

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА 2010/92/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 21 декември 2010 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с оглед включването на бромуконазол 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) 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 установяват списък с активни вещества, които трябва да бъдат оценени с оглед на евентуалното им включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. В този списък е включен бромуконазол. С Решение 2008/832/ЕО на Комисията ⁽⁴⁾ беше решено веществото бромуконазол 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 бе подадено до Белгия, която е определена за докладваща държава-членка по силата на Регламент (ЕО) № 1490/2002. 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 2008/832/ЕО. Посоченото заявление отговаря също така на останалите съществени и процедурни изисквания на член 15 от Регламент (ЕО) № 33/2008. Белгия подложи на оценка

подадените от заявителя нова информация и данни и подготви допълнителен доклад. На 8 октомври 2010 г. тя предостави този доклад на Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“) и на Комисията.

- (4) 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 допълнителният доклад беше предмет на партньорска проверка от страна на държавите-членки и на Органа. Впоследствие на 29 юли 2010 г. Органът представи пред Комисията своите заключения относно бромуконазол ⁽⁶⁾. 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 формулирани на 23 ноември 2010 г. под формата на доклад на Комисията за преглед на бромуконазол.
- (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 бяха по-специално свързани с високия риск за водните организми и липсата на информация с оглед оценка на вероятността от заразяване на повърхностните и подпочвените води.
- (6) Подадената от заявителя нова информация позволи да бъде оценена вероятността от заразяване на повърхностните и подпочвените води. Наличната понастоящем информация показва, че опасността от заразяване на подпочвените води е ниска и че нивото на риск за водните организми е приемливо.
- (7) Въз основа на гореизложеното, допълнителните данни и информация, предоставени от заявителя, позволяват да бъдат отхвърлени конкретните опасения, довели до невключването. Не са повдигнати 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 295, 4.11.2008 г., стр. 53.

⁽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 при използване в пестициди на активното вещество бромуконазол, EFSA Journal 2010 г.; 8(8):1704. [84 стр.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1704. Публикувано онлайн на: www.efsa.europa.eu/efsajournal —.

- (8) От различните проведени проучвания става ясно, че може да се очаква продуктите за растителна защита, съдържащи бромуконазол, 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. Затова е целесъобразно бромуконазол 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, биха могли да бъдат издавани съгласно разпоредбите на посочената директива.
- (9) 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 вещество в приложение I може да става при определени условия. Поради това е целесъобразно да се изиска от заявителя да предостави, освен информацията относно дългосрочните рискове за тревопасните бозайници, и допълнителна информация относно остатъците от триазолни метаболитни деривати в първични култури, ротационни култури и продукти с животински произход. За да може да се доуточни оценката на потенциалната му способност да нарушава функциите на ендокринната система, е целесъобразно да се изиска бромуконазол да бъде подложен на допълнително изпитване, веднага след приемането на указания на ОИСП за изпитвания относно нарушаването на функциите на ендокринната система или, като друг вариант, на съгласувани на нивото на Общността указания за изпитвания.
- (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. Условието 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 21 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/ЕО.

№	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (*)	Влизане в сила	Изтичане срока на включването	Специални разпоредби
„323	Бромуконазол CAS №: 116255-48-2 CIPAC №: 680	1-[(2RS,4RS:2RS,4SR)-4-бromo-2-(2,4-дихлорофенил)тетраhydroфурурил]-1H-1,2,4-триазол	≥ 960 g/kg	1 февруари 2011 г.	31 януари 2021 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Може да бъде разрешена единствено употребата като фунгицид.</p> <p>ЧАСТ Б</p> <p>За прилагането на единните принципи на приложение VI следва да се вземат предвид заключенията в доклада за преглед на бромуконазол, и по-специално допълнения I и II към него, така както е окончателно формулиран от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 23 ноември 2010 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите-членки трябва да обърнат специално внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — безопасността на оператора, като гарантират, че условията на употреба предписват използването на подходяща лична предпазна екипировка, когато е целесъобразно; — защитата на водните организми. В условията за получаване на разрешение трябва да бъдат включени, когато това е целесъобразно, мерки за намаляване на риска, като например създаване на адекватни буферни зони. <p>Съответните държави-членки гарантират, че нотификаторът представя на Комисията:</p> <ul style="list-style-type: none"> — допълнителна информация относно остатъците от триазолни метаболитни деривати в първични култури, ротационни култури и продукти с животински произход; — информация, необходима за по-нататъшната оценка на дългосрочните рискове за тревопасните бозайници. <p>Те гарантират, че нотификаторът, по чието искане бромуконазол е включен в настоящото приложение, предоставя на Комисията такава информация най-късно до 31 януари 2013 г.</p> <p>Заинтересованите държави-членки гарантират, че заявителят представя пред Комисията допълнителна информация относно потенциалната способност на бромуконазол да нарушава функциите на ендокринната система до две години след приемането на указанията на ОИСР за изпитвания относно нарушаването на функциите на ендокринната система или, като друг вариант, на съгласувани на нивото на Общността указания за изпитвания.“</p>

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