

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 140/2014 НА КОМИСИЯТА

от 13 февруари 2014 година

за одобряване на активното вещество спинеторам, 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 спинеторам условията, предвидени в член 80, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени с Решение 2008/740/ЕО на Комисията⁽³⁾.
- (2) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на 17 октомври 2007 г. Обединеното кралство получи заявление от Dow AgroSciences Ltd. за включване на активното вещество спинеторам в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. С Решение 2008/740/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 23 февруари 2012 г. определената за докладчик държава членка представи проект на доклад за оценка.

- (4) Проектът на доклада за оценка беше разгледан от държавите членки и Европейския орган за безопасност на храните (по-нататък „Органа“). На 6 май 2013 г. Органът представи на Комисията заключението си във връзка с оценката на риска от употребата на активното вещество спинеторам като пестицид⁽⁴⁾. 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 финализирани на 13 декември 2013 г. под формата на доклад на Комисията за преразглеждане на спинеторам.
- (5) Проведените различни анализи показаха, че може да се очаква, че съдържащите спинеторам продукти за растителна защита принципно отговарят 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 бяха проучени и са подробно описани в изготвения от Комисията доклад за преразглеждане. Поради това е целесъобразно веществото спинеторам 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.
- (8) 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 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 спинеторам. Когато е целесъобразно, държавите членки следва да изменят, заменят или отнемат разрешенията. Чрез дерогация от посочения срок следва

⁽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 2008/740/ЕО на Комисията от 12 септември 2008 г. за признаване по принцип на пълнотата на досието, представено за подробна проверка с оглед на възможното включване на спинеторам в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 249, 18.9.2008 г., стр. 21).

⁽⁴⁾ Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal) 2013; 11(5):3220. Достъпно онлайн на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu

да се предостави по-дълъг срок за предвидените в Директива 91/414/ЕИО процедури за 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 (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 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 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) 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 спинеторам, посочено в приложение I, се одобрява при предвидените в същото приложение условия.

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 спинеторам.

До тази дата те по-специално проверяват дали са изпълнени условията, предвидени в приложение I към настоящия регламент,

⁽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).

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 посочената директива и член 62 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

2. Чрез дерогация от параграф 1 за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ спинеторам 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 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 спинеторам като единствено активно вещество, когато е необходимо, изменят или отнемат разрешението не по-късно от 31 декември 2015 г.; или

б) в случай на продукт, съдържащ спинеторам като едно от няколко активни вещества, когато е необходимо, изменят или отнемат разрешението до 31 декември 2015 г. или до датата, определена за това изменение или отнемане в съответния акт (или актове), с който съответното вещество 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-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

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*.

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 13 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	Специфични разпоредби
Спинеторам CAS № 935545-74-7 CIPAC № 802	<p><i>XDE-175-J (основен фактор)</i> (2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-(6-дезокси-3-О-етил-2,4-ди-О-метил-α-L-манопиранозилокси)-13-[(2R,5S,6R)-5-(диметиламино)тетраhydro-6-метилпиран-2-илокси]-9-етил-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-хексадекаhydro-14-метил-1H-асиметр.-индацино[3,2-d]оксациклопедцин-7,15-дион</p> <p><i>XDE_175-L (второстепенен фактор)</i> (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-дезокси-3-О-етил-2,4-ди-О-метил-α-L-манопиранозилокси)-13-[(2R,5S,6R)-5-(диметиламино)тетраhydro-6-метилпиран-2-илокси]-9-етил-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-тетрадекаhydro-4,14-диметил-1H-асиметр.-индацино[3,2-d]оксациклопедцин-7,15-дион</p>	<p>≥ 830 g/kg</p> <p>50-90 % XDE-175-J; и</p> <p>50-10 % XDE-175-L</p> <p>Допустими граници (g/kg):</p> <p>XDE-175-J = 581-810</p> <p>XDE-175-L = 83-270</p>	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 преразглеждане на спинеторам, и поспециално допълнения I и II към него, във вида, в който е финализиран 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) рисковете за водните и почвените организми;</p> <p>б) риска за нецеливите артроподи на място;</p> <p>в) риска за пчелите по време на прилагането (свърхразпръскване) и след това.</p> <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Заявителят подава потвърждаваща информация по отношение на равностойността на стереохимичните показатели на метаболитите, открити при изследванията на метаболизма/разпадането, и на тези, открити при тестовия материал, използван за изследване на токсичността и екоотоксичността.</p> <p>Заявителят представя на Комисията, на държавите членки и на Органа съответната информация в срок от 6 месеца след приемане на съответните насоки за извършване на оценка на изомерите.</p>

(1) Допълнителни подробности 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	Специфични разпоредби
„67	Спинеторам CAS № 935545-74-7 CIPAC № 802	XDE-175-J (<i>основен фактор</i>) (2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS, 16bR)-2-(6-дезокси-3-О-етил-2,4-ди-О-метил-α-L-манопиранозилокси)-1-3-[(2R,5S,6R)-5-(диметиламино)тетрахидро-6-метилпиран-2-илокси]-9-етил-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-хексадекахидро-14-метил-1H-асиметр.-индацено[3,2-d]оксациклододецин-7,15-дион XDE_175-L (<i>второстепенен фактор</i>) (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-дезокси-3-О-етил-2,4-ди-О-метил-α-L-манопиранозилокси)-1-3-[(2R,5S,6R)-5-(диметиламино)тетрахидро-6-метилпиран-2-илокси]-9-етил-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-тетрадекахидро-4,14-диметил-1H-асиметр.-индацено[3,2-d]оксациклододецин-7,15-дион	≥ 830 g/kg 50-90 % XDE-175-J; и 50-10 % XDE-175-L Допустими граници (g/kg): XDE-175-J = 581-810 XDE-175-L = 83-270	1 юли 2014 г.	30 юни 2024 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 преразглеждане на спинеторам, 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 13 декември 2013 г. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: а) рисковете за водните и почвените организми; б) риска за нецеливите артроподи на място; в) риска за пчелите по време на прилагането (свърхразпръскване) и след това. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска. Заявителят подава потвърждаваща информация по отношение на равностойността на стереохимичните показатели на метаболитите, открити при изследванията на метаболизма/разпадането, и на тези, открити при тестовия материал, използван за изследване на токсичността и екотоксичността. Заявителят предоставя тази информация на Комисията, държавите членки и органа не по-късно от 31 декември 2014 г.“

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