ДИРЕКТИВА 2010/56/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 20 август 2010 година

за изменение на приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета за подновяване на включването на прохексадион 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 прохексадион (наричан по-рано прохексадион-калций) 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 прохексадион 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 22 май 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 партньорски преглед от страна на държавите-членки и органа, като на 6 април 2010 г. органът представи на Комисията своето заключение относно партньорския преглед на оценката на риска от прохексадион (разглеждан вариант прохексадион-калций) [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 на прохексадион.

(7) От различните направени изследвания стана ясно, че може да се очаква продуктите за растителна защита, съдържащи прохексадион, 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 прохексадион 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) 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.

(9) 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 прохексадион, 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 по-дълъг 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.

[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 прохексадион, използвано като пестицид — по искане на Европейската комисия; EFSA Journal 2010; 8(3):1555.

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

(11) 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 прохексадион като активно вещество.

До тази дата те по-специално проверяват дали са изпълнени условията в приложение I към посочената директива по отношение на прохексадион, 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 прохексадион 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 прохексадион. 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 прохексадион 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 извършват 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 прохексадион. 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 20 август 2010 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение I към Директива 91/414/ЕИО позиция № 8 се заменя със следното:

№	Общоприето наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота [1]	Влизане в сила	Изтичане срока на включването	Специални разпоредби
„8	прохексадион *CAS № 127277-53-6* *(прохексадион-калций)* *CIPAC №: 567* *(прохексадион)* *№ 567.020* *(прохексадион-калций)*	3,5-диоксо-4-пропионилциклохексанкарбоксилна киселина	≥ 890 g/kg (изразено като прохексадион-калций)	1 август 2011 г.	31 юли 2021 г.	ЧАСТ А Може да бъде разрешена единствено употребата като регулатор на растежа на растенията. ЧАСТ Б За прилагането на единните принципи, предвидени в приложение VI, следва да се отчитат заключенията на доклада за преглед на прохексадион, и по-специално неговите допълнения I и II, както са окончателно формулирани от Постоянния комитет за хранителната верига и здравето на животните на 9 юли 2010 г.“

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