

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 1043/2012 НА КОМИСИЯТА

от 8 ноември 2012 година

за одобряване на активното вещество фосфан 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

(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 а) от Регламент (ЕО) № 1107/2009 Директива 91/414/ЕИО на Съвета⁽²⁾ следва да се прилага по отношение на процедурата и условията за одобрение за активни вещества, за които е прието решение в съответствие с член 6, параграф 3 от посочената директива преди 14 юни 2011 г. По отношение на фосфан условията, предвидени в член 80, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени с Решение 2008/566/ЕО на Комисията⁽³⁾.
- (2) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на 11 ноември 2007 г. Германия е получила заявление от S&A Service- und Anwendungstechnik GmbH за включване на активното вещество фосфан в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. С Решение 2008/566/ЕО бе потвърдено, че документацията е „пълна“, което означава, че може да се счита, че тя принципно отговаря на предвидените в приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО изисквания за данни и информация.
- (3) В съответствие с разпоредбите на член 6, параграфи 2 и 4 от Директива 91/414/ЕИО беше оценено въздействието на посоченото активно вещество върху здравето на човека и на животните и върху околната среда за видовете употреба, предложени от заявителя. На 24 февруари 2010 г. определената за докладчик държава членка представи на Комисията проект на доклада за оценка.
- (4) Проектът на доклада за оценка беше подложен на преглед от държавите членки и Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „органът“). На 22 февруари 2012 г. органът представи на Комисията заключението си във връзка с прегледа на оценката на риска от употребата на активното вещество фосфан⁽⁴⁾ като пестицид. Проектът на доклада беше подложен на преглед от държавите

членки и Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и беше финализиран на 28 септември 2012 г. под формата на доклад на Комисията за преглед на фосфан.

- (5) Проведените редица проучвания показаха, че като цяло може да се очаква, че продуктите за растителна защита, съдържащи фосфан, отговарят на изискванията, установени в член 5, параграф 1, букви а) и б) и член 5, параграф 3 от Директива 91/414/ЕИО, по-специално по отношение на видовете употреба, които са проучени и подробно изложени в доклада за преглед на Комисията. Поради това е целесъобразно веществото фосфан да бъде одобрено.
- (6) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научни и технически познания обаче е необходимо да бъдат включени определени условия и ограничения.
- (7) Без да се засягат предвидените в Регламент (ЕО) № 1107/2009 задължения, произтичащи от одобрението, като се има предвид създаването се специфично положение във връзка с прехода от Директива 91/414/ЕИО към Регламент (ЕО) № 1107/2009, следва обаче да се предприемат описаните по-долу действия. На държавите членки следва да се предостави период от шест месеца след одобрението с цел преразглеждане на разрешенията на продуктите за растителна защита, съдържащи фосфан. 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 подаване и оценка на актуализираната пълна документация по приложение III за всеки продукт за растителна защита и за всеки отделен вид употреба съгласно единните принципи.
- (8) Натрупаният опит от включването в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на активни вещества, които са били обект на оценка в рамките на Регламент (ЕО) № 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⁽⁵⁾, показва, че е възможно да възникнат трудности при изпълнението на задълженията на притежателите на съществуващи разрешения във връзка с достъпа до данни. Поради това, с цел 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

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 181, 10.7.2008 г., стр. 52.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2012 г.; 10(3):2595. Публикувано онлайн на адрес: www.efsa.europa.eu.

⁽⁵⁾ ОВ L 366, 15.12.1992 г., стр. 10.

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.

- (9) 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 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 ⁽¹⁾.
- (10) 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

Одобряване на активното вещество

Активното вещество фосфан, посочено в приложение I, се одобрява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Повторна оценка на продуктите за растителна защита

1. Когато е необходимо, държавите членки изменят или отнемат в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1107/2009 съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи активното вещество фосфан, до 30 септември 2013 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 графата със специфичните разпоредби в посоченото приложение, както и дали притежателят на разрешението разполага с документация или достъп до документация, удовлетворяваща изискванията, предвидени в приложение II към Директива 91/414/ЕИО съгласно условията на член 13, параграфи 1—4 от същата директива и член 62 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

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

Съставено в Брюксел на 8 ноември 2012 година.

2. Чрез дерогация от разпоредбите на параграф 1 за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ фосфан като единствено активно вещество или като едно от няколко активни вещества, при положение че всички те са включени в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 най-късно до 31 март 2013 г., държавите членки извършват повторна оценка на продукта съгласно единните принципи, посочени 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, като отчитат предвиденото в графата със специфичните разпоредби в приложение I към настоящия регламент. Въз основа на тази оценка те определят дали продуктът отговаря на условията, посочени в член 29, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

След като определят това, държавите членки:

- а) за продукт, съдържащ фосфан като единствено активно вещество, когато е необходимо, изменят или отнемат разрешението не по-късно от 30 септември 2014 г.; или
- б) за продукт, съдържащ фосфан като едно от няколко активни вещества, когато е необходимо, изменят или отнемат разрешението до 30 септември 2014 г. или до датата, определена за това 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.

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 начална 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 април 2013 г.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане на срока на одобрението	Специфични разпоредби
<p>Фосфан</p> <p>CAS № 7803-51-2</p> <p>CIPAC № 127</p>	<p>Фосфан</p>	<p>≥ 994 g/kg</p> <p>Онечистването от значение — арсан, не трябва да надвишава 0,023 g/kg в техническия материал</p>	<p>1 април 2013 г.</p>	<p>31 март 2023 г.</p>	<p>Разрешения се предоставят само на професионални потребители.</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 фосфан, 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 28 септември 2012 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — защитата на операторите в третираните помещения и около тях както по време на третиране, така и по време на аерация и след това; — защитата на работниците в третираните помещения и около тях както по време на третиране, така и по време на аерация и след това; — защитата на намиращите се в непосредствена близост лица около третираните помещения както по време на третиране, така и по време на аерация и след това. <p>Условията на употреба включват мерки за намаляване на риска, като например постоянно наблюдение на концентрацията на фосфан с помощта на автоматични устройства, използването на лични предпазни средства и обособяването на зона около третираните помещения, където достъпът на случайни лица е забранен, когато е целесъобразно.</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 следното вписване:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане на срока на одобрението	Специфични разпоредби
„28	Фосфан CAS № 7803-51-2 CIPAC № 127	Фосфан	≥ 994 g/kg Онечистването от значение — арсан, не трябва да надвишава 0,023 g/kg в техническия материал	1 април 2013 г.	31 март 2023 г.	<p>Разрешения се предоставят само на професионални потребители.</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 фосфан, 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 28 септември 2012 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — защитата на операторите в третираните помещения и около тях както по време на третиране, така и по време на аерация и след това; — защитата на работниците в третираните помещения и около тях както по време на третиране, така и по време на аерация и след това; — защитата на намиращите се в непосредствена близост лица около третираните помещения както по време на третиране, така и по време на аерация и след това. <p>Условията на употреба включват мерки за намаляване на риска, като например постоянно наблюдение на концентрацията на фосфан с помощта на автоматични устройства, използването на лични предпазни средства и обособяването на зона около третираните помещения, където достъпът на случайни лица е забранен, когато е целесъобразно.“</p>

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