

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 806/2011 НА КОМИСИЯТА

от 10 август 2011 година

за одобряване на активното вещество флулвинконазол 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 и на Решение 2008/934/ЕО 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 в) 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, за които е установена пълнота в съответствие с член 16 от Регламент (ЕО) № 33/2008 на Комисията ⁽³⁾. Флулвинконазол е активно вещество, за което е установена пълнота в съответствие с посочения регламент.
- (2) С регламенти (ЕО) № 451/2000 ⁽⁴⁾ и (ЕО) № 1490/2002 ⁽⁵⁾ на Комисията се определят подробните правила за изпълнението на втория и третия етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО, и се установява списък с активни вещества, които да бъдат оценени с оглед на евентуалното им включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. В този списък е включен флулвинконазол.
- (3) В съответствие с член 3, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1095/2007 на Комисията от 20 септември 2007 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1490/2002 за установяване на допълнителни подробни правила за изпълнение на третия етап на работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета и Регламент (ЕО) № 2229/2004 за определяне на допълнителни подробни правила за изпълнение на четвъртия етап на работната програма, посочена в член 8,

параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета ⁽⁶⁾, нотификаторът оттегли подкрепата си за включването на това активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО в двумесечен срок от влизането в сила на същия регламент. Впоследствие бе прието Решение 2008/934/ЕО на Комисията от 5 декември 2008 г. относно невключването на някои активни вещества в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета и отнемането на разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи тези вещества ⁽⁷⁾, относно невключването на флулвинконазол.

- (4) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО първоначалният нотификатор (наричан по-долу „заявителят“) подаде ново заявление, с което иска да бъде приложена ускорената процедура, предвидена в членове 14—19 от Регламент (ЕО) № 33/2008 за определяне на подробни правила за прилагането на Директива 91/414/ЕИО във връзка с редовна и ускорена процедура за оценката на активни вещества, които са били част от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от същата директива, но не са били включени в приложение I към нея.
- (5) Заявлението бе подадено до Ирландия, която бе определена за държава-членка докладчик по силата на Регламент (ЕО) № 1490/2002. Установеният срок за ускорената процедура бе спазен. Спецификацията на активното вещество и предвижданите видове употреба са идентични с онези, които бяха предмет на Решение 2008/934/ЕО. Посоченото заявление отговаря също така и на останалите съществени и процедурни изисквания на член 15 от Регламент (ЕО) № 33/2008.
- (6) Ирландия подложи на оценка подадените от заявителя допълнителни данни и подготви допълнителен доклад. На 13 април 2010 г. тя предостави този доклад на Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“) и на Комисията. Органът сведе допълнителния доклад до знанието на другите държави-членки и на заявителя за коментари и препрати получените коментари на Комисията. В съответствие с член 20, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 33/2008 и по искане на Комисията на 25 февруари 2011 г. ⁽⁸⁾ Органът

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 15, 18.1.2008 г., стр. 5.

⁽⁴⁾ ОВ L 55, 29.2.2000 г., стр. 25.

⁽⁵⁾ ОВ L 224, 21.8.2002 г., стр. 23.

⁽⁶⁾ ОВ L 246, 21.9.2007 г., стр. 19.

⁽⁷⁾ ОВ L 333, 11.12.2008 г., стр. 11.

⁽⁸⁾ Европейски орган за безопасност на храните. Заключение относно партньорския преглед на оценката на риска от пестициди за активното вещество флулвинконазол. *EFSA Journal* 2011 г.; 9(5):2096. [112 стр.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2096. Публикувано онлайн на: www.efsa.europa.eu.

представи своето заключение относно флулвинконазол на Комисията. Проектодокладът за оценка, допълнителният доклад 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 бяха окончателно оформени на 17 юни 2011 г. под формата на доклад на Комисията за преглед на флулвинконазол.

- (7) От направените различни изследвания е видно, че може да се очаква продуктите за растителна защита, съдържащи флулвинконазол, като цяло 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 флулвинконазол да бъде одобрено в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (8) Съгласно член 13, параграф 2 във връзка с член 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 и предвид съвременните научни и технически познания обаче е необходимо да бъдат включени определени условия и ограничения.
- (9) Без да се засяга заключението, че флулвинконазол следва да бъде одобрен, в конкретния случай е целесъобразно да се изиска допълнителна потвърждаваща информация.
- (10) 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.
- (11) 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 флулвинконазол. Когато е целесъобразно, държавите-членки следва да изменят, заменят или отнемат съществуващите разрешения. Чрез дерогация от посочения по-горе срок следва да се предостави допълнителен 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.
- (12) 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.

- (13) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 следва да бъде съответно изменено приложението към Регламент за изпълнение (ЕО) № 540/2011 на Комисията⁽²⁾.
- (14) В Решение 2008/934/ЕО се предвижда невключването на флулвинконазол и отнемането на разрешенията за продукти за растителна защита, които съдържат посоченото вещество, до 31 декември 2011 г. Необходимо е да се заличи редът за флулвинконазол в приложението към посоченото решение. Поради това е целесъобразно Решение 2008/934/ЕО да бъде съответно изменено.
- (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 флулвинконазол, посочено в приложение I, се одобрява при предвидените в същото 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 флулвинконазол.

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 на графата относно специфичните разпоредби в посоченото 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.

⁽¹⁾ ОВ L 366, 15.12.1992 г., стр. 10.

⁽²⁾ ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1.

2. Чрез дерогация от разпоредбите на параграф 1 за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ флукинконазол 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 на 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:

- а) в случай на продукт, съдържащ флукинконазол като единствено активно вещество, когато е необходимо, изменят или отнемат разрешението не по-късно от 31 декември 2015 г.; или
- б) в случай на продукт, съдържащ флукинконазол 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/са било(и) включено(и) в приложение I към Директива 91/414/ЕИО или е/са било(и) 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

Изменения на Решение 2008/934/ЕО

Редът за флукинконазол в приложението към Решение 2008/934/ЕО се заличава.

Член 5

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 януари 2012 г.

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

Съставено в Брюксел на 10 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
Флуквинконазол CAS № 136426-54-5 CIPAC № 474	3-(2,4-дихлорфенил)-6-флуоро-2-(1H-1,2,4-триазол-1-ил)квиназолин-4(3H)-он	≥ 955 g/kg	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 флуквинконазол, 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 17 юни 2011 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите-членки:</p> <p>а) обръщат особено внимание на риска за операторите и работниците и гарантират, че условията на употреба включват използването на подходящи лични предпазни средства, когато е целесъобразно;</p> <p>б) обръщат особено внимание на експозицията на потребителите чрез храната на остатъчни вещества от триазолни метаболитни деривати (ТМД);</p> <p>в) обръщат особено внимание на риска за птиците и бозайниците.</p> <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за намаляване на риска.</p> <p>Заявителят предоставя потвърждаваща информация относно:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) остатъчните вещества от триазолни метаболитни деривати (ТМД) в първични култури, ротационни култури и продукти с животински произход; 2) приноса на потенциалните остатъчни вещества от метаболита дион в ротационните култури за цялостната експозиция на потребителите; 3) острия риск за насекомоядните бозайници; 4) риска в дългосрочен план за насекомоядните и тревоядните птици и бозайници; 5) риска за бозайниците, които се хранят със земни червеи; 6) потенциала за предизвикване на ендокринни смущения у водните организми (проучване на пълния жизнен цикъл при рибите). <p>Заявителят предоставя тази информация на Комисията, държавите-членки и Органа 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.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следният текст:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (*)	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„14	Флуквинконазол CAS № 136426-54-5 CIPAC № 474	3-(2,4-дихлорфенил)-6-флуоро-2-(1H-1,2,4-триазол-1-ил)квиназолин-4(3H)-он	≥ 955 g/kg	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 флуквинконазол, 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 17 юни 2011 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите-членки:</p> <p>а) обръщат особено внимание на риска за операторите и работниците и гарантират, че условията на употреба включват използването на подходящи лични предпазни средства, когато е целесъобразно;</p> <p>б) обръщат особено внимание на експозицията на потребителите чрез храната на остатъчни вещества от триазолни метаболитни деривати (ТМД);</p> <p>в) обръщат особено внимание на риска за птиците и бозайниците.</p> <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за намаляване на риска.</p> <p>Заявителят предоставя потвърждаваща информация относно:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) остатъчните вещества от триазолни метаболитни деривати (ТМД) в първични култури, ротационни култури и продукти с животински произход; 2) приноса на потенциалните остатъчни вещества от метаболита дион в ротационните култури за цялостната експозиция на потребителите; 3) острия риск за насекомоядните бозайници; 4) риска в дългосрочен план за насекомоядните и тревоядните птици и бозайници; 5) риска за бозайниците, които се хранят със земни червеи; 6) потенциала за предизвикване на ендокринни смущения у водните организми (проучване на пълния жизнен цикъл при рибите). <p>Заявителят предоставя тази информация на Комисията, държавите-членки и Органа не по-късно от 31 декември 2013 г.“</p>

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