

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 637/2012 НА КОМИСИЯТА

от 13 юли 2012 година

за изменение за Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на условията за одобрение на активните вещества железен сулфат, обонятелни репеленти от животински или растителен произход/сурово талово масло и обонятелни репеленти от животински или растителен произход/смолисто талово масло

(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, буква в) от него,

като има предвид, че:

(1) Активните вещества железен сулфат, обонятелни репеленти от животински или растителен произход/сурово талово масло и обонятелни репеленти от животински или растителен произход/смолисто талово масло са включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ⁽²⁾ с Директива 2008/127/ЕО на Комисията ⁽³⁾ в съответствие с процедурата, предвидена в член 24б от Регламент (ЕО) № 2229/2004 на Комисията от 3 декември 2004 г. относно 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 ⁽⁴⁾. След замената на Директива 91/414/ЕИО с Регламент (ЕО) № 1107/2009 тези вещества се считат за одобрени съгласно същия регламент и са изброени в част А от приложението към 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 ⁽⁵⁾.

(2) В съответствие с член 25а от Регламент (ЕО) № 2229/2004 на 16 декември 2011 г. Европейският орган за безопасност на храните, наричан по-долу „органът“, представи на Комисията своите становища относно проектите на доклади за преглед на железен сулфат ⁽⁶⁾, обонятелни репеленти от животински или растителен произход/сурово талово масло ⁽⁷⁾ и обонятелни репеленти от животински или растителен произход/

смолисто талово масло ⁽⁸⁾. Проектите на доклади за преглед и становищата на органа бяха разгледани от държавите членки и Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и бяха финализирани на 1 юни 2012 г. под формата на доклади на Комисията за преглед на железен сулфат, обонятелни репеленти от животински или растителен произход/сурово талово масло и обонятелни репеленти от животински или растителен произход/смолисто талово масло.

(3) Органът оповести на нотификаторите становището си относно железен сулфат, обонятелни репеленти от животински или растителен произход/сурово талово масло и обонятелни репеленти от животински или растителен произход/смолисто талово масло, а Комисията ги прикани да представят коментарите си по докладите за преглед.

(4) Потвърждава се, че активните вещества железен сулфат, обонятелни репеленти от животински или растителен произход/сурово талово масло и обонятелни репеленти от животински или растителен произход/смолисто талово масло следва да бъдат считани за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(5) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от същия регламент и с оглед на съвременните научно-технически познания е необходимо да се изменят условията за одобрение на железен сулфат, обонятелни репеленти от животински или растителен произход/сурово талово масло и обонятелни репеленти от животински или растителен произход/смолисто талово масло. Целесъобразно е по-конкретно да се изиска допълнителна потвърждаваща информация по отношение на посочените активни вещества.

(6) Поради това приложението към Регламент (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменено.

(7) Следва да се предвиди разумен срок, преди да започне да се прилага настоящият регламент, за да се даде възможност на държавите членки, нотификаторите и притежателите на разрешения за продукти за растителна защита да се съобразят с изискванията, произтичащи от изменението на условията за одобрение.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 344, 20.12.2008 г., стр. 89.

⁽⁴⁾ ОВ L 379, 24.12.2004 г., стр. 13.

⁽⁵⁾ ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1.

⁽⁶⁾ Заключение във връзка с партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество железен сулфат като пестицид. Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal) (2012) 10(1):2521. Публикувано онлайн на адрес: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽⁷⁾ Заключение във връзка с партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество сурово талово масло като пестицид. Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal) 2012; 10(2):2543. Публикувано онлайн на адрес: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽⁸⁾ Заключение във връзка с партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество смолисто талово масло като пестицид. Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal) 2012; 10(2):2544. Публикувано онлайн на адрес: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

При необходимост, до 1 май 2013 г. държавите членки изменят или оттеглят в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009

съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи активните вещества обонятелни репеленти от животински или растителен произход/сурово талово масло, за да се съобразят с приложението към настоящия регламент.

Член 3

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

Той се прилага от 1 ноември 2012 г.

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

Съставено в Брюксел на 13 юли 2012 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

Част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя, както следва:

(1) Ред 235 относно активното вещество железен сулфат се заменя със следното:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (*)	Дата на одобрението	Изтичане на срока на одобрението	Специфични разпоредби
„235	<p><i>Железен сулфат</i></p> <p>Безводен железен(II)сулфат: CAS № 7720-78-7</p> <p>Железен(II)сулфат монохидрат: CAS № 17375-41-6</p> <p>Железен(II)сулфат хептахидрат: CAS № 7782-63-0</p> <p>CIPAC № 837</p>	<p>Железен(II)сулфат или железен(2+) сулфат</p>	<p>Безводен железен(II)сулфат: ≥ 350 g/kg от общото съдържание на желязо.</p> <p>Значими нечиствания:</p> <p>арсен, 18 mg/kg</p> <p>кадмий, 1,8 mg/kg</p> <p>хром, 90 mg/kg</p> <p>олово, 36 mg/kg</p> <p>живак, 1,8 mg/kg</p> <p>изразени въз основа на безводния вариант</p>	1 септември 2009 г.	31 август 2019 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Може да бъде разрешена единствено употребата като хербицид.</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 измененния доклад за преглед на железен сулфат (SANCO/2616/2008), 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 1 юни 2012 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — риска за оператора; — риска за децата/гражданите, играещи върху третирани тревни площи; — риска за повърхностните води и за водните организми. <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска и предписания за използване на подходящи средства за лична защита. Нотификаторът предоставя на държавите членки, Комисията и органа потвърждаваща информация по отношение на съответствието между спецификациите на произведения за търговски цели технически материал и тези на опитното вещество, използвано за досиетата за токсичност.</p> <p>Съответните държави членки гарантират, че нотификаторът ще предостави на Комисията тази информация до 1 май 2013 г.“</p>

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

(2) Ред 250 относно активното вещество обонятелни репеленти от животински или растителен произход/сурово талово масло се заменя със следното:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (*)	Дата на одобрението	Изтичане на срока на одобрението	Специфични разпоредби
„250	Обонятелни репеленти от животински или растителен произход/сурово талово масло CAS № 8002-26-4 CIPAC № 911	Няма налично	Качествените параметри по-долу включват спецификацията на обонятелни репеленти от животински или растителен произход/сурово талово масло: киселинно число: мин. 125 mgKOH/g съдържание на вода: макс. 2 % съдържание на смолна киселина: мин. 35 % (предложено) съдържание на пепел: макс. 0,2 % pH: припл. мин. 5,5 неосапуняеми вещества: макс. 12 % свободни минерални киселини: макс. 0,02 %	1 септември 2009 г.	31 август 2019 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Може да бъде разрешена единствено употребата като репелент, нанасян с ръкавица или четка.</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 изменения доклад за преглед на обонятелни репеленти от животински или растителен произход/сурово талово масло (SANCO/2631/2008), 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 1 юни 2012 г.</p> <p>При оценката на заявленията за разрешаване на продукти за растителна защита, съдържащи обонятелни репеленти от животински или растителен произход/сурово талово масло, предназначени за употреба, различна от прилагането като репелент в горското стопанство, държавите членки отделят особено внимание на критериите, посочени в член 4, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, и гарантират, че всички необходими данни и информация са представени, преди да бъде издадено такова разрешение.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — защитата на операторите, работниците и страничните лица; — риска за неприцелните видове. <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Съответните държави членки изискват представянето на потвърждаваща информация по отношение на:</p> <ul style="list-style-type: none"> (а) съответствието между спецификациите на произведения за търговски цели технически материал и тези на опитното вещество, използвано за досиетата за токсичност; (б) токсикологичния профил на обонятелните репеленти от животински или растителен произход/сурово талово масло. <p>Съответните държави членки гарантират, че нотификаторът ще предостави на Комисията информацията, посочена в буква а), до 1 май 2013 г., а информацията, посочена в буква б) — до 31 май 2014 г.“</p>

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

(3) Ред 251 относно активното вещество обонятелни репеленти от животински или растителен произход/смолисто талово масло се заменя със следното:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (*)	Дата на одобрението	Изтичане на срока на одобрението	Специфични разпоредби
„251	Обонятелни репеленти от животински или растителен произход/смолисто талово масло CAS № 8016-81-7 CIPAC № 912	Няма налично	Сложна смес от естери на мастни киселини и малки количества димери и тримери на смолисти и мастни киселини.	1 септември 2009 г.	31 август 2019 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Може да бъде разрешена единствено употребата като репелент.</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 изменения доклад за преглед на обонятелни репеленти от животински или растителен произход/смолисто талово масло (SANCO/2632/2008), 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 1 юни 2012 г.</p> <p>При оценката на заявленията за разрешаване на продукти за растителна защита, съдържащи обонятелни репеленти от животински или растителен произход/смолисто талово масло, предназначени за употреба, различна от употребата в горското стопанство като репелент, нанасян с ръкавица или четка, държавите членки отделят особено внимание на критериите, посочени в член 4, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, и гарантират, че всички необходими данни и информация са представени, преди да бъде издадено такова разрешение.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — защитата на операторите, работниците и страничните лица; — риска за неприцелните видове. <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за намаляване на риска.</p> <p>Съответните държави членки изискват представянето на потвърждаваща информация по отношение на:</p> <ul style="list-style-type: none"> (а) съответствието между спецификациите на произведения за търговски цели технически материал и тези на опитното вещество, използвано за досиетата за токсичност; (б) токсикологичния профил на обонятелните репеленти от животински или растителен произход/смолисто талово масло. <p>Съответните държави членки гарантират, че нотификаторът ще предостави на Комисията информацията, посочена в буква а), до 1 май 2013 г., а информацията, посочена в буква б) — до 31 май 2014 г.“</p>

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