ДИРЕКТИВА 2010/86/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 2 декември 2010 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с оглед включването на халоксифоп-Р 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) С регламенти (ЕО) № 451/2000 ([2]) и (ЕО) № 703/2001 на Комисията ([3]) се определят подробни правила за изпълнението на втория етап от програмата за работа, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО, и се въвежда списък на активните вещества, на които следва да бъде направена оценка с оглед евентуалното им включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Посоченият списък включваше халоксифоп-Р. С Решение 2007/437/ЕО на Комисията ([4]) беше решено веществото халоксифоп-Р да не бъде включено в приложение I към Директива 91/414/ЕИО.

(2) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО първоначалният нотификатор, наричан по-долу „заявителят“, е подал ново заявление, с което изисква прилагането на 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]).

(3) Заявлението е подадено до Дания, която е определена за докладваща държава-членка по силата на Регламент (ЕО) № 451/2000. Беше спазен установеният срок за ускорената процедура. Спецификацията на активното вещество и подкрепените видове употреба са идентични с онези, които са били предмет на Решение 2007/437/ЕО. Посоченото заявление отговаря също така на останалите съществени и процедурни изисквания на член 15 от Регламент (ЕО) № 33/2008. В посоченото заявление при позоваване на активното вещество по-скоро се използва наименованието по ISO, „халоксифоп-Р“, отколкото използвания преди това термин, „халоксифоп-R“.

(4) Дания подложи на оценка подадените от заявителя нова информация и данни и изготви допълнителен доклад. На 3 април 2009 г. тя предаде този доклад на Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „органът“) и на Комисията. Органът предостави допълнителния доклад на другите държави-членки и на заявителя за коментар и препрати получените коментари на Комисията. В съответствие с член 20, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 33/2008 и по искане на Комисията, на 9 октомври 2009 г. ([6]) органът представи своето заключение относно халоксифоп-Р на Комисията. Проектът на доклад за оценка, допълнителният доклад 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 придобиха окончателен вид на 28 октомври 2010 г. под формата на доклад на Комисията за преглед за халоксифоп-Р.

(5) В допълнителния доклад, изготвен от докладващата държава-членка, и новото заключение на ЕОБХ вниманието основно бе съсредоточено върху опасенията, довели до невключването. Въпросните опасения бяха свързани по-специално с възможното замърсяване на подпочвените води — евентуално и на питейните води — от определен брой метаболити и с риска за бозайниците.

(6) Новите данни, предоставени от заявителя, сочат следното. Въпросните метаболити не са нито от токсикологично, нито от биологично значение и съставляват нисък риск от екотоксикологична гледна точка.

(7) Въз основа на гореизложеното, допълнителните данни и информация, предоставени от заявителя, позволяват да бъдат отхвърлени конкретните опасения, довели до невключването. Не са повдигани други останали нерешени въпроси от научно естество.

(8) От различните проведени изследвания става ясно, че може да се очаква продуктите за растителна защита, съдържащи халоксифоп-Р, 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, изследвани и подробно изложени в доклада за преглед на Комисията. Поради това е целесъобразно халоксифоп-Р да бъде включен в приложение I, като по този начин се гарантира, че във всички държави-членки разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи това активно вещество, ще 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 98, 7.4.2001 г., стр. 6.
([4]) ОВ L 163, 23.6.2007 г., стр. 22.
([5]) ОВ L 15, 18.1.2008 г., стр. 5.

([6]) *Европейски орган за безопасност на храните: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance haloxyfop-P (haloxyfop-R)* [Заключение от партньорската проверка на оценката на риска, който представлява активното вещество халоксифоп-Р (халоксифоп-R), използвано като пестицид] EFSA Journal [бюлетин на ЕОБХ] 2009 г.; 7(11): 1348. [стр. 102]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1348. Публикувано онлайн на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu

(9) Без да се засяга това заключение, е уместно да бъде получена допълнителна информация по някои конкретни въпроси. В член 6, параграф 1 от Директива 91/414/ЕИО се предвижда, че включването на вещество в приложение I може да става при определени условия. По тази причина е целесъобразно да се изиска от заявителя да предостави информация, потвърждаваща оценката за експозицията на подпочвените води по отношение на активното вещество и неговите почвени метаболити DE-535 фенол, DE-535 пиридинол и DE-535 пиридинон.

(10) Поради това 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, както е посочено в приложението към настоящата директива.

Член 2

Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива не по-късно от 30 юни 2011 г. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби и прилагат таблица на съответствието между разпоредбите и настоящата директива.

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

Настоящата директива влиза в сила на 1 януари 2011 г.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 2 декември 2010 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (*)	Влизане в сила	Изтичане срока на включването	Специални разпоредби
„314	Халоксифоп-P CAS №: Киселина: 95977-29-0 *Естер: 72619-32-0* CIPAC №: Киселина: 526 *Естер: 526.201*	Киселина: *(R)*-2-[4-(3-хлоро-5-трифлуорометил-2 пиридилокси)феноксиJ-пропионова киселина *Естер: Метил (R)-2-{4-[3-хлоро-5-трифлуорометил)-2- пиридилокси]феноксиJ-пропионат*	≥ 940 g/kg *(Халоксифоп-P-метил естер)*	1 януари 2011 г.	31 декември 2020 г.	ЧАСТ А Може да бъде разрешена единствено употребата като хербицид. ЧАСТ Б За да бъдат спазени единните принципи, предвидени в приложение VI, следва да се вземат предвид изводите от доклада за преглед за халоксифоп-P, и по-специално допълнения I и II към него, в окончателната версия, изготвена от Постоянния комитет за хранителната верига и здравето на животните на 28 октомври 2010 г. При тази цялостна оценка държавите-членки трябва да обърнат специално внимание на: — безопасността за оператора: указанията за употреба трябва да предвиждат използване на подходяща лична предпазна екипировка; — защитата на водните организми: в условията за получаване на разрешения трябва да бъдат включени, когато това е целесъобразно, мерки за намаляване на риска, като например създаване на адекватни буферни зони; — безопасността на потребителите по отношение на концентрацията на метаболитите DE-535 пиридинол и DE-535 пиридинон в подпочвените води. Съответните държави-членки гарантират, че заявителят представя на Комисията най-късно до 31 декември 2012 г. информация, потвърждаваща оценката на експозицията на подпочвените води по отношение на активното вещество и неговите почвени метаболити DE-535 фенол, DE-535 пиридинол и DE-535 пиридинон.“

(*) Допълнителна информация във връзка с идентификацията и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада за преглед.