ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА 2010/83/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 30 ноември 2010 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с оглед включването на напропамид 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 на Комисията ([3]) 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 евентуалното им включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. В този списък е включен напропамид. С Решение 2008/902/ЕО на Комисията ([4]) беше решено веществото напропамид 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 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]).

(3) Заявлението бе подадено до Дания, която е определена за докладваща държава-членка по силата на Регламент (ЕО) № 1490/2002. Беше спазен установеният срок за ускорената процедура. Спецификацията на активното вещество беше прецизирана. Подкрепените видове употреба са идентични с онези, които са били предмет на Решение 2008/902/ЕО. Посоченото заявление отговаря също така на останалите съществени и процедурни изисквания на член 15 от Регламент (ЕО) № 33/2008.

(4) Дания подложи на оценка подадените от заявителя нова информация и данни и подготви допълнителен доклад. Тя предостави този доклад на Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „органът“) и на Комисията на 30 юни 2009 г. 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 26 март 2010 г. ([6]) органът представи своето заключение относно напропамид 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 напропамид.

(5) 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 по-специално бяха свързани с възможното замърсяване на подпочвените води с метаболита 2-(1-нафтилокси)пропионова киселина, наричан по-долу „NOPA“, и с риска за бозайниците, рибоядните птици и водните организми. Предоставените от заявителя нови данни сочат следното. Метаболитът NOPA не е нито от токсикологична, нито от биологична значимост. Нещо повече, рискът за птиците и бозайниците може да се сметне за нисък, докато по отношение на риска за водните организми бяха идентифицирани приемливи видове употреба, на основата на предоставените допълнителни данни.

(6) 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.

([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 326, 4.12.2008 г., стр. 35.
([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 napropamide. [Заключение от партньорската проверка на оценката на риска, който представлява активното вещество напропамид, използвано като пестицид.]* EFSA Journal (бюлетин на ЕОБХ) 2010 г.; 8(4):1565. [73 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1565. Публикувано онлайн на следната интернет страница: www.efsa.europa.eu

(7) От различните проведени изследвания става ясно, че може да се очаква продуктите за растителна защита, съдържащи напропамид, 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 напропамид 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.

(8) 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. Поради това е целесъобразно от заявителя да се изиска да предостави допълнителна информация за водния риск, който представляват метаболитите, продукт на фотолиза, и NOPA, както и информация за оценката на риска по отношение на водните растения.

(9) Въз основа на гореизложеното 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

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 30 ноември 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 [1]	Влизане в сила	Изтичане срока на включването	Специални разпоредби
„315	Напропамид CAS №: 15299-99-7	*(RS)*-*N*,*N*-диетил-2-(1-нафтилокси)пропионамид	≥ 930 g/kg (Рацемична смес) Съответни примеси: Толуол: не повече от 1,4 g/kg	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 на напропамид, и по-специално допълнения I и II към него, в окончателната версия, изготвена от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 28 октомври 2010 г. При тази цялостна оценка държавите-членки трябва да обърнат специално внимание на: — безопасността на оператора: указанията за употреба трябва да предвиждат използване на подходяща лична предпазна екипировка, при необходимост; — 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 в подпочвените води на метаболита 2-(1-нафтилокси)пропионова киселина, наричан по-долу „NOPA“. Съответните държави-членки гарантират, че заявителят предоставя на Комисията не по-късно от 31 декември 2012 г. информация, потвърждаваща оценката на експозицията на повърхностните води по отношение на метаболитите, продукт на фотолиза, и метаболита NOPA, и информация по отношение на оценката на риска за водните растения.“

[1] Допълнителна информация във връзка с идентификацията и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада за преглед.