

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 974/2011 НА КОМИСИЯТА

от 29 септември 2011 година

за одобряване на активното вещество акринатрин 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⁽²⁾ следва да се прилага за активни вещества с установена пълнота в съответствие с член 16 от Регламент (ЕО) № 33/2008 на Комисията от 17 януари 2008 г. за определяне на подробни правила за прилагането на Директива 91/414/ЕИО на Съвета 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⁽³⁾ по отношение на процедурата и условията за одобрение. Акринатрин 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 е необходимо да бъдат оценени

с оглед на евентуалното им включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Този списък включва акринатрин.

- (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 посочения регламент. В резултат на това невключването на акринатрин бе прието с 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⁾.
- (4) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО първоначалният нотификатор (наричан по-долу „заявителят“) подаде ново заявление, с което поиска да бъде приложена ускорената процедура, предвидена в членове 14—19 от Регламент (ЕО) № 33/2008.
- (5) Заявлението бе подадено до Франция, която бе определена за докладваща държава-членка с Регламент (ЕО) № 1490/2002. Установеният срок за ускорената процедура бе спазен. Спецификацията на активното вещество и одобрените видове употреба са идентични с онези, които са 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.

⁽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.

- (6) Франция подложи на оценка подадените от заявителя допълнителни данни и изготви допълнителен доклад. На 14 януари 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 21 октомври 2010 г. Органът представи на Комисията своето заключение относно акринатрин⁽¹⁾. Проектът на доклада за оценка, допълнителният доклад и заключението на Органа бяха разглеждани от държавите-членки и от Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и бяха финализирани на 17 юни 2011 г. под формата на доклад на Комисията за преглед на акринатрин.
- (7) От направените различни изследвания стана видно, че може да се очаква продуктите за растителна защита, съдържащи акринатрин, като цяло да отговарят на изискванията, определени 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 описани в доклада за преглед, изготвен от Комисията. Поради това е целесъобразно веществото акринатрин да бъде одобрено в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (8) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от същия регламент и предвид съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да бъдат включени определени условия и ограничения.
- (9) Без да се засяга заключението, че акринатрин следва да бъде одобрен, е целесъобразно, по-специално, 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, произтичащи от одобрението.
- (11) Без да се засягат задълженията, определени в Регламент (ЕО) № 1107/2009 като последица от одобрението, като се вземе предвид специфичната ситуация, създадена 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, съдържащи акринатрин. Когато е целесъобразно, държавите-членки следва да изменят, заменят или отнемат съществуващите разрешения. Чрез дерогация от посочения по-горе краен срок следва да се предостави по-дълъг срок за предаването и оценката на актуализираната информация на предвидената в Директива 91/414/ЕИО пълна документация
- по приложение III за всеки продукт за растителна защита и за всеки отделен вид употреба в съответствие с единните принципи.
- (12) Натрупаният опит от предишни 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⁽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, за 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 до момента директиви за изменение на приложение I.
- (13) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 приложението към Регламент за изпълнение (ЕО) № 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⁽³⁾ следва да бъде съответно изменено.
- (14) В Решение 2008/934/ЕО се предвижда невключването на акринатрин и отнемането на разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи посоченото вещество, до 31 декември 2011 г. Необходимо е да се заличи рефът относно акринатрин 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 акринатрин, посочено в приложение I, се одобрява при спазване на предвидените в приложението условия.

Член 2

Повторна оценка на продуктите за растителна защита

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

⁽¹⁾ Европейски орган за безопасност на храните. Заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от пестициди за активното вещество акринатрин. *EFSA Journal* 2010 г.; 8(12):1872: [72 стр.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1872. Публикувано онлайн на: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽²⁾ ОВ L 366, 15.12.1992 г., стр. 10.

⁽³⁾ 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 част Б на графата относно специфичните разпоредби в това приложение, както и дали притежателят на разрешението разполага с документация или има достъп до документация, която отговаря на изискванията на приложение II към Директива 91/414/ЕИО в съответствие с 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 акринатрин 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 в съответствие с 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 акринатрин 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 акринатрин 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(те) акт(ове), с който(ито) 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

Вписването за акринатрин 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 29 септември 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
Акринатрин CAS № 101007-06-1 CIPAC № 678	(S)-α-циано-3-феноксипензил (Z)-(1R,3S)-2,2-диметил-3-[2-(2,2,2-трифлуоро-1-трифлуорометилетоксикарбонил)винил]циклопропанкарбоксилат или (S)-α-циано-3-феноксипензил (Z)-(1R)-cis-2,2-диметил-3-[2-(2,2,2-трифлуоро-1-трифлуорометилетоксикарбонил)винил]циклопропанкарбоксилат	≥ 970 g/kg Онечиствания: 1,3-дициклохексилурея: не повече от 2 g/kg	1 януари 2012 г.	31 декември 2021 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Може да бъде разрешена единствено употребата като инсектицид и акарицид в концентрации, които не надвишават 22,5 g/ha за едно третиране.</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 акринатрин, 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 юли 2011 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите-членки:</p> <p>а) отделят особено внимание на безопасността на операторите и работниците и гарантират, че условията за разрешаване включват, когато е целесъобразно, използването на подходяща лична предпазна екипировка;</p> <p>б) отделят особено внимание на риска за водните организми, и по-специално рибите, и гарантират, че условията за разрешаване включват, когато е целесъобразно, мерки за ограничаване на риска;</p> <p>в) отделят особено внимание на риска за нецелевите членестоноги и пчелите и гарантират, че условията за разрешаване включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Заявителят предоставя потвърждаваща информация относно:</p> <p>1) потенциалния риск за подпочвените води от метаболита 3-PBAld (*);</p> <p>2) хроничния риск за рибите;</p> <p>3) оценката на риска за нецелевите членестоноги;</p> <p>4) 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.</p> <p>Заявителят представя пред Комисията, държавите-членки и Органа информацията, посочена в точки 1, 2 и 3, до 31 декември 2013 г., а информацията, посочена в точка 4 — две години след приемането на специфичните насоки.</p>

(*) 3-феноксипензалдехид.

(1) Допълнителни подробности за идентичността и спецификациите 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
„19	Акринатрин CAS № 101007-06-1 CIPAC № 678	(S)-α-циано-3-феноксипензил (Z) - (1R,3S)-2,2-диметил-3-[2-(2,2,2-трифлуоро-1-трифлуорометилетоксикарбонил)винил]циклопропанкарбоксилат или (S)-α-циано-3-феноксипензил (Z)- (1R)-cis-2,2-диметил-3-[2-(2,2,2-трифлуоро-1-трифлуорометилетоксикарбонил)винил]циклопропанкарбоксилат	≥ 970 g/kg Онечиствания: 1,3-дициклохексилурея: не повече от 2 g/kg	1 януари 2012 г.	31 декември 2021 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Може да бъде разрешена единствено употребата като инсектицид и акарицид в концентрации, които не надвишават 22,5 g/ha за едно третиране.</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 акринатрин, 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 юли 2011 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите-членки:</p> <p>а) отделят особено внимание на безопасността на операторите и работниците и гарантират, че условията на употреба включват, когато е целесъобразно, използването на подходяща лична предпазна екипировка;</p> <p>б) отделят особено внимание на риска за водните организми, и по-специално рибите, и гарантират, че условията за разрешаване включват, когато е целесъобразно, мерки за ограничаване на риска;</p> <p>в) отделят особено внимание на риска за нецелевите членестоноги и пчелите и гарантират, че условията за разрешаване включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Заявителят предоставя потвърждаваща информация относно:</p> <p>1) потенциалния риск за подпочвените води от метаболита 3-PBAld (*);</p> <p>2) хроничния риск за рибите;</p> <p>3) оценката на риска за нецелевите членестоноги;</p> <p>4) 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.</p> <p>Заявителят представя пред Комисията, държавите-членки и Органа информацията, посочена в точки 1, 2 и 3, до 31 декември 2013 г., а информацията, посочена в точка 4 — две години след приемането на специфичните насоки.</p>

(*) 3-феноксипензилалдехид.