ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА 2010/25/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 18 март 2010 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на пеноксулам, прокиназид и спиродиклофен като активни вещества

(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) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на 29 ноември 2002 г. Италия получи заявление от Dow AgroScience за включването на активното вещество пеноксулам в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. С Решение 2004/131/ЕО на Комисията [2] бе потвърдено, че документацията е „пълна“, в смисъл че може да се счита, че принципно отговаря на предвидените в приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО изисквания за данните и информацията.

(2) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на 9 януари 2004 г. Обединеното кралство получи заявление от DuPont Ltd за включването на активното вещество прокиназид в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. С Решение 2004/686/ЕО на Комисията [3] бе потвърдено, че документацията е „пълна“, в смисъл че може да се счита, че принципно отговаря на предвидените в приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО изисквания за данните и информацията.

(3) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на 23 август 2001 г. Нидерландия получи заявление от Bayer CropScience за включването на активното вещество спиродиклофен в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. С Решение 2002/593/ЕО на Комисията [4] бе потвърдено, че документацията е „пълна“, в смисъл че може да се счита, че принципно отговаря на предвидените в приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО изисквания за данните и информацията.

(4) В съответствие с разпоредбите на член 6, параграфи 2 и 4 от Директива 91/414/ЕИО бе оценено въздействието на посочените активни вещества върху здравето на човека и върху околната среда по отношение на видовете употреба, предложени от заявителите. Определените за докладчици държави-членки представиха на Комисията проект на доклада за оценка на следните дати: 10 февруари 2005 г. (за пеноксулам), 14 март 2006 г. (за прокиназид) и 21 април 2004 г. (за спиродиклофен).

(5) Докладите за оценка бяха предмет на партньорска проверка от страна на държавите-членки и ЕОБХ в рамките на нейната работна група за оценка и бяха представени на Комисията под формата на научен доклад на ЕОБХ съответно на 31 август 2009 г. за пеноксулам [5], на 13 октомври 2009 г. за прокиназид [6] и на 27 юли 2009 г. за спиродиклофен [7]. Тези доклади и проектодокладите за оценка бяха разгледани от държавите-членки и Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и бяха завършени на 22 януари 2010 г. под формата на доклади за преглед на Комисията за пеноксулам, прокиназид и спиродиклофен.

(6) Различните извършени изследвания показаха, че може да се очаква продуктите за растителна защита, съдържащи посочените активни вещества, като цяло да удовлетворят 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, изследвани и представени подробно в доклада за преглед на Комисията. Следователно е уместно пеноксулам, прокиназид и спиродиклофен да бъдат включени в приложение I към посочената директива, за да се гарантира, че разрешенията за продукти за растителна защита, които съдържат посочените активни вещества, могат да бъдат издавани във всички държави-членки в съответствие с разпоредбите на посочената директива.

([1]) ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.
([2]) ОВ L 37, 10.2.2004 г., стр. 34.
([3]) ОВ L 313, 12.10.2004 г., стр. 21.
([4]) ОВ L 192, 11.7.2002 г., стр. 60.

([5]) *Научен доклад на ЕОБХ* (2009 г.) 343, 1-90, Заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от пестициди за активното вещество пеноксулам (завършен на 31 август 2009 г.).
([6]) *Научен доклад на ЕОБХ* (2009 г.) 7(10):1350, 1-135, Заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от пестициди за активното вещество прокиназид (завършен на 13 октомври 2009 г.).
([7]) *Научен доклад на ЕОБХ* (2009 г.) 339, 1-86, Заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от пестициди за активното вещество спиродиклофен (завършен на 27 юли 2009 г.).

(7) Без да се засяга това заключение, е уместно да бъде получена допълнителна информация по някои конкретни въпроси. Съгласно член 6, параграф 1 от Директива 91/414/ЕИО за включването на вещество в приложение I може да бъдат определени условия. По отношение на пеноксулам е уместно да се изиска от нотифициращото лице да предостави допълнителна информация относно риска за висшите водни растения извън терена.

(8) Без да се засягат задълженията, определени с Директива 91/414/ЕИО, вследствие на включването на активно вещество в приложение I на държавите-членки следва да се предостави период от шест месеца след включването, през който да разгледат действащите временни разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи пеноксулам, прокиназид и спиродиклофен, за да се гарантира, че са изпълнени изискванията, установени с Директива 91/414/ЕИО, и по-специално в член 13 от нея, и съответните условия, посочени в приложение I. Държавите-членки следва да преобразуват действащите временни разрешения в окончателни, да ги изменят или да ги отнемат в съответствие с разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО. Чрез дерогация от горепосочения срок следва да 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.

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

(10) 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

1. Държавите-членки приемат и публикуват не по-късно от 31 януари 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 тези разпоредби, считано от 1 февруари 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.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби на националните законодателни актове, които приемат в областта, обхваната от настоящата директива.

Член 3

1. В съответствие с разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО, когато е необходимо, държавите-членки изменят или отнемат действащите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи пеноксулам, прокиназид и спиродиклофен като активно вещество, до 31 януари 2011 г. До тази дата те по-специално проверяват дали са изпълнени условията в приложение I към посочената директива, отнасящи се до пеноксулам, прокиназид и спиродиклофен, с изключение на определените в част Б от вписването за активното вещество, както и дали лицето, на което е издадено 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, параграф 2 от нея.

2. Чрез дерогация от разпоредбите на параграф 1 за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ пеноксулам, прокиназид или спиродиклофен като единствено активно вещество или като едно от няколко активни вещества, всички от които са вписани в приложение I към Директива 91/414/ЕИО най-късно до 31 юли 2010 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 относно пеноксулам, прокиназид или спиродиклофен. 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 определят това, държавите-членки:

а) за продукт, съдържащ пеноксулам, прокиназид или спиродиклофен като единствено активно вещество — когато е необходимо, изменят или отнемат разрешението не по-късно от 31 януари 2012 г.; или

б) за продукт, съдържащ пеноксулам, прокиназид или спиродиклофен като едно от няколко активни вещества — когато е необходимо, изменят или отнемат разрешението до 31 януари 2012 г. или до датата, определена за това изменение или отнемане в съответната(ите) директива(и), с която(ито) съответното(ите) вещество(а) е(са) добавено(и) към приложение I към Директива 91/414/ЕИО, в зависимост от това коя от двете дати е по-късна.

Член 4

Настоящата директива влиза в сила на 1 август 2010 г.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 18 март 2010 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение I към Директива 91/414/ЕИО в края на таблицата се добавят следните редове:

№	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ([1])	Влизане в сила	Изтичане срока на включването	Специални разпоредби
„306	Пеноксулам CAS № 219714-96-2 CIPAC № 758	*3-(2,2-дифлуороетокси)-N-(5,8-диметокси[1,2,4]триазоло[1,5-c]пиримидин-2-ил)-α,α,α-трифлуоротолуен-2-сулфонамид*	> 980 g/kg Примесът Bis-CHYMP 2-хлоро-4-[2-(2-хлоро-5-метокси-4-пири-мидинил)хидразино]-5-метоксипиримидин в техническия материал не трябва да надвишава 0,1 g/kg	1 август 2010 г.	31 юли 2020 г.	ЧАСТ А Може да бъде разрешена единствено употребата като хербицид. ЧАСТ Б За целите на прилагането на единните принципи, предвидени в приложение VI, се вземат предвид заключенията от доклада за прегледа за пеноксулам, и по-специално допълнения I и II към него, така както е завършен от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 22 януари 2010 г. При тази цялостна оценка държавите-членки трябва да обърнат особено внимание на: — защитата на водните организми, — експозицията на потребителите чрез храната на остатъци от метаболита BSCTA в редуващи се ротационни култури, — опазването на подпочвените води, когато активното вещество се прилага в области, уязвими по отношение на почвите и/или климатичните условия. Когато е уместно, условията на разрешението включват мерки, целящи смекчаване на рисковете. Съответните държави-членки гарантират, че нотифициращото лице ще изпрати на Комисията допълнителна информация за отстраняване на риска за висшите водни растения извън терена. Те гарантират, че нотифициращото лице ще предостави информацията на Комисията до 31 юли 2012 г. В съответствие с член 13, параграф 5 държавата-членка докладчик информира Комисията относно спецификацията на техническия материал, произвеждан за търговски цели.
307	Прокиназид CAS № 189278-12-4 CIPAC № 764	*6-йодо-2-пропокси-3-пропилкиназолин-4(3H)-он*	≥ 950 g/kg	1 август 2010 г.	31 юли 2020 г.	ЧАСТ А Може да бъде разрешена единствено употребата като фунгицид. ЧАСТ Б За целите на прилагането на единните принципи, предвидени в приложение VI, се вземат предвид заключенията от доклада за прегледа за прокиназид, и по-специално допълнения I и II към него, така както е завършен от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 22 януари 2010 г. При тази цялостна оценка държавите-членки трябва да обърнат особено внимание: — при употреба за лози — на риска в дългосрочен план за птици, които се хранят със земни червеи, — на риска за водните организми,

№	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Влизане в сила	Изтичане срока на включването	Специални разпоредби
						— на експозицията на потребителите чрез храната на остатъци от прокиназид в продукти от животински произход и в редуващи се ротационни култури, — на безопасността за оператора. Когато е уместно, условията на разрешението включват мерки, целящи смекчаване на рисковете. В съответствие с член 13, параграф 5, държавата-членка докладчик информира Комисията относно спецификацията на техническия материал, произвеждан за търговски цели.
308	Спиродиклофен CAS № 148477-71-8 CIPAC № 737	*3-(2,4-дихлорофенил)-2-оксо-1-оксаспиро[4.5]дец-3-ен-4-ил 2,2-диметилбутират*	≥ 965 g/kg Следните примеси не трябва да надвишават определени количества в техническия материал: 3-(2,4-дихлорофенил)-4-хидрокси-1-оксаспиро [4.5]дец-3-ен-2-он (BAJ-2740 енол): ≤ 6 g/kg N,N-диметилацетамид: ≤ 4 g/kg	1 август 2010 г.	31 юли 2020 г.	ЧАСТ А Може да бъде разрешена единствено употребата като акарицид или инсектицид. ЧАСТ Б За целите на прилагането на единните принципи, предвидени в приложение VI, се вземат предвид заключенията от доклада за прегледа за спиродиклофен, и по-специално допълнения I и II към него, така както е завършен от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 22 януари 2010 г. При тази цялостна оценка държавите-членки трябва да обърнат особено внимание на: — риска в дългосрочен план за водните организми, — безопасността за оператора, — риска за пчелните люпила. Когато е уместно, условията на разрешението включват мерки, целящи смекчаване на рисковете.“

(1) Допълнителни данни за идентичността и спецификациите на активните вещества са предоставени в докладите за преглед.