

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 145/2014 НА КОМИСИЯТА

от 14 февруари 2014 година

за одобряване на активното вещество тиенкарбазон, 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 тиенкарбазон 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 13 април 2007 г. Обединеното кралство получи заявление от Bayer CropScience AG за включване на активното вещество тиенкарбазон в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. С Решение 2008/566/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.
- (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 17 декември 2008 г. определената за докладчик държава членка представи на Комисията проект на доклад за оценка. В съответствие с член 11, параграф 6

от Регламент (ЕС) № 188/2011 на Комисията ⁽⁴⁾ на 7 юли 2011 г. беше поискана допълнителна информация от заявителя. Оценка на допълнителните данни от Обединеното кралство бе предадена под формата на актуализиран проект на доклад за оценка през април 2012 г.

- (4) Проектът на доклада за оценка беше разгледан от държавите членки и Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-нататък „Органът“). На 17 юни 2013 г. Органът представи на Комисията заключението си във връзка с оценката на риска от употребата на активното вещество тиенкарбазон като пестицид ⁽⁵⁾. Проектът на доклада за оценка и заключението на органа бяха прегледани от държавите членки и 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 за преглед на Комисията по отношение на тиенкарбазон.
- (5) Проведените различни анализи показаха, че като цяло може да се очаква, че продуктите за растителна защита, съдържащи тиенкарбазон, 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 тиенкарбазон 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.
- (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.

⁽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 2008/566/ЕО на Комисията от 1 юли 2008 г. за принципно признаване на пълнотата на досиетата, представени за подробен преглед с оглед възможното включване на фосфан и тиенкарбазон в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 181, 10.7.2008 г., стр. 52).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕС) № 188/2011 на Комисията от 25 февруари 2011 г. за определяне на подробни правила за прилагане на Директива 91/414/ЕИО на Съвета по отношение на процедурите за оценка на активните вещества, които не са били предлагани на пазара две години след датата на нотифициране на посочената директива (ОВ L 53, 26.2.2011 г., стр. 51).

⁽⁵⁾ Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal) 2013 г.; 11(7):3270. Достъпен онлайн на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu

- (8) Без да се засягат предвидените в Регламент (ЕО) № 1107/2009 задължения, произтичащи от одобрението, като се има предвид създаването на 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, които съдържат тиенкарбазон. Когато е целесъобразно, държавите членки следва да изменят, заменят или отнемат разрешенията. Чрез дерогация от посочения срок следва да се предостави по-пълног срок за предвидените в Директива 91/414/ЕИО процедури по 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 обект на оценка съгласно Регламент (ЕО) № 3600/92 на Комисията ⁽¹⁾, показва, 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 държавите членки, особено задължението да се провери дали притежателят на разрешение може да докаже, че има достъп до документация, която отговаря на изискванията, предвидени в 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 активното вещество

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

⁽¹⁾ 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 (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 оттеглят в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1107/2009 съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи активното вещество тиенкарбазон.

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 специалните 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.

2. Чрез дерогация от разпоредбите на параграф 1 за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ тиенкарбазон 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 юни 2014 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, предвидени в приложение III към Директива 91/414/ЕИО, като отчитат предвиденото в графата със 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 тиенкарбазон 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 съответния акт (или актове), с който съответното вещество (или вещества) е било включено в приложение I към Директива 91/414/ЕИО или е било одобрено, в зависимост от това коя от двете дати е по-късната — за продукт, съдържащ тиенкарбазон 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*.

Прилага се 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>Тиенкарбазон CAS № 317815-83-1 CIPAC № 797</p>	<p>Метил 4-[(4,5-дихидро-3-метокси-4-метил-5-оксо-1H-1,2,4-триазол-1-ил)карбонилсулфамоил]-5-метилтиофен-3-карбоксилат</p>	<p>≥ 950 g/kg</p>	<p>1 юли 2014 г.</p>	<p>30 юни 2024 г.</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 тиенкарбазон, 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 подпочвените води, ако веществото се използва при чувствителни географски или климатични условия;</p> <p>б) риска за водните организми.</p> <p>Условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска, когато е целесъобразно.</p> <p>Заявителят предоставя потвърждаваща информация относно преносимостта на тиенкарбазон на далечни разстояния по въздух и съответните въздействия върху околната среда.</p> <p>Тази потвърждаваща информация се състои от резултатите на програма за наблюдение за оценяване на преносимостта на тиенкарбазон на далечни разстояния по въздух и съответните въздействия върху околната среда. Заявителят предоставя тази програма за наблюдение на Комисията, държавите членки и Органа до 30 юни 2016 г., а резултатите под формата на доклад за наблюдение — до 30 юни 2018 г.</p>

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени 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	Специални разпоредби
„71	Тиенкарбазон CAS № 317815-83-1 CIPAC № 797	Метил 4-[(4,5-дихидро-3-метокси-4-метил-5-оксо-1H-1,2,4-триазол-1-ил)карбонилсулфамойл]-5-метилтиофен-3-карбоксилат	≥ 950 g/kg	1 юли 2014 г.	30 юни 2024 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 тиенкарбазон, и по-специално приложения 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 подпочвените води, ако веществото се използва при чувствителни географски или климатични условия;</p> <p>б) риска за водните организми.</p> <p>Условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска, когато е целесъобразно.</p> <p>Заявителят предоставя потвърждаваща информация относно преносимостта на тиенкарбазон на далечни разстояния по въздух и съответните въздействия върху околната среда.</p> <p>Тази потвърждаваща информация се състои от резултатите на програма за наблюдение за оценяване на преносимостта на тиенкарбазон на далечни разстояния по въздух и съответните въздействия върху околната среда. Заявителят предоставя тази програма за наблюдение на Комисията, държавите членки и Органа до 30 юни 2016 г., а резултатите под формата на доклад за наблюдение — до 30 юни 2018 г.“</p>

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