

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/370 НА КОМИСИЯТА**от 15 март 2016 година**

за одобряване на активното вещество пиноксаден в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията и за предоставяне на възможност на държавите членки да удължат временните разрешения, издадени за посоченото активно вещество

(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 пиноксаден условията, предвидени в член 80, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени с Решение 2005/459/ЕО на Комисията ⁽³⁾.
- (2) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на 31 март 2004 г. Обединеното кралство получи заявление от Syngenta Crop Protection AG за включване на активното вещество пиноксаден в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. С Решение 2005/459/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 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 30 ноември 2005 г. определената за докладчик държава членка Обединеното кралство представи проект на доклад за оценка. В съответствие с член 11, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 188/2011 на Комисията ⁽⁴⁾ на 6 юни 2011 г. от заявителя бе поискана допълнителна информация. На 30 януари 2012 г. извършената от Обединеното кралство оценка на допълнителните данни бе предадена под формата на допълнения към проекта на доклада за оценка.
- (4) Проектът на доклада за оценка беше разгледан от държавите членки и от Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“). На 14 юни 2013 г. Органът представи на Комисията заключението си ⁽⁵⁾ във връзка с партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество пиноксаден 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 растенията, животните, храните и фуражите и въз основа на тях на 29 януари 2016 г. бе изготвен окончателен доклад на Комисията за преразглеждане на пиноксаден.
- (5) Проведените различни анализи показаха, че може да се очаква, че съдържащите пиноксаден продукти за растителна защита принципно 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, които са проучени и подробно описани в изготвения от Комисията доклад за преразглеждане. Поради това е целесъобразно веществото пиноксаден да бъде одобрено.

⁽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 2005/459/ЕО на Комисията от 22 юни 2005 г. за признаване по принцип на пълнотата на досието, представено за подробна проверка, с оглед евентуалното включване на пиноксаден в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 160, 23.6.2005 г., стр. 32).

⁽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⁾ Европейски орган за безопасност на храните, 2013. Заключение във връзка с партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество пиноксаден като пестицид. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2013;11(6):3269, 112 стр. doi:10.2903/j.efsa.2013.3269.

- (6) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да бъдат включени определени условия и ограничения. По-конкретно е целесъобразно 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 произтичащите от него нови изисквания.
- (8) Без да се засягат предвидените в Регламент (ЕО) № 1107/2009 задължения, произтичащи от одобрението, предвид създаването 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 на продуктите за растителна защита, съдържащи пиноксаден. 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 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 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 разрешението 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 ⁽²⁾ следва да бъде съответно изменено.
- (11) Също така е целесъобразно да се предостави възможност на държавите членки да удължат срока на временните разрешения, изпадени за продукти за растителна защита, съдържащи пиноксаден, за да им се даде необходимото време за изпълнение на задълженията, определени в настоящия регламент по отношение на тези временни разрешения.
- (12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобряване на активното вещество

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

Член 2

Повторна оценка на продуктите за растителна защита

1. При необходимост до 31 декември 2016 г. държавите членки изменят или отменят в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1107/2009 съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи активното вещество пиноксаден.

⁽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).

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 параграф 1 за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ пиноксаден 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 2016 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, предвидени 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 2017 г. — за продукт, съдържащ пиноксаден като единствено активно вещество; или
- б) за продукт, съдържащ пиноксаден като едно от няколко активни вещества — при необходимост изменят или отнемат разрешението до 31 декември 2017 г. или до датата, определена за изменение или отнемане в съответния акт (или актове), с който веществото (или веществата) е включено в приложение I към Директива 91/414/ЕИО или е одобрено, в зависимост от това коя от двете дати е по-късна.

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

Удължаване на съществуващите временни разрешения

Държавите членки могат да удължат срока на временните разрешения, издадени за продукти за растителна защита, съдържащи пиноксаден, за срок, изтичащ най-късно на 31 декември 2017 г.

Член 5

Влизане в сила и дата на прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 юли 2016 г., с изключение на член 4, който се прилага от влизането в сила на настоящия регламент.

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

Съставено в Брюксел на 15 март 2016 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
<p>Пиноксаден CAS № 243973-20-8 CIPAC № 776</p>	<p>8-(2,6-диетил-п-тотил)-1,2,4,5-тетрахидро-7-оксо-7Н-пиразоло[1,2-д][1,4,5]оксадиазепин-9-ил 2,2-диметилпропионат</p>	<p>≥ 970 g/kg Максимално съдържание на толуен — 1 g/kg</p>	<p>1 юли 2016 г.</p>	<p>30 юни 2026 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 преразглеждане на пиноксаден, и по-специално допълнения I и II към него, в окончателния му вид, изготвен от Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите на 29 януари 2016 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на опазването на подпочвените води, когато веществото се прилага в уязвими поради техните почвени и/или климатични условия райони.</p> <p>Когато е целесъобразно, засегнатите държави членки провеждат програми за мониторинг с цел да се установи потенциално замърсяване на подпочвените води с метаболита М2 в уязвимите райони.</p> <p>Заявителят предоставя потвърждаваща информацията относно:</p> <p>а) валидиран метод за анализ на метаболитите М11, М52, М54, М55 и М56 в подпочвените води;</p> <p>б) значимостта на метаболитите М3, М11, М52, М54, М55 и М56, както и съответната оценка на риска за подпочвените води, ако пиноксаден е класифициран съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 като H361d (предполага се, че уврежда плода).</p> <p>Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа информацията, посочена в буква а), не по-късно от 30 юни 2018 г., а информацията, посочена в буква б) — в срок от шест месеца от нотифицирането на решението за класифициране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾ по отношение на пиноксаден.</p>

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

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

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	Специфични разпоредби
„97	Пиноксаден CAS № 243973-20-8 CIPAC № 776	8-(2,6-диетил-п-тотил)-1,2,4,5-тетрахидро-7-оксо-7Н-пиразоло[1,2-d][1,4,5]оксадиазепин-9-ил 2,2-диметилпропионат	≥ 970 g/kg Максимално съдържание на толуен — 1 g/kg	1 юли 2016 г.	30 юни 2026 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 преразглеждане на пиноксаден, и по-специално допълнения I и II към него, в окончателния му вид, изготвен от Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите на 29 януари 2016 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на опазването на подпочвените води, когато веществото се прилага в уязвими поради техните почвени и/или климатични условия райони.</p> <p>Когато е целесъобразно, засегнатите държави членки провеждат програми за мониторинг с цел да се установи потенциално замърсяване на подпочвените води с метаболита М2 в уязвимите райони.</p> <p>Заявителят предоставя потвърждаваща информация относно:</p> <p>а) валидиран метод за анализ на метаболитите М11, М52, М54, М55 и М56 в подпочвените води;</p> <p>б) значимостта на метаболитите М3, М11, М52, М54, М55 и М56, както и съответната оценка на риска за подпочвените води, ако пиноксаден е класифициран съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 като H361d (предполага се, че уврежда плода).</p> <p>Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа информацията, посочена в буква а), не по-късно от 30 юни 2018 г., а информацията, посочена в буква б) — в срок от шест месеца от нотифицирането на решението за класифициране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 по отношение на пиноксаден.“</p>

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