

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 22/2013 НА КОМИСИЯТА

от 15 януари 2013 година

за одобряване на активното вещество цифлуметофен 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

(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⁾ 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 същата директива преди 14 юни 2011 г. По отношение на цифлуметофен условията, предвидени в член 80, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени с Решение 2010/244/ЕС на Комисията⁽³⁾.
- (2) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на 21 септември 2009 г. Нидерландия получи заявление от Otsuka Chemical Co. Ltd за включване на цифлуметофен като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. С Решение 2010/244/ЕС бе потвърдено, че документацията е „пълна“, тоест може да се счита, че принципно отговаря на предвидените в приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО изисквания относно данните и информацията.
- (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 12 ноември 2010 г. определената за докладчик държава членка представи на Комисията проект на доклад за оценка.
- (4) Проектът на доклада за оценка беше подложен на преглед от държавите членки и от Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“). На 16 декември 2011 г. Органът представи на Комисията заключението си във връзка с прегледа на оценката на риска от употребата на активното вещество цифлуметофен като пестицид⁽⁴⁾. Проектодокладът за оценката 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 20 ноември 2012 г. под формата на доклад на Комисията за преразглеждане във връзка с цифлуметофен.

- (5) Различните анализи показаха, че продуктите за растителна защита, съдържащи цифлуметофен, отговарят най-общо на изискванията, предвидени в член 5, параграф 1, букви а) и б) и в член 5, параграф 3 от Директива 91/414/ЕИО, по-специално по отношение на употребите, които са разгледани и описани подробно в доклада за преглед на Комисията. Поради това е целесъобразно веществото цифлуметофен 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. Целесъобразно е по-конкретно да се изиска допълнителна потвърждаваща информация.
- (7) 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.
- (8) Без да се засягат предвидените в Регламент (ЕО) № 1107/2009 задължения, произтичащи от одобрението, предвид създалото 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, за да преразгледат разрешениата за продукти за растителна защита, съдържащи цифлуметофен. 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.
- (9) 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⁾, показа, че е възможно да възникнат трудности при тълкуването 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

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 107, 29.4.2010 г., стр. 22.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2012 г. 10(1):2504. Публикувано онлайн на адрес: www.efsa.europa.eu

⁽⁵⁾ ОВ L 366, 15.12.1992 г., стр. 10.

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.

- (10) 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⁾.
- (11) 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 цифлуметофен, специфицирано в приложение I, се одобрява при условията, предвидени в същото приложение.

Член 2

Повторна оценка на продуктите за растителна защита

1. До 30 ноември 2013 г. при необходимост държавите членки изменят или отнемат в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1107/2009 съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи активното вещество цифлуметофен.

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, отговаряща на 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 15 януари 2013 година.

2. Чрез дерогация от разпоредбите на параграф 1 за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ цифлуметофен 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 май 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) в случай на продукт, съдържащ цифлуметофен като единствено активно вещество, при необходимост изменят или оттеглят разрешението най-късно до 30 ноември 2014 г. или
- б) в случай на продукт, съдържащ цифлуметофен като едно от няколко активни вещества, при необходимост изменят или отнемат разрешението до 30 ноември 2014 г. или до датата, определена за такова изменение или отнемане в съответния акт или актове, с който/които съответното(ите) вещество(а) е/са включено(и) в приложение I към Директива 91/414/ЕИО или е/са одобрено(и), в зависимост от това коя от двете дати е по-късна.

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 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 юни 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 срока на одобрението | Специфични разпоредби |
|--|--|------------------------|---------------------|-------------------------------|---|
| Цифлуметофен CAS № 400882-07-7 CIPAC № 721 | 2-метоксиетил (RS)-2-(4-терт-бутилфенил)-2-циано-3-оксо-3-(<i>α,α,α</i> -трифлуоро- <i>o</i> -толил)пропионат | ≥ 975 g/kg (рацемичен) | 1 юни 2013 г. | 31 май 2023 г. | <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 цифлуметофен, 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 20 ноември 2012 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — защитата на операторите и работниците, — опазването на подпочвените води, когато веществото се прилага в области, уязвими по отношение на почвата и/или климата, — опазването на питейната вода, — риска за водните организми. <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"> а) възможния мутагенен потенциал на метаболита В3 (2-(трифлуорометил) бензамид) чрез изключване на <i>in vivo</i> приложимостта на наблюдаваните <i>in vitro</i> ефекти посредством подходящ протокол на изпитване; б) допълнителна информация за установяване на остра референтна доза за метаболит В3; в) допълнителни екотоксикологични изследвания и оценки за водните гръбначни животни, покриващи целия им жизнен цикъл. <p>Заявителят предоставя тази информация на Комисията, държавите членки и Органа не по-късно от 31 май 2015 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 следното вписване:

| Номер | Популярно наименование, идентификационни номера | Наименование по IUPAC | Чистота (*) | Дата на одобрението | Изтичане срока на одобрението | Специфични разпоредби |
|-------|--|---|-----------------------------|---------------------|-------------------------------|---|
| „31 | Цифлуметофен CAS № 400882-07-7 CIPAC № 721 | 2-метоксиетил (RS)-2-(4-терт-бутилфенил)-2-циано-3-оксо-3-(α,α,α -трифлуоро-о-толил)пропионат | ≥ 975 g/kg (рацемичен) | 1 юни 2013 г. | 31 май 2023 г. | <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 цифлуметофен 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 20 ноември 2012 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — защитата на операторите и работниците, — опазването на подпочвените води, когато веществото се прилага в области, уязвими по отношение на почвата и/или климата, — опазването на питейната вода, — риска за водните организми. <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за намаляване на риска като използването на лични предпазни средства.</p> <p>Заявителят предоставя потвърждаваща информация относно:</p> <ol style="list-style-type: none"> а) възможния мутагенен потенциал на метаболита В3 (2-(трифлуорометил) бензамид) чрез изключване на <i>in vivo</i> приложимостта на наблюдаваните <i>in vitro</i> ефекти посредством подходящ протокол на изпитване (<i>in vivo</i> гел електрофореза на единична клетка — „COMET assay“); б) допълнителна информация за установяване на остра референтна доза за метаболит В3; в) допълнителни екотоксикологични изследвания и оценки за водните гръбначни животни, покриващи целия им жизнен цикъл. <p>Заявителят предоставя тази информация на Комисията, държавите членки и Органа не по-късно от 31 май 2015 г.“</p> |

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