ДИРЕКТИВА 2011/6/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 20 януари 2011 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с оглед включването на бупрофезин 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) № 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 трябва да бъдат оценени с оглед на възможното им включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. В този списък е включен бупрофезин. С Решение 2008/771/ЕО на Комисията ([4]) беше решено веществото бупрофезин 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 лицето, първоначално предоставило информация (наричано по-долу „заявителят“), е подало ново заявление, с което иска 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 бе подадено до Обединеното кралство, което бе определено за докладваща държава-членка по силата на Регламент (ЕО) № 33/2008. Установеният срок за ускорената процедура бе спазен. Спецификацията на активното вещество и подкрепените видове употреба са идентични с онези, които са били предмет на Решение 2008/771/ЕО. Посоченото заявление е в съответствие и с останалите съществени и процедурни изисквания на член 15 от Регламент (ЕО) № 33/2008.

(4) Обединеното кралство подложи на оценка подадените от заявителя нова информация и данни и през август 2009 г. подготви допълнителен доклад. На 21 август 2009 г. то предостави този доклад на Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „органът“) и на Комисията.

(5) 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 допълнителният доклад беше подложен на партньорска проверка от страна на държавите-членки и на органа. Впоследствие на 21 май 2010 г. ([6]) органът представи пред Комисията своите заключения относно веществото бупрофезин. Проектът на доклада 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 23 ноември 2010 г. под формата на доклад на Комисията за преглед на бупрофезин.

(6) В допълнителния доклад, изготвен от докладващата държава-членка, и в новото заключение на органа вниманието беше основно насочено към опасенията, довели до невключването. Тези опасения бяха по-специално свързани с невъзможността за извършване на надеждна оценка на експозицията на потребителите поради липсата на данни, които да позволят точното определяне на остатъка.

(7) Предоставената от заявителя нова информация направи възможно извършването на оценка на експозицията на потребителите. Наличната понастоящем информация показва, че нивото на риск за потребителите е приемливо.

(8) 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.

(9) От направените различни проучвания е видно, че може да се очаква продуктите за растителна защита, съдържащи бупрофезин, да отговарят по принцип 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 за преглед на Комисията. Поради това е целесъобразно бупрофезин 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 224, 21.8.2002 г., стр. 23.
([4]) ОВ L 263, 2.10.2008 г., стр. 18.
([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 бупрофезин. EFSA Journal 2010 г.; 8(6):1624, стр. 77. doi:10.2903/j.efsa.2010.1624. Публикувано онлайн на адрес: www.efsa.europa.eu.

(10) Без да се засяга това заключение, е целесъобразно да бъде получена потвърждаваща 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 бъде обвързано с определени условия. Поради това е целесъобразно да се изиска от заявителя да предостави допълнителна информация за потвърждаване на коефициентите на преработка и преобразуване при оценката на риска за потребителите.

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

(12) 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 31 юли 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 февруари 2011 г.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 20 януари 2011 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ([1])	Влизане в сила	Изтичане срока на включването	Специални разпоредби
„325	Бупрофезин CAS №: *953030-84-7* CIPAC №: 681	(Z)-2-терт-бутилимино-3-изопропил-5-фенил-1,3,5-тиадиазинан-4-едно	≥ 985 g/kg	1 февруари 2011 г.	31 януари 2021 г.	ЧАСТ А Може да се разрешава за употреба единствено като инсектицид и акарицид. ЧАСТ Б За прилагане на единните принципи в приложение VI следва да бъдат взети предвид заключенията на доклада за преглед на бупрофезин, и по-специално допълнения I и II към него, така както са окончателно приети от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 23 ноември 2010 г. При тази цялостна оценка държавите-членки трябва да обърнат специално внимание на: а) безопасността на операторите и работниците, като гарантират, че условията на употреба налагат, когато е целесъобразно, използването на подходяща лична предпазна екипировка; б) експозицията на потребителите чрез храната на метаболити на бупрофезин (анилин), съдържащи се в преработени храни; в) прилагането на подходящ период на изчакване за ротационни култури, отглеждани в парници; г) риска за водните организми и да гарантират, че условията на употреба налагат, когато е целесъобразно, вземането на подходящи мерки за намаляване на риска. Засегнатите държави-членки изискват предоставянето на потвърждаваща информация по отношение на коефициентите на преработка и преобразуване за оценка на риска за потребителите. Засегнатите държави-членки гарантират, че заявителят ще предостави тази потвърждаваща информация на Комисията до 31 януари 2013 г.“

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