

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 200/2013 НА КОМИСИЯТА

от 8 март 2013 година

за одобряване на активното вещество аметоктрадин 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 аметоктрадин условията, предвидени в член 80, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени с Решение 2009/535/ЕО на Комисията ⁽³⁾.
- (2) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на 26 септември 2008 г. Нидерландия получи заявление от BASF SE за включването на активното вещество аметоктрадин в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. С Решение 2009/535/ЕО бе потвърдено, че документацията е „пълна“, т.е., 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 15 септември 2009 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 18 октомври 2012 г. Органът представи на Комисията заключението си във връзка с прегледа на оценката на риска от употребата на активното вещество аметоктрадин ⁽⁴⁾ като пестицид. Проектът на доклада 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 1 февруари 2013 г. под формата на доклад на Комисията за преглед във връзка с аметоктрадин.
- (5) Различните анализи показаха, че може да се очаква продуктите за растителна защита, съдържащи аметоктрадин, да отговарят по принцип 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 видовете употреба, които са разгледани и описани подробно в доклада за преглед на Комисията. Поради това е целесъобразно веществото аметоктрадин да бъде одобрено.
- (6) 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.
- (7) 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

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 179, 10.7.2009 г., стр. 66.

⁽⁴⁾ Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal) (2012 г.) 10(11):2921. Публикуван онлайн на адрес: www.efsa.europa.eu.

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 аметоктрадин. 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.

- (8) 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 (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⁽¹⁾ показва, че е възможно да възникнат трудности при тълкуването на задълженията на притежателите на съществуваша 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 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.
- (9) 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⁽²⁾ следва да бъде съответно изменено.
- (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

Одобряване на активното вещество

Активното вещество аметоктрадин, чиито характеристики са посочени в приложение I, се одобрява при условията, предвидени в същото приложение.

Член 2

Повторна оценка на продуктите за растителна защита

1. Когато е необходимо, в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1107/2009 държавите членки изменят или

отнемат съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи активното вещество аметоктрадин, до 31 януари 2014 г.

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.

2. Чрез дерогация от разпоредбите на параграф 1 за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ аметоктрадин 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 юли 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 аметоктрадин като единствено активно вещество, когато е необходимо, изменят или отнемат разрешението не по-късно от 31 януари 2015 г.; или
- б) в случай на продукт, съдържащ аметоктрадин като едно от няколко активни вещества, когато е необходимо, изменят или отнемат разрешението до 31 януари 2015 г. или до датата, определена за това изменение или отнемане в съответния акт или актове, с който/които съответното(ите) вещество(а) е било/са били включено(и) в приложение I към Директива 91/414/ЕИО или е било/са били 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 август 2013 г.

⁽¹⁾ ОВ L 366, 15.12.1992 г., стр. 10.

⁽²⁾ ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1.

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

Съставено в Брюксел на 8 март 2013 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Общоприето наименование Идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
Аметоктрадин CAS № 865318-97-4 CIPAC № 818	5-етил-6-октил [1,2,4]триазоло[1,5-а] пиримидин-7-амин	≥ 980 g/kg Онечистванията амитрол и о-ксилен са токсикологично значими и съдържанието им не трябва да надвишава съответно 50 g/kg и 2 g/kg в техническия материал.	1 август 2013 г.	31 юли 2023 г.	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 на аметоктрадин, 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 1 февруари 2013 г. При тази цялостна оценка държавите членки следва да обърнат особено внимание на просмукването на метаболита M650F04 ⁽²⁾ в подпочвените води при уязвими условия. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за намаляване на риска.

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността и характеристиките на активното вещество са предоставени в доклада за преглед.

⁽²⁾ 7-амино-5-етил[1,2,4]триазоло[1,5-а]пиримидин-6-карбоксилна киселина.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

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

„33	Аметоктрадин CAS № 865318-97-4 CIPAC № 818	5-етил-6-октил [1,2,4]триазоло[1,5-а] пиримидин-7-амин	≥ 980 g/kg Онечистванията амитрол и о-ксилен са токсикологично значими и съдържанието им не трябва да надвишава съответно 50 g/kg и 2 g/kg в техническия материал.	1 август 2013 г.	31 юли 2023 г.	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 на аметоктрадин, 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 1 февруари 2013 г. При тази цялостна оценка държавите членки следва да обърнат особено внимание на просмукването на метаболита M650F04 (*) в подпочвените води при уязвими условия. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за намаляване на риска.
-----	--	--	---	------------------	----------------	--

(*) 7-амино-5-етил[1,2,4]триазоло[1,5-а]пиримидин-6-карбоксилна киселина.“