ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА 2010/90/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 7 декември 2010 година

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

(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, параграф1 от нея,

като има предвид, че:

(1) Регламенти (ЕО) № 451/2000 ([2]) и (ЕО) № 1490/2002 ([3]) на Комисията определят подробните правила за изпълнението на третия етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО, и предоставят списък с активни вещества, които трябва да бъдат оценени, с оглед на евентуалното им включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Този списък включва пиридабен.

(2) Заявителят оттегли подкрепата си за включването на това активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО в рамките на определения в член 11д от Регламент (ЕО) № 1490/2002 срок от два месеца след получаване на проекта на доклада за оценка. Вследствие на това бе прието Решение 2008/934/ЕО на Комисията от 5 декември 2008 година относно невключването на някои активни вещества в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета и отнемането на разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи тези вещества ([4]), във връзка с невключването на пиридабен.

(3) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО първоначалният заявител (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]).

(4) Заявлението бе подадено до Нидерландия, която бе определена за докладваща държава-членка по силата на Регламент (ЕО) № 451/2000. 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 2008/934/ЕО. Посоченото заявление отговаря също така на останалите съществени и процедурни изисквания на член 15 от Регламент (ЕО) № 33/2008.

(5) Нидерландия оцени допълнителните данни, предоставени от заявителя, и изготви допълнителен доклад. На 15 юни 2009 г. Нидерландия предостави този доклад 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 коментари и препрати получените коментари на Комисията. В съответствие с член 20, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 33/2008 и по искане на Комисията на 28 май 2010 г. Органът представи заключението си по отношение на пиридабен на Комисията ([6]). Проектът за доклад за оценка, допълнителният доклад и заключението на Органа бяха предмет на преглед от страна на държавите-членки и на Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и бяха окончателно формулирани на 28 октомври 2010 г. под формата на доклад на Комисията за преглед на пиридабен.

(6) От направените различни проучвания става ясно, че може да се очаква продуктите за растителна защита, които съдържат пиридабен, като цяло 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, които са били разгледани и представени подробно в доклада за преглед, изготвен от Комисията. Следователно е целесъобразно пиридабенът да се включи 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 посочената директива.

(7) Без да се засяга това заключение, е уместно да бъде получена допълнителна информация по някои конкретни въпроси. В член 6, параграф 1 от 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, 12.11.2008 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 пирадабен. EFSA Journal 2010 г.; 8(6):1632. [70 стр.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1632. Публикувано онлайн на: www.efsa.europa.eu

91/414/ЕИО се предвижда, че включването на дадено вещество в приложение I може да подлежи на определени условия. Поради това е уместно, за да се потвърдят резултатите от оценката на риска, от заявителя да се изиска да представи основана на най-новите научни познания допълнителна информация по отношение на излагането на на метаболитите W-1 и B-3, получени при фотолиза във водна среда, на риска в дългосрочен план за бозайниците и на оценката на липоразтворимите остатъци.

(8) Следва да се предвиди разумен срок преди включването на дадено активно вещество в приложение I, за да се позволи на държавите-членки и на другите заинтересовани страни да се подготвят за новите изисквания, които ще последват от това включване.

(9) Без да се засягат задълженията, определени с Директива 91/414/ЕИО, като следствие от включването на активно вещество в приложение I на държавите-членки следва да се предостави период от шест месеца след включването, за да преразгледат съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи пиридабен, за да се гарантира, че изискванията, определени в Директива 91/414/ЕИО, и по-специално в член 13 и съответните условия, посочени в приложение I, са изпълнени. Държавите-членки следва да променят, заменят или отнемат, ако е целесъобразно, действащите разрешения в съответствие с разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО. Чрез дерогация от горепосочения срок следва да бъде предоставен по-дълъг срок за представянето и оценката на пълната документация в приложение III на всеки продукт за растителна защита за всяка предвидена употреба в съответствие с единните принципи, определени в Директива 91/414/ЕИО.

(10) Натрупаният опит от предишни включвания в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на активни вещества, оценявани 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. Следователно, 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 досие, което удовлетворява изискванията на приложение II към посочената директива. Това уточнение обаче не налага нови задължения на държавите-членки или на притежателите на разрешения в сравнение с приетите досега директиви за изменение на приложение I.

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

(12) Решение 2008/934/ЕО предвижда невключването на пиридабен и отнемането на разрешенията за продукти за растителна защита, които съдържат това вещество до 31 декември 2011 г. Необходимо е редът, засягащ пиридабен в приложението към гореспоменатото решение, да бъде заличен.

(13) На горното основание Решение 2008/934/ЕО следва 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, засягащ пиридабен в приложението към Решение 2008/934/ЕО, се заличава.

Член 3

Държавите-членки приемат и публикуват законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, най-късно до 31 октомври 2011 г. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби и прилагат таблица на съответствието между разпоредбите и настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби от 1 ноември 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. В съответствие с Директива 91/414/ЕИО държавите-членки, когато е необходимо, изменят или отнемат до 1 ноември 2011 г. съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи пиридабен като активно вещество.

Към тази дата те по-специално следва да потвърдят, че условията в приложение I към споменатата директива, свързани с пиридабен, за изпълнени, с изключение на определените в част Б от вписването относно това активно вещество, както и че притежателят на разрешението разполага или има достъп до досие, което отговаря на изискванията на приложение II към спомената директива, съгласно условията на член 13 от тази директива.

2. Чрез дерогация от разпоредбите на параграф 1, за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ пиридабен като единствено активно вещество или като едно от няколко активни вещества, всички от които са изброени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, държавите-членки най-късно до 30 април 2011 г. правят повторна оценка на продукта съгласно единните принципи, предвидени в приложение VI към Директива 91/414/ЕИО, въз основа на досие, което отговаря на изискванията на приложение III към посочената директива, и като вземат предвид част Б от вписването в приложение I към посочената директива по отношение на пиридабен. 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.

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

В резултат на това определяне държавите-членки:

а) в случай на продукт, съдържащ пиридабен като единствено активно вещество, когато е необходимо, изменят или отнемат разрешението не по-късно от 30 април 2015 г.; или

б) в случай на продукт, съдържащ пиридабен като едно от няколко активни вещества, когато е необходимо, изменят или отнемат разрешението не по-късно от 30 април 2015 г. или до датата, определена за това изменение или отмяна в съответната директива или директиви, с които са добавени веществото или веществата към 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 май 2011 г.

Член 6

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 7 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.

№	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Степен на чистота ([1])	Влизане в сила	Изтичане срока на включването	Специални разпоредби
„318	Пирадабен CAS №: *96489-71-3* CIPAC №: 583	2-*терт*-бутил-5-(4-терт-бутилбензилтио)-4-хлоропиридидазин-3(2H)-он	> 980 g/kg	1 май 2011 г.	30 април 2021 г.	ЧАСТ А Може да се разреши само употребата му като акарицид и инсектицид. ЧАСТ Б За прилагането на единните принципи, предвидени в приложение VI, се вземат предвид заключенията на доклада за преглед на пиридабен, 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 28 октомври 2010 г. При тази цялостна оценка държавите-членки трябва да обърнат специално внимание на: — безопасността на оператора, като гарантират, че условията на употреба предписват използването на подходяща лична предпазна екипировка, когато това е уместно, — риска за водните организми и бозайници, — риска за неприцелни членестоноги, включително пчели. Условията за издаване на разрешително следва да включват мерки за намаляване на риска и следва да се започнат програми за мониторинг, чрез които по целесъобразност да бъде проверена действителната експозиция на пчелите на пиридабен в районите, които те активно използват за паша или които се използват от пчеларите. Съответните държави-членки изискват да се подаде информация, с която да се потвърди следното: — рисковете от излагането на метаболитите W-1 и B-3, получени при фотолиза във водна среда, — потенциалния дългосрочен риск за бозайниците, — оценката на липоразтворимите остатъци. Те следва да гарантират, че заявителят предоставя тази потвърдителна информация на Комисията до 30 април 2013 г.“

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