# ДИРЕКТИВИ

## ДИРЕКТИВА ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ 2011/49/ЕС НА КОМИСИЯТА

**от 18 април 2011 година**

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

**(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 включва пенцикурон.

(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 получаването на проектодоклада за оценка. В резултат на това беше 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 съдържащите ги продукти за растителна защита ([4]), отнасящо се до невключването на пенцикурон.

(3) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО първоначалният нотификатор (наричан по-долу „заявителят“) подаде ново заявление с 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 бе подадено до Нидерландия, която е определена за докладваща държава-членка по силата на Регламент (ЕО) № 1490/2002. Установеният срок за ускорената процедура беше спазен. Спецификацията на активното вещество и предвижданите 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 извърши оценка на подадените от заявителя допълнителни данни и изготви допълнителен доклад. На 4 декември 2009 г. докладът бе предоставен 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 24 септември 2010 г. органът представи пред Комисията заключението си относно пенцикурон ([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 11 март 2011 г. под формата на доклад на Комисията за преглед на пенцикурон.

(6) От направените различни проучвания е видно, че може да се очаква продуктите за растителна защита, съдържащи пенцикурон, принципно да отговарят на изискванията, определени 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 на Комисията за преглед. Следователно е целесъобразно пенцикурон да бъде включен в приложение I, за да се гарантира, че във всички държави-членки разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи това активно вещество, могат да се издават в съответствие с разпоредбите на тази 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 пенцикурон. Резюме: EFSA Journal (бюлетин на ЕОБХ) 2010; 8(10):1828. [53 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1828. 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, че включването на дадено вещество в приложение I може да бъде обвързано с определени условия. Поради това е целесъобразно да се изиска от заявителя да предостави информация, която да потвърди съдбата и поведението в почвата на частите хлорфенил и циклопентил на пенцикурон, съдбата и поведението в естествени повърхностни водни и седиментни системи на частите хлорфенил и фенил в пенцикурон, както и дългосрочния риск за едрите всеядни бозайници.

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

(9) Без да се засягат задълженията, определени с Директива 91/414/ЕИО като последица от включването на дадено активно вещество в приложение I, на държавите-членки следва да се предостави срок от шест месеца след включването, през който да преразгледат съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, които съдържат пенцикурон, за да се гарантира, че са изпълнени изискванията, определени 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 да се предвиди по-дълъг срок за представяне и оценка 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 документация, която 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.

([1]) ОВ L 366, 15.12.1992 г., стр. 10.

(12) Решение 2008/934/ЕО предвижда невключването на пенцикурон и отнемането на разрешенията за съдържащите го продукти за растителна защита до 31 декември 2011 г. Редът относно пенцикурон в приложението към посоченото решение следва да бъде заличен.

(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 пенцикурон 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 тези 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 пенцикурон като активно вещество.

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

2. Чрез дерогация от разпоредбите на параграф 1 за всеки разрешен продукт за растителна защита, който съдържа пенцикурон като единствено или едно от няколко активни вещества, всички от които са изброени в приложение I към

Директива 91/414/ЕИО, най-късно до 31 май 2011 г. държавите-членки извършват повторна оценка на продукта съгласно единните принципи, предвидени в приложение VI към Директива 91/414/ЕИО, въз основа на документация, отговаряща на изискванията на приложение III към посочената директива, и като вземат предвид част Б от текста в приложение I към посочената директива относно пенцикурон. 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) за продукт, съдържащ пенцикурон като единствено активно вещество, при необходимост изменят или отнемат разрешението не по-късно от 31 май 2015 г.; или

б) за продукт, съдържащ пенцикурон като едно от няколко активни вещества, при необходимост изменят или отнемат разрешението до 31 май 2015 г. или до датата, определена за такова изменение или отнемане в съответната директива или директиви, с която/които съответното вещество или вещества са добавени 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 18 април 2011 година.

*За Комисията*

*Председател*

José Manuel BARROSO

*ПРИЛОЖЕНИЕ*

Следният текст се добавя в края на таблицата в приложение I към Директива 91/414/ЕИО:

| № | Популярно наименование, идентификационни номера | Наименование по IUPAC | Чистота [1] | Влизане в сила | Изтичане срока на включването | Специални разпоредби |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „354 | Пенцикурон<br>CAS №: 66063-05-6<br>CIPAC №: 402 | 1-(4-хлорбензил)-1-цикло-пентил-3-фенилурея | ≥ 980 g/kg | 1 юни 2011 г. | 31 май 2021 г. | ЧАСТ А<br>Могат да бъдат разрешени единствено употреби като фунгицид.<br>ЧАСТ Б<br>За прилагането на единните принципи, предвидени в приложение VI, следва да се отчитат заключенията в доклада за преглед на пенцикурон, по-специално неговите допълнения I и II, в окончателния им вид, изготвен от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 11 март 2011 г.<br>В тази цялостна оценка държавите-членки следва да обърнат особено внимание на опазването на едрите всеядни бозайници.<br>Условията на употреба трябва да включват целесъобразни мерки за намаляване на риска.<br>Засегнатите държави-членки изискват да бъде предоставена информация, която да потвърди:<br>1. съдбата и поведението в почвата на частите хлорфенил и циклопентил на пенцикурон;<br>2. съдбата и поведението в естествени повърхностни водни и седиментни системи на частите хлорфенил и фенил на пенцикурон;<br>3. дългосрочния риск за едрите всеядни бозайници.<br>Засегнатите държави-членки гарантират, че заявителят ще предостави информацията по точки 1, 2 и 3 на Комисията до 31 май 2013 г.“ |

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