; б) токсичността на растителните метаболити, образувани в плодните култури, и потенциалната хидролиза на остатъчни вещества от плодните култури в преработените продукти. в) оценка на експозицията на подпочвените води по отношение на метаболита М03 ⁽²⁾; г) риска за водните организми. <p>Нотификаторът предоставя на държавите-членки, Комисията и Органа информацията, посочена в буква а), не по-късно от две години след приемането на специфични насоки, и информацията, посочена в букви б), в) и г), не по-късно от 31 декември 2013 г.</p>

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

⁽²⁾ М03: [(8-терт-бутил-1,4-диоксаспиро[4.5]дек-2-ил)метил]етил(пропил)амино оксид.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя, както следва:

1. В част А се заличава текстът относно спироksamин.
2. В част Б се добавя следният текст:

„7	Спироksamин CAS № 1181134-30-8 CIPAC № 572	8- <i>терт</i> -бутил-1,4-диокcаспиро [4,5]декан-2-илметил(етил) (пропил)амин (ISO)	≥ 940 g/kg (комбинирани диастереомери А и Б)	1 януари 2012 г.	31 декември 2021 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Може да бъде разрешена единствено употребата като фунгицид.</p> <p>ЧАСТ Б</p> <p>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 спироksamин, и по-специално допълнения I и II към него, във вида, в който е формулиран от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 17 юни 2011 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите-членки обръщат особено внимание на:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) риска за операторите и работниците и гарантират, че условията на употреба включват използването на подходящи лични предпазни средства; 2) опазването на подпочвените води, когато активното вещество се прилага в райони, уязвими от гледна точка на своите почвени и/или климатични условия; 3) риска за водните организми. <p>Условията за разрешаване включват мерки за намаляване на риска, когато е целесъобразно.</p> <p>Нотификаторът предоставя потвърждаваща информация относно:</p> <ol style="list-style-type: none"> а) възможното въздействие върху работниците, потребителите и оценката на риска за околната среда от евентуалния стереоселективен разпад на всеки изомер в растенията, животните и околната среда; б) токсичността на растителните метаболити, образувани в плодните култури, и евентуалната хидролиза на остатъчни вещества от плодните култури в преработените продукти; в) оценка на експозицията на подпочвените води по отношение на метаболита M03 (*);
----	--	---	---	------------------	---------------------	---

						<p>г) риска за водните организми.</p> <p>Нотификаторът предоставя на държавите-членки, Комисията и Органа информацията, посочена в буква а), не по-късно от две години след приемането на специфични насоки, и информацията, посочена в букви б), в) и г), не по-късно от 31 декември 2013 г.</p>
--	--	--	--	--	--	---

(*) M03: [(8-терт-бутил-1,4-диоксаспиро[4.5]дек-2-ил)метил]етил(пропил)амино оксид.“