

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 350/2013 НА КОМИСИЯТА

от 17 април 2013 година

за одобряване на активното вещество биксафен 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 биксафен условията, предвидени в член 80, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени с Решение 2009/700/ЕО на Комисията⁽³⁾.
- (2) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на 8 октомври 2008 г. Обединеното кралство получи заявление от Bayer CropScience за включване на активното вещество биксафен в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. С Решение 2009/700/ЕО бе потвърдено, че документацията е „пълна“, т.е. може да се приеме, че принципно отговаря на изискванията за данни и информация от приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО.
- (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 19 юли 2011 г. определената за докладчик държава членка представи на Комисията проектодоклад за оценка.
- (4) Проектодокладът за оценка беше подложен на преглед от държавите членки и Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „органът“). На 15 октомври 2012 г. органът представи на Комисията заключението си във връзка с прегледа на оценката на риска от употребата на активното вещество биксафен като пестицид⁽⁴⁾. Проектодокладът за оценка и заключението на органа бяха разгледани от държавите членки и от Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и

здравото на животните и проектодокладът за оценка бе финализиран на 15 март 2013 г. под формата на доклад на Комисията за преглед на биксафен.

- (5) Проведените различни изследвания показаха, че може да се очаква, че продуктите за растителна защита, съдържащи биксафен, принципно отговарят на изискванията, установени в член 5, параграф 1, букви а) и б) и 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 биксафен 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) 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 разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи биксафен. Когато е целесъобразно, държавите членки следва да изменят, заменят или отменят 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.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 240, 11.9.2009 г., стр. 32.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2012 г.; 10(11):2917. Публикувано онлайн на адрес: www.efsa.europa.eu

⁽⁵⁾ ОВ L 366, 15.12.1992 г., стр. 10.

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 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 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⁾ следва да бъде съответно изменено.
- (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 биксафен, посочено в приложение I, се одобрява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Повторна оценка на продуктите за растителна защита

1. При необходимост, до 31 март 2014 г. държавите членки изменят или отнемат в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1107/2009 съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи активното вещество биксафен.

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 посочената 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 17 април 2013 година.

2. Чрез дерогация от параграф 1 за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ биксафен 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 30 септември 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 биксафен като единствено активно вещество, когато е необходимо, изменят или отнемат разрешението най-късно до 31 март 2015 г.; или
- б) за продукт, съдържащ биксафен като едно от няколко активни вещества, когато е необходимо, изменят или отнемат разрешението до 31 март 2015 г. или до датата, определена за това 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

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 октомври 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>Биксафен CAS № 581809-46-3 CIPAC № 819</p>	<p>N-(3',4'-дихлоро-5-флуоро-бифенил-2-ил)-3-(дифлуорометил)-1-метилпиразол-4-карбоксамид</p>	<p>≥ 950 g/kg</p>	<p>1 октомври 2013 г.</p>	<p>30 септември 2023 г.</p>	<p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед относно биксафен, 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 март 2013 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <p>а) остатъците от биксафен и метаболитите му в ротационни култури;</p> <p>б) опазването на подпочвените води, когато веществото се използва в региони с чувствителни почвени и климатични условия;</p> <p>в) риска за водните организми;</p> <p>г) риска за организмите, обитаващи почвата и наносите.</p> <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за намаляване на риска.</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 на срока на одобрението	Специфични разпоредби
„43	Биксафен CAS № 581809-46-3 CIPAC № 819	N-(3',4'-дихлоро-5-флуоробифенил-2-ил)-3-(дифлуорометил)-1-метилпирозол-4-карбоксамид	≥ 950 g/kg	1 октомври 2013 г.	30 септември 2023 г.	<p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед относно биксафен, 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 март 2013 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) остатъци от биксафен и метаболитите му в ротационни култури; б) опазването на подпочвените води, когато веществото се използва в региони с чувствителни почвени и климатични условия; в) риска за водните организми; г) риска за организмите, обитаващи почвата и наносите. <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за намаляване на риска.“</p>

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