ДИРЕКТИВА 2011/21/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 2 март 2011 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с оглед включването на клетодим като активно вещество и за изменение на Решение 2008/934/ЕО

(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) С регламенти (ЕО) № 451/2000 [2] и (ЕО) № 1490/2002 [3] на Комисията се определят подробните правила за изпълнението на третия етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО, и се установява списък с активни вещества, които да бъдат оценени с оглед на възможното им включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Посоченият списък включваше клетодим.

(2) В съответствие с член 11д от Регламент (ЕО) № 1490/2002 нотификаторът оттегли подкрепата си за включването на това активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО в срок от два месеца от получаване на проектодоклада за оценка. В резултат на това бе прието Решение 2008/934/ЕО на Комисията от 5 декември 2008 г. относно невключването на някои активни вещества в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета и отнемането на разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи тези вещества [4], отнасящо се до невключването на клетодим.

(3) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО лицето, първоначално предоставило информация (наричано по-долу „заявителят“), подаде ново заявление, с което отправя искане да бъде приложена ускорената процедура, предвидена в членове 14—19 от Регламент (ЕО) № 33/2008 на Комисията от 17 януари 2008 г. за определяне на подробни правила за прилагането на Директива 91/414/ЕИО на Съвета във връзка с редовна и ускорена процедура за оценката на активни вещества, които са били част от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от същата директива, но не са били включени в приложение I към нея [5].

(4) Заявлението беше подадено до Нидерландия, която бе определена за докладваща държава-членка по силата на Регламент (ЕО) № 1490/2002. Установеният срок за ускорената процедура беше спазен. Спецификацията на активното вещество и подкрепените видове употреба са идентични с онези, които са били предмет на Решение 2008/934/ЕО. Посоченото заявление отговаря и на останалите съществени и процедурни изисквания на член 15 от Регламент (ЕО) № 33/2008.

(5) Нидерландия подложи на оценка подадени от заявителя допълнителни данни и подготви допълнителен доклад. На 1 декември 2009 г. тя предостави този доклад на Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „органът“) и на Комисията. Органът сведе допълнителния доклад до знанието на другите държави-членки и на заявителя за предоставяне на становища и препрати получените становища на Комисията. В съответствие с член 20, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 33/2008 и по искане на Комисията на 10 септември 2010 г. органът представи на Комисията заключението си по отношение на клетодим [6]. Проектодокладът за оценка, допълнителният доклад 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 28 януари 2011 г. под формата на доклад на Комисията за преглед на клетодим.

(6) От направените различни проучвания е видно, че може да се очаква продуктите за растителна защита, съдържащи клетодим, да отговарят по принцип на изискванията, установени в член 5, параграф 1, букви а) и б) от Директива 91/414/ЕИО, по-специално по отношение на видовете употреба, разгледани и подробно изложени в доклада за преглед на Комисията. Поради това е целесъобразно клетодим да бъде включен в приложение I, за да се гарантира, че във всички държави-членки разрешенията за продукти за растителна защита, които съдържат това активно вещество, могат да бъдат издавани в съответствие с разпоредбите на посочената директива.

[1] ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.
[2] ОВ L 55, 29.2.2000 г., стр. 25.
[3] ОВ L 224, 21.8.2002 г., стр. 23.
[4] ОВ L 333, 11.12.2008 г., стр. 11.
[5] ОВ L 15, 18.1.2008 г., стр. 5.
[6] Европейски орган за безопасност на храните. Заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от пестициди за активното вещество клетодим. EFSA Journal (бюлетин на ЕОБХ) 2010 г.; 8(9):1771. [93 стр.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1771. Публикувано онлайн на адрес: www.efsa.europa.eu

(7) Без да се засяга това заключение, е целесъобразно да бъде получена допълнителна информация по някои конкретни въпроси. В член 6, параграф 1 от Директива 91/414/ЕИО се предвижда възможността включването на дадено вещество в приложение I да бъде обвързано с определени условия. Поради това е целесъобразно да се изиска от заявителя да предостави допълнителна информация в потвърждение на резултатите от оценката на риска, основана на най-новите научни познания, във връзка с оценки на излагането на въздействие на почвата и подпочвените води и с установяването на остатъчните вещества за оценка на риска.

(8) Следва да се предостави разумен срок, преди дадено активно вещество да бъде включено в приложение I, за да се позволи на държавите-членки и на заинтересованите страни да се подготвят за произтичащите от това включване нови изисквания.

(9) Без да се засягат задълженията, определени в Директива 91/414/ЕИО вследствие на включването на активно вещество в приложение I, на държавите-членки следва да се предостави срок от шест месеца след включването, през който да разгледат действащите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи клетодим, за да се гарантира, че се спазват изискванията, установени с Директива 91/414/ЕИО, по-специално в член 13 от нея, и съответните условия, посочени в приложение I. Държавите-членки следва да изменят, заменят или отнемат, по целесъобразност, съществуващите разрешения в съответствие с разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО. Чрез дерогация от горепосочения срок следва се предвиди по-дълъг срок за представянето и оценката на пълната документация по приложение III за всеки предвиден вид употреба на всеки продукт за растителна защита в съответствие с единните принципи, установени в Директива 91/414/ЕИО.

(10) Натрупаният опит от предишни 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 [1], показа, че е възможно да възникнат трудности при 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 проверява дали притежателят на разрешение може да докаже достъп до досие, което отговаря на изискванията на приложение II към посочената директива. От това уточнение обаче не произтичат нови задължения за държавите-членки или за притежателите на разрешения в сравнение с приетите до настоящия момент директиви за изменение на приложение I.

(11) Поради това е целесъобразно Директива 91/414/ЕИО да бъде съответно изменена.

(12) В Решение 2008/934/ЕО се предвижда невключването на клетодим и отнемането на разрешенията за продукти за растителна защита, които съдържат посоченото вещество, до 31 декември 2011 г. Необходимо е да се заличи редът за клетодим в приложението към посоченото решение.

(13) Поради това е целесъобразно Решение 2008/934/ЕО да бъде съответно изменено.

(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, както е посочено в приложението към настоящата директива.

Член 2

Редът относно клетодим в приложението към Решение 2008/934/ЕО се заличава.

Член 3

Държавите-членки приемат и публикуват не по-късно от 30 ноември 2011 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 посочените разпоредби, считано от 1 декември 2011 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 4

1. При необходимост до 30 ноември 2011 г. държавите-членки изменят или отнемат в съответствие с Директива 91/414/ЕИО съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи клетодим като активно вещество.

До тази дата те проверяват по-специално дали са изпълнени условията от приложение I към посочената директива по отношение на клетодим, с изключение на условията, посочени в част Б от вписването за това активно вещество, както и че притежателят на разрешението разполага с документация или има достъп до документация, която отговаря на изискванията на приложение II към посочената директива, в съответствие с условията на член 13 от нея.

[1] ОВ L 366, 15.12.1992 г., стр. 10.

2. Чрез дерогация от параграф 1 за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ клетодим като единствено активно вещество или като едно от няколко активни вещества, като всички те са били вписани в приложение I към Директива 91/414/ЕИО най-късно до 31 май 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 отговаря на 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 клетодим. Въз основа на тази оценка те определят дали продуктът отговаря на условията, посочени в член 4, параграф 1, букви б), в), г) и д) от Директива 91/414/ЕИО.

След като това бъде извършено, държавите-членки:

а) в случай на продукт, съдържащ клетодим като единствено активно вещество, при необходимост изменят или отнемат разрешението не по-късно от 31 май 2015 г.; или

б) в случай на продукт, съдържащ клетодим като едно от няколко активни вещества, при необходимост изменят или отнемат разрешението не по-късно от 31 май 2015 г. или до датата, определена за такова изменение или отнемане в съответната(ите) директива(и), по силата на която(ито) съответното(ите) вещество(а) е/са добавено(и) в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, в зависимост от това коя от двете дати е по-късна.

Член 5

Настоящата директива влиза в сила на 1 юни 2011 г.

Член 6

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 2 март 2011 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

В края на таблицата в приложение I към Директива 91/414/ЕИО се добавя следното вписване:

№	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота [1]	Влизане в сила	Изтичане срока на включването	Специални разпоредби
„336	Клетодим CAS №: *99129-21-2* CIPAC №: 508	(5RS)-2-{(1EZ)-1-[(2E)-3-хлороалилок-симино]пропил}-5-[(2RS)-2-(етилтио)пропил]-3-хидроксициклохекс-2-ен-1-он	≥ 930 g/kg Примеси: толуен: най-много 4 g/kg	1 юни 2011 г.	31 май 2021 г.	ЧАСТ А Може да бъде разрешена единствено употребата като хербицид за захарно цвекло. ЧАСТ Б За прилагането на единните принципи, предвидени в приложение VI, следва да се отчитат заключенията на доклада от преглед за клетодим, и по-специално допълнения I и II към него, във вида, в който е окончателно приет от Постоянния комитет за хранителната верига и здравето на животните на 28 януари 2011 г. При тази цялостна оценка държавите-членки обръщат специално внимание на опазването на водните организми, птиците и бозайниците, и гарантират, че условията на употреба налагат прилагането на подходящи мерки за намаляване на риска. Съответните държави-членки отправят искане за предоставянето на информация, основана на най-новите научни познания, в потвърждение на: — оценки на излагането на въздействие на почвата и подпочвените води, — установяването на остатъчните вещества за оценка на риска. Съответните държави-членки гарантират, че заявителят ще предостави на Комисията тази информация в потвърждение до 31 май 2013 г.“

[1] Допълнителни данни за идентичността и спецификацията на активното вещество са дадени в доклада за преглед.