

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 1143/2011 НА КОМИСИЯТА

от 10 ноември 2011 година

за одобряване на активното вещество прохлораз, 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<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup> се прилага — по отношение на процедурата и условията за одобряване — за активните вещества, за които е била 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<sup>(3)</sup>. Прохлораз е активно вещество, за което е установена пълнота в съответствие с посочения регламент.
- (2) С регламенти (ЕО) № 451/2000<sup>(4)</sup> и (ЕО) № 1490/2002<sup>(5)</sup> 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. Този списък включва прохлораз.
- (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<sup>(6)</sup> нотификаторът оттегли подкрепата си за включването на това активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО в рамките на двумесечния срок от влизането в сила на посочения регламент. В резултат на това по отношение на невключването на прохлораз 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<sup>(7)</sup>.

- (4) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО първоначалният нотификатор (наричан по-долу „заявителят“) подаде ново заявление с искане да бъде приложена ускорената процедура, предвидена в членове 14—19 от Регламент (ЕО) № 33/2008.
- (5) Заявлението бе подадено до Ирландия, която е 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 3 август 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 13 юли 2011 г. Органът представи своето заключение относно прохлораз на Комисията<sup>(8)</sup>. Проектът на доклад 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 приети на 27 септември 2011 г. под формата на доклад на Комисията за преглед на прохлораз.

<sup>(1)</sup> ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.

<sup>(3)</sup> ОВ L 15, 18.1.2008 г., стр. 5.

<sup>(4)</sup> ОВ L 55, 29.2.2000 г., стр. 25.

<sup>(5)</sup> ОВ L 224, 21.8.2002 г., стр. 23.

<sup>(6)</sup> ОВ L 246, 21.9.2007 г., стр. 19.

<sup>(7)</sup> ОВ L 333, 11.12.2008 г., стр. 11.

<sup>(8)</sup> Европейски орган за безопасност на храните; Заключение относно партньорския преглед на оценката на риска от пестициди за активното вещество прохлораз. EFSA Journal 2011, 9(7):2323 [120 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2323. Публикувано онлайн на: www.efsa.europa.eu

- (7) От направените различни изследвания следва, че може да се очаква продуктите за растителна защита, съдържащи прохлораз, 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 прохлораз 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 прохлораз 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, 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, които съдържат прохлораз. 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 представянето 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 включване 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<sup>(1)</sup>, 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 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 приложението към Регламент за изпълнение (ЕО) № 540/2011 на Комисията<sup>(2)</sup> следва да бъде съответно изменено.
- (14) В Решение 2008/934/ЕО се предвижда невключването на прохлораз и отнемането на разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи посоченото вещество, до 31 декември 2011 г. Необходимо е да се заличи редът за прохлораз 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 прохлораз, посочено в приложение I, се одобрява при предвидените в посоченото приложение условия.

#### Член 2

#### Повторна оценка на продуктите за растителна защита

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

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 от 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 прохлораз като единствено активно вещество или като едно от няколко активни вещества, всички от които са включени в приложението към Регламент за изпълнение (ЕО) № 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 отчетат

<sup>(1)</sup> ОВ L 366, 15.12.1992 г., стр. 10.

<sup>(2)</sup> ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1.

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:

- а) в случай на продукт, съдържащ прохлораз 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 прохлораз като едно от няколко активни вещества, когато е необходимо, изменят или отнемат разрешението до 31 декември 2015 г. или до датата, определена за това изменение или оттегляне 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.

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

Съставено в Брюксел на 10 ноември 2011 година.

За Комисията  
Председател  
José Manuel BARROSO

#### 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 прохлораз 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.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота <sup>(1)</sup>	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
Прохлораз CAS № 67747-09-5 CIPAC № 407	N-пропил-N-[2-(2,4,6-трихлорофенокси)етил]имидазол-1-карбоксамид	≥ 970 g/kg Примеси: Сбор от диоксини и фурани (WHO-PCDD/F-TEQ) <sup>(2)</sup> не повече от 0,01 mg/kg	1 януари 2012 г.	31 декември 2021 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Може да бъде разрешена единствено употребата като фунгицид. При употреба на открито разходът не бива да надвишава 450 g/ha за прилагане.</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 прохлораз, 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 27 септември 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 гарантират, че условията за разрешаване включват, когато е целесъобразно, мерки за ограничаване на риска;</p> <p>в) отделят особено внимание на риска в дългосрочен план за бозайниците и гарантират, че условията за разрешаване включват, когато е целесъобразно, мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Заявителите предоставят потвърждаваща информация относно:</p> <p>1) сравнението и проверката на използваното в документацията за токсичност при бозайниците и екоотоксичност опитно вещество с оглед на спецификацията на техническия материал;</p> <p>2) оценка на риска за околната среда, предизвикан от комплексите на прохлораз с метали;</p> <p>3) потенциалните свойства на прохлораз да наруши функциите на ендокринната система при птиците.</p> <p>Нотификаторът представя пред Комисията, държавите-членки и Органа информацията, посочена в точки 1 и 2, до 31 декември 2013 г., а информацията, посочена в точка 3 — до две години след приемането от ОИСР на подходящи насоки за изпитване по отношение на нарушаването на функциите на ендокринната система.</p>

<sup>(1)</sup> Допълнителни подробности за идентичността и спецификациите на активното вещество са предоставени в доклада за преглед.

<sup>(2)</sup> Диоксини (сбор от полихлорирани дибензопарадиоксини (PCDD) и полихлорирани дибензофурани (PCDF), изразени в зададените от Световната здравна организация (СЗО) токсични еквиваленти, като се използват WHO-TEF (фактори за токсична еквивалентност на СЗО).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

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

„20	Прохлораз CAS № 67747-09-5 CIPAC № 407	N-пропил-N-[2-(2,4,6-трихлорофенокси)етил]имидазол-1-карбоксамид	≥ 970 g/kg Примеси: Сбор от диоксини и фурани (WHO-PCDD/F-TEQ) (*) не повече от 0,01 mg/kg	1 януари 2012 г.	31 декември 2021 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Може да бъде разрешена единствено употребата като фунгицид. При употреба на открито разходът не бива да надвишава 450 g/ha за прилагане.</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 прохлораз, 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 27 септември 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 гарантират, че условията за разрешаване включват, когато е целесъобразно, мерки за ограничаване на риска;</p> <p>в) отделят особено внимание на риска в дългосрочен план за бозайниците и гарантират, че условията за разрешаване включват, когато е целесъобразно, мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Заявителите предоставят потвърждаваща информация относно:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) сравнението и проверката на използваното в документацията за токсичност при бозайниците и екотоксичност опитно вещество с оглед на спецификацията на техническия материал;</li> <li>2) оценка на риска за околната среда, предизвикан от комплексите на прохлораз с метали;</li> <li>3) потенциалните свойства на прохлораз да наруши функциите на ендокринната система при птиците.</li> </ol> <p>Нотификаторът представя пред Комисията, държавите-членки и Органа информацията, посочена в точки 1 и 2, до 31 декември 2013 г., а информацията, посочена в точка 3 — до две години след приемането от ОИСР на подходящи насоки за изпитване по отношение на нарушаването на функциите на ендокринната система.</p>
-----	--	--	--	------------------	---------------------	---

(\*) Диоксини (сбор от полихлорирани дибензопарадиоксини (PCDD) и полихлорирани дибензофурани (PCDF), изразени в зададените от Световната здравна организация (СЗО) токсични еквиваленти, като се използват WHO-TEF (фактори за токсична еквивалентност на СЗО).\*