

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 143/2014 НА КОМИСИЯТА

от 14 февруари 2014 година

за одобряване на активното вещество пиридалил 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 на 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 пиридалил условията, предвидени в член 80, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени с Решение 2007/669/ЕО на Комисията⁽³⁾.

(2) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на 9 октомври 2006 г. Австрия получи заявление от Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S. за включването на активното вещество пиридалил в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. С Решение 2007/669/ЕО 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.

(¹) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

(²) Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1).

(³) Решение 2007/669/ЕО на Комисията от 15 октомври 2007 г. за признаване по принцип на пълнотата на документацията, представена за подробен преглед, с оглед на възможното включване на *Adoxophyes orana granulovirus*, amisulbrom, emamectin, pyridalil и *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus* в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 274, 18.10.2007 г., стр. 15).

(3) В съответствие с разпоредбите на член 6, параграфи 2 и 4 от Директива 91/414/ЕИО беше направена оценка на въздействието на посоченото активно вещество върху здравето на човека и на животните и върху околната среда за видовете употреба, предложени от заявителя. На 8 януари 2009 г. определената за докладчик държава членка представи на Комисията проект на доклад за оценка.

(4) Проектът на доклада за оценка беше разгледан от държавите членки и Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“). На 24 май 2013 г. Органът представи на Комисията заключението си във връзка с оценката на риска от употребата на активното вещество пиридалил⁽⁴⁾ като пестицид. Проектът на доклада за оценка 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 изготвени в окончателен вид на 13 декември 2013 г. под формата на доклад на Комисията за преразглеждане на пиридалил.

(5) Проведените различни изследвания показаха, че може да се очаква, че продуктите за растителна защита, съдържащи пиридалил, принципно отговарят на изискванията, заложи в член 5, параграф 1, букви а) и б) и параграф 3 от Директива 91/414/ЕИО, по-специално по отношение на употребата, която е проучена и подробно изложена в изготвения от Комисията доклад за преглед. Поради това е целесъобразно веществото пиридалил да бъде одобрено.

(6) 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. Целесъобразно е по-конкретно да се изиска допълнителна потвърждаваща информация.

(⁴) Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal) 2013; 11(6):3240. Достъпен онлайн на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu.

- (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, като се има предвид създалата се конкретна ситуация във връзка с прехода от Директива 91/414/ЕИО към Регламент (ЕО) № 1107/2009, следва обаче да се предприеме следното. На държавите членки следва да се предостави период от шест месеца след одобрението, за да преразгледат разрешените за продукти за растителна защита, съдържащи пиридалил. 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 пълната 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 предмет на оценка съгласно Регламент (ЕИО) № 3600/92 на Комисията⁽¹⁾, показва, че е възможно да възникнат трудности при тълкуването на задълженията на титулярите 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 титулярят на разрешение може да докаже, че има достъп до документация, която отговаря на изискванията на приложение II към посочената директива. С това уточнение обаче не се налагат нови задължения за държавите членки или за притежателите на разрешения в сравнение с приетите досега директиви за изменение на приложение I към посочената директива или 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⁽²⁾ 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 активно вещество

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

⁽¹⁾ 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 (ОВ L 366, 15.12.1992 г., стр. 10).

⁽²⁾ 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 (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

Член 2

Повторна оценка на продуктите за растителна защита

1. При необходимост до 31 декември 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 пиридалил.

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 със специалните разпоредби в посоченото приложение, както и дали титулярят 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.

2. Чрез дерогация от разпоредбите на параграф 1 за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ пиридалил като единствено активно вещество или като едно от няколко активни вещества, всички от които са включени в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 най-късно до 30 юни 2014 г., държавите членки извършват повторна оценка на продукта в съответствие с 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 отчитат предвиденото в част Б от графата относно специалните 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) при необходимост изменят или отнемат разрешението не по-късно от 31 декември 2015 г. — за продукт, съдържащ пиридалил като единствено активно вещество; или
- б) при необходимост изменят или отнемат разрешението до 31 декември 2015 г. или до датата, определена за изменение или отнемане в съответните актове, с които съответните вещества са били включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО или са били одобрени, в зависимост от това коя от двете дати е по-късната — за продукт, съдържащ пиридалил като едно от няколко активни вещества.

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 юли 2014 г.

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

Съставено в Брюксел на 14 февруари 2014 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специални разпоредби
<p>Пиридалил CAS № 179101-81-6 CIPAC № 792</p>	<p>2,6-дихлоро-4-(3,3-дихлороалилокси)фенил 3-[5-(трифлуорометил)-2-пиридилокси]пропил етер</p>	<p>≥ 910 g/kg</p>	<p>1 юли 2014 г.</p>	<p>30 юни 2024 г.</p>	<p>ЧАСТ А</p> <p>Може да бъде разрешена единствено употребата в култивационни съоръжения с постоянна конструкция.</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 преразглеждане на пиридалил, и по-специално допълнения I и II към него, в окончателния му вид, изготвен от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 13 декември 2013 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <p>а) риска за влизашите по-късно в съоръжението работници;</p> <p>б) риска за подпочвените води, когато веществото се прилага в области, уязвими по отношение на почвата и/или климата;</p> <p>в) риска за птиците, бозайниците и водните организми.</p> <p>Когато е целесъобразно, условията на разрешението включват мерки за намаляване на риска.</p> <p>Заявителят предоставя потвърждаваща информация относно:</p> <p>1) токсикологичните и екотоксикологичните аспекти, за да се прецени значението на примеси 4, 13, 16, 22 и 23;</p> <p>2) значението на метаболита НТФР и — що се отнася до посочения метаболит, оценка на риска за подпочвените води за всички видове употреба върху култури в култивационни съоръжения;</p> <p>3) риска за водните безгръбначни организми.</p> <p>Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа съответната информация по точка 1 до 31 декември 2014 г., а информацията по точки 2 и 3 — до 30 юни 2016 г.</p> <p>До 30 юни 2016 г. заявителят представя на Комисията, държавите членки и Органа програма за наблюдение, чиято цел е да се направи оценка на евентуалното замърсяване на подпочвени води от метаболита НТФР в уязвимите зони. Резултатите от програмата за наблюдение се представят под формата на доклад за наблюдение пред докладващата държава членка, Комисията и Органа не по-късно от 30 юни 2018 г.</p>

⁽¹⁾ Допълнителни данни за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.

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	Специални разпоредби
„64	Пиридалил CAS № 179101-81-6 CIPAC № 792	2,6-дихлоро-4-(3,3-дихлороалилокси)фенил 3-[5-(трифлуорометил)-2-пиридилокси]пропил етер	≥ 910 g/kg	1 юли 2014 г.	30 юни 2024 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Може да бъде разрешена единствено употребата в култивационни съоръжения с постоянна конструкция.</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 преразглеждане на пиридалил, и по-специално допълнения I и II към него, в окончателния му вид, изготвен от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 13 декември 2013 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <p>а) риска за влизащите по-късно в съоръжението работници;</p> <p>б) риска за подпочвените води, когато веществото се прилага в области, уязвими по отношение на почвата и/или климата;</p> <p>в) риска за птиците, бозайниците и водните организми.</p> <p>Когато е целесъобразно, условията на разрешението включват мерки за намаляване на риска.</p> <p>Заявителят предоставя потвърждаваща информация относно:</p> <p>1) токсикологичните и екотоксикологичните аспекти, за да се прецени значението на примеси 4, 13, 16, 22 и 23;</p> <p>2) значението на метаболита НТФР и — що се отнася до посочения метаболит, оценка на риска за подпочвените води за всички видове употреба върху култури в култивационни съоръжения;</p> <p>3) риска за водните безгръбначни организми.</p>

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (*)	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специални разпоредби
						<p>Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа съответната информация по точка 1 до 31 декември 2014 г., а по точки 2 и 3 — до 30 юни 2016 г.</p> <p>До 30 юни 2016 г. заявителят представя на Комисията, държавите членки и Органа програма за наблюдение, чиято цел е да се направи оценка на евентуалното замърсяване на подпочвени води от метаболита НТФР в уязвимите зони. Резултатите от програмата за наблюдение се представят под формата на доклад за наблюдение пред докладващата държава членка, Комисията и Органа не по-късно от 30 юни 2018 г.“</p>

(*) Допълнителни данни за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.