ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА 2010/57/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 26 август 2010 година

за изменение на приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета за подновяване на включването на имазалил като активно вещество

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита ([1]), и по-специално член 6, параграф 1 от нея,

като има предвид, че:

(1) Включването на имазалил в приложение I към Директива 91/414/ЕИО изтича на 31 декември 2011 г. В съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 737/2007 на Комисията от 27 юни 2007 г. относно установяване на процедурата за подновяване на включването на първа група активни вещества в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета и изготвяне на списък на тези вещества ([2]) беше представена нотификация за подновяване на включването на имазалил като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО в рамките на срока, предвиден в посочения член.

(2) С Решение 2008/656/ЕО на Комисията от 28 юли 2008 г. относно допустимостта на нотификациите във връзка с подновяване на включването в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета на активните вещества азимсулфурон, азоксистробин, флуроксипир, имазалил, крезоксим-метил, прохексадион-калций и спироксамин и установяването на списък на съответните нотификатори ([3]) посочената нотификация беше счетена за допустима.

(3) В рамките на срока, предвиден в член 6 от Регламент (ЕО) № 737/2007, нотификаторът предостави данните, необходими в съответствие с член 6 от Регламент (ЕО) № 737/2007, заедно с обяснение относно значението на всяко представено ново изследване.

(4) Докладващата държава-членка подготви доклад за оценка, като се консултира със съдокладващата държава-членка, и го предостави на Европейския орган по безопасност на храните (наричан по-долу „органът“) и на Комисията на 9 юни 2009 г. Освен оценката на веществото посоченият доклад включва списък на изследванията, на които докладващата държава-членка се е основавала за своята оценка.

(5) Органът сведе доклада за оценка до знанието на нотификатора и на всички държави-членки и препрати получените коментари на Комисията. Органът направи също доклада за оценка публично достояние.

(6) По искане на Комисията докладът за оценка беше предмет на партньорска проверка от страна на държавите-членки и органа, като на 4 март 2010 г. органът представи на Комисията своето заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от имазалил ([4]). Докладът за оценка и заключението на органа бяха предмет на преглед от страна на държавите-членки и Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и бяха окончателно формулирани на 9 юли 2010 г. под формата на доклад на Комисията за преглед за имазалил.

(7) От различните направени изследвания стана ясно, че може да се очаква продуктите за растителна защита, съдържащи имазалил, да продължат да удовлетворяват по принцип изискванията, посочени в член 5, параграф 1, букви а) и б) от Директива 91/414/ЕИО, по-специално по отношение на употребите, които са изследвани и подробно изложени в доклада за преглед на Комисията. Следователно е целесъобразно да се поднови включването на имазалил в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, за да се гарантира, че продуктите за растителна защита, съдържащи това активно вещество, могат да продължат да бъдат разрешавани, когато съответстват на посочената директива.

(8) Въз основа на доклада за преглед, в който се изказва подкрепа за по-ниско ниво на чистота в сравнение с нивото, посочено за включването на изамалил в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, и като се има предвид отсъствието на токсикологично или екотоксилогично значими примеси, нивото на чистота следва да бъде променено.

(9) За определени вещества е необходимо да се включат специални разпоредби, с които от държавите-членки се изисква при разрешаването на продукти за растителна защита, съдържащи имазалил, да обърнат специално внимание на някои въпроси или да гарантират, че са взети подходящи мерки за намаляване на риска. По-специално държавите-членки следва да гарантират, че: използваното в документацията за токсичност опитно

([1]) ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.
([2]) ОВ L 169, 29.6.2007 г., стр. 10.
([3]) ОВ L 214, 9.8.2008 г., стр. 70.
([4]) Европейски орган за безопасност на храните: Заключение относно партньорския преглед на оценката на риска от активното вещество имазалил, използвано като пестицид — по искане на Европейската комисия; EFSA Journal 2010; 8(3):1526.

вещество ще бъде сравнено и съпоставено със спецификацията на произведения за търговски цели технически материал; при остра експозиция от хранителен произход не възниква риск за потребителите, когато се преразглеждат максимално допустимите граници на остатъчни вещества.

(10) Видно е от предоставените нови данни, че от имазалил и продуктите от разграждането му в почвата и повърхностните водни системи могат да възникнат рискове за почвените микроорганизми и водните организми; необходимо е да се потвърди пренебрежимо ниската експозиция на подпочвените води; необходимо е допълнително изследване на естеството на остатъчните вещества в преработените продукти. Поради това, без да се засяга заключението, че включването на имазалил трябва да бъде подновено, е целесъобразно да се получи допълнителна информация по тези конкретни въпроси. В член 6, параграф 1 от Директива 91/414/ЕИО се предвижда включването на дадено вещество в приложение I да бъде предмет на определени условия. Следователно е целесъобразно да се изиска от нотификатора да представи допълнителна информация по отношение на пътя за разграждане на имазалил в почвата и повърхностните водни системи, данни за околната среда, за да се гарантира, че експозицията на подпочвените води е пренебрежимо ниска, както и изследване на хидролизата с цел проучване на естеството на остатъчните вещества в преработените продукти.

(11) Следва да се предвиди разумен срок, преди да бъде подновено включването на дадено активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, за да се позволи на държавите-членки и на заинтересованите страни да се подготвят за спазването на новите изисквания, които ще произлязат от това подновяване.

(12) Без да се засягат задълженията, определени с Директива 91/414/ЕИО вследствие на подновяване на включването на активно вещество в приложение I към нея, на държавите-членки следва да се предостави срок от шест месеца след подновяването за преглед на разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи имазалил, за да се осигури, че изискванията, определени с Директива 91/414/ЕИО, и по-специално в нейния член 13, и съответните условия, описани в приложение I към посочената директива, продължават да бъдат удовлетворени. Държавите-членки следва по целесъобразност да подновят, когато е целесъобразно с изменения, или да откажат да подновят разрешенията. Чрез дерогация от горепосочения краен срок следва да се предвиди подълъг срок за представянето и оценката на актуализираното пълно досие по приложение III за всеки продукт за растителна защита и за всяка предвидена употреба, в съответствие с единните принципи, определени в Директива 91/414/ЕИО.

(13) Следователно е целесъобразно Директива 91/414/ЕИО да бъде съответно изменена.

(14) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложение I към Директива 91/414/ЕИО се изменя в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

Държавите-членки приемат и публикуват не по-късно от 31 януари 2012 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби и прилагат таблица на съответствието между разпоредбите и настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби, считано от 1 февруари 2012 г.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

Член 3

1. До 31 януари 2012 г. в съответствие с Директива 91/414/ЕИО държавите-членки, когато е необходимо, изменят или отменят съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи имазалил като активно вещество.

До тази дата те по-специално проверяват дали са изпълнени условията в приложение I към посочената директива по отношение на имазалил, с изключение на определените в част Б от вписването за посоченото активно вещество, както и дали лицето, на което е издадено разрешението, разполага с документация или има достъп до документация, която удовлетворява изискванията на приложение II към посочената директива, в съответствие с условията на член 13 от нея.

2. Чрез дерогация от разпоредбите на параграф 1, за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ имазалил като единствено активно вещество или като едно от няколко активни вещества, всички от които са изброени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО не по-късно от 31 юли 2011 г., държавите-членки правят, когато е необходимо, повторна оценка на продуктите, за да се отчете настъпилото развитие на научно-техническото познание, в съответствие с единните принципи, предвидени в приложение VI към Директива 91/414/ЕИО, въз основа на документация, която удовлетворява изискванията на приложение III към посочената директива, и като вземат предвид част Б от вписването в приложение I към посочената директива, което се отнася до имазалил. Въз основа на тази оценка те определят дали продуктът все още удовлетворява условията, посочени в член 4, параграф 1, букви б), в), г) и д) от Директива 91/414/ЕИО. След като това бъде определено, държавите-членки, когато е необходимо, изменят или отнемат разрешението до 31 юли 2015 г.

3. Чрез дерогация от разпоредбите на параграфи 1 и 2, за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ имазалил като едно от няколко активни вещества, всички от които са изброени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО не по-късно от 31 юли 2011 г. и поне едно от които е включено в приложение I към Директива 91/414/ЕИО между 1 януари 2009 г. и 31 юли 2011 г., държавите-членки правят повторна оценка на продукта в съответствие с единните принципи, предвидени в приложение VI към Директива 91/414/ЕИО, въз основа на документация, която удовлетворява изискванията на приложение III към посочената директива, и като вземат предвид част Б от вписването в приложение I към посочената директива, което се отнася до имазалил. Въз основа на тази оценка те определят дали продуктът удовлетворява условията, посочени в член 4, параграф 1, букви б), в), г) и д) от Директива 91/414/ЕИО.

След като това бъде определено, държавите членки, когато е необходимо, изменят или отнемат разрешението до 31 юли 2015 г. или до датата, определена за такова изменение или отнемане в съответната директива или директиви, по силата на която/които съответното вещество или вещества са добавени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, в зависимост от това коя от тези две дати е по-късна.

Член 4

Настоящата директива влиза в сила на 1 август 2011 г.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 26 август 2010 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение I към Директива 91/414/ЕИО позиция № 1 се заменя със следното:

№	Общоприето наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ([1])	Влизане в сила	Изтичане срока на включването	Специални разпоредби
„1	имазалил *CAS* № 35554-44-0 73790-28-0 (заменен) *CIPAC* № 335	(RS)-1-(β-алилокси-2,4-дихлорфенетил)имидазол или алил (RS)-1-(2,4-дихлорофенил)-2-имидазол-1-илетил етер	≥ 950 g/kg	1 август 2011 г.	31 юли 2021 г.	ЧАСТ А Може да бъде разрешена единствено употребата като фунгицид. ЧАСТ Б За прилагането на единните принципи, предвидени в приложение VI, следва да се отчитат заключенията на доклада за преглед на имазалил, и по-специално неговите допълнения I и II, така, както са окончателно формулирани от Постоянния комитет за хранителната верига и здравето на животните на 9 юли 2010 г. При тази цялостна оценка държавите-членки трябва да обърнат специално внимание на следното: — характеристиките на произведения за търговски цели технически материал трябва да бъдат потвърдени и подкрепени от съответните аналитични данни. Използваното в документацията за токсичност опитно вещество следва да бъде сравнено и съпоставено с тази спецификация на техническия материал; — случаите на остра хранителна експозиция на потребители от гледна точка на бъдещо преразглеждане на максимално допустимото съдържание на остатъчни вещества; — безопасността на оператори и работници. Разрешените условия на употреба трябва да предвиждат използването на подходяща лична предпазна екипировка и мерки за намаляване на риска с оглед намаляването на експозицията; — да се гарантира въвеждането на подходящи практики за управление на отпадъците във връзка с обработката на останалия след третирането отработен разтвор, включително водата за почистване на дъждовалната инсталация и изхвърлянето на отпадъци от преработката. Предотвратяване на случайно изтичане на отработения разтвор. Държавите-членки, разрешаващи изхвърлянето на отработените води в канализационната система, са длъжни да осигурят извършването на оценка на риска в местен мащаб; — риска за водните организми и почвените микроорганизми и дългосрочния риск за зърноядните птици и бозайници. Условията за издаване на разрешения следва да включват мерки за намаляване на риска, когато е целесъобразно.

№	Общоприето наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота [1]	Влизане в сила	Изтичане срока на включването	Специални разпоредби
						Съответните държави-членки гарантират, че нотификаторът предоставя на Комисията допълнителна информация, и по-специално данни, които потвърждават: — пътя на разграждане на имазалил в почвата и повърхностните водни системи; — данни за околната среда в подкрепа на мерките по управление, които държавите-членки трябва да въведат, за да се гарантира, че експозицията на подпочвените води е пренебрежимо ниска; — изследване на хидролизата с цел проучване на естеството на остатъчните вещества в преработените продукти. Те гарантират, че нотификаторът предоставя тази информация на Комисията до 31 октомври 2012 г.“

[1] Допълнителна информация за същността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада за преглед.