РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 740/2011 НА КОМИСИЯТА

от 27 юли 2011 година

за одобряване на активното вещество биспирибак 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] 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 тази директива преди 14 юни 2011 г. За биспирибак условията на член 80, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1107/2009 са изпълнени с Решение 2003/305/ЕО на Комисията [3]

(2) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на 26 февруари 2002 г. Италия получи заявление от Bayer CropScience за включването на активното вещество биспирибак (наричано също биспирибак натрий в зависимост от формата, в която активното вещество се съдържа в представителната формулация, на която се основава досието) в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. С Решение 2003/305/ЕО бе потвърдено, че досието е „пълно“ в смисъл, че би могло да се счита, че то 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 е оценено въздействието на посоченото активно вещество върху здравето на човека и върху околната среда по отношение на видовете употреба, предложени от заявителя. На 1 август 2003 г. определената за докладчик държава-членка представи на Комисията проект на доклада за оценка.

(4) Проектът на доклада за оценка беше предмет на партньорска проверка от страна на държавите-членки и Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) на 12 юли 2010 г., която приключи със заключение на ЕОБХ относно партньорската проверка на оценката на риска от пестициди за активното вещество биспирибак [4]. Този доклад беше преразгледан от държавите-членки и Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и беше финализиран на 17 юни 2011 г. под формата на доклад за преглед на Комисията за биспирибак.

(5) Проведените множество анализи показаха, че като цяло може да се очаква, че продуктите за растителна защита, съдържащи активното вещество биспирибак, отговарят на изискванията, предвидени 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, проучени и подробно изложени в доклада на Комисията за преглед. Поради това е целесъобразно да се одобри веществото биспирибак.

(6) Без вследствие на одобрението да се засягат предвидените в Регламент (ЕО) № 1107/2009 задължения, като се вземе предвид специфичното положение, създадено от прехода от Директива 91/414/ЕИО към Регламент (ЕО) № 1107/2009, следва обаче да се приложи следното. На държавите-членки следва да се предостави период от шест месеца след одобрението за преразглеждане на разрешенията за продукти за растителна защита, които съдържат биспирибак. Когато е целесъобразно, държавите-членки следва да изменят, заменят или оттеглят разрешенията. Чрез дерогация от посочения срок следва да се определи по-дълъг срок за предвиденото в Директива 91/414/ЕИО предаване и извършване на оценка на актуализацията на пълната документация по приложение III за всеки продукт за растителна защита и за всеки отделен вид употреба съгласно единните принципи.

(7) Натрупаният опит от включвания в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на активни вещества, които са били обект на оценка в рамките на 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 [5], показа, че е възможно да възникнат трудности при

[1] ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.
[2] ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.
[3] ОВ L 112, 6.5.2003 г., стр. 10.
[4] Бюлетин EFSA (2010) 8(1):1692, Заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от пестициди за активното вещество биспирибак (освен ако не е посочено друго, всички оценени данни се отнасят до варианта биспирибак натрий). doi:10.2903/j.efsa.2010.1692. Публикувано онлайн на: www.efsa.europa.eu
[5] ОВ L 366, 15.12.1992 г., стр. 10.

тълкуването на задълженията на притежателите на съществуващи разрешения във връзка с достъпа до данни. Поради това, за да се избегнат допълнителни затруднения, е необходимо да се уточнят задълженията на държавите-членки, особено задължението да се провери дали притежателят на разрешение разполага с 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 регламенти за одобряване на активни вещества.

(8) Съгласно 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 изменен.

(9) От съображения за яснота Директива 2011/22/ЕС на Комисията от 3 март 2011 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на биспирибак като активно вещество [2] следва да се отмени.

(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

Одобрение на активно вещество

Активното вещество биспирибак, посочено в приложение I, се одобрява при предвидените в това приложение условия.

Член 2

Повторна оценка на продуктите за растителна защита

1. В съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1107/2009, когато е необходимо, държавите-членки следва да изменят или да оттеглят съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи активното вещество биспирибак, до 31 януари 2012 г.

До тази дата те по-специално проверяват дали са изпълнени условията, предвидени в приложение I към посочения регламент, с изключение на определените в част Б на графата относно специфичните разпоредби в това приложение, както и дали лицето, на което е издадено разрешението, разполага с документация или има достъп до документация, която удовлетворява изискванията на приложение II към Директива 91/414/ЕИО съгласно условията на член 13, параграфи 1—4 от тази 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 биспирибак като единствено активно вещество или като едно от няколкото активни вещества, изброени в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, държавите-членки следва най-късно до 31 юли 2011 г. да направят повторна оценка на продукта съгласно 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 по силата на част Б на графата относно специфичните разпоредби в приложение I към този регламент. Въз основа на тази оценка те следва да определят дали продукта отговаря на условията, предвидени в член 29, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

След като това бъде извършено, държавите-членки:

а) в случай на продукт, който съдържа биспирибак като единствено активно вещество, когато е необходимо, изменят или отнемат разрешението най-късно до 31 януари 2013 г.; или

б) в случай на продукт, съдържащ биспирибак като едно от няколко активни вещества, при необходимост изменят или оттеглят разрешенията до 31 януари 2013 г. или до датата, определена за това изменение или оттегляне в съответния акт или актове, с които съответното вещество или 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.

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

Отмяна

Директива 2011/22/ЕС се отменя.

Член 5

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 август 2011 г.

[1] ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1.
[2] ОВ L 59, 4.3.2011 г., стр. 26.

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

Съставено в Брюксел на 27 юли 2011 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ([1])	Дата на одобряване	Изтичане срока на одобрението	Специални разпоредби
Биспирибак CAS № 125401-75-4 CIPAC № 748	2,6-бис(4,6-диметокси-пиримидин-2-илокси) бензоена киселина	≥ 930 g/kg (изразени като биспирибак натрий)	1 август 2011 г.	31 юли 2021 г.	ЧАСТ А Разрешава се единствено употреба като хербицид върху ориз. ЧАСТ Б 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 биспирибак, 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 17 юни 2011 г. При тази цялостна оценка държавите-членки отделят особено внимание на опазването на подпочвените води, когато активното вещество се прилага в уязвими поради техните почвени и/или климатични условия райони. Условията за издаване на разрешение включват, когато е целесъобразно, мерки за ограничаване на риска. Засегнатите държави-членки следва да изискат подаването на допълнителна информация що се отнася до вероятността от замърсяване на подпочвените води с метаболити M03 ([2]), M04 ([3]) и M10 ([4]). Те гарантират, че заявителят ще предостави тази информация на Комисията до 31 юли 2013 г.

([1]) Допълнителни данни за идентичността и спецификацията на активните вещества са представени в доклада за преглед.
([2]) 2-хидрокси-4,6-диметоксипиримидин
([3]) 2,4-дихидрокси-6-метоксипиримидин
([4]) натрий 2-хидрокси-6-(4-хидрокси-6-метоксипиримидин-2-ил)оксибензоат

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следното вписване:

„1	Биспирибак CAS № 125401-75-4 CIPAC № 748	2,6-бис(4,6-диметоксипиримидин-2-илокси)бензоена киселина	≥ 930 g/kg (изразени като биспирибак натрий)	1 август 2011 г.	31 юли 2021 г.	ЧАСТ А Разрешава се единствено употреба като хербицид върху ориз. ЧАСТ Б 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 биспирибак, 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 17 юни 2011 г. При тази цялостна оценка държавите-членки отделят особено внимание на опазването на подпочвените води, когато активното вещество се прилага в уязвими поради техните почвени и/или климатични условия райони. Условията за издаване на разрешение включват, когато е целесъобразно, мерки за ограничаване на риска. Засегнатите държави-членки следва да изискат подаването на допълнителна информация що се отнася до вероятността от замърсяване на подпочвените води с метаболити M03 (*), M04 (**) и M10 (***). Те гарантират, че заявителят ще предостави тази информация на Комисията до 31 юли 2013 г.

(*) 2-хидрокси-4,6-диметоксипиримидин
(**) 2,4-дихидрокси-6-метоксипиримидин
(***) натрий 2-хидрокси-6-(4-хидрокси-6-метоксипиримидин-2-ил)оксибензоат.“