

ДИРЕКТИВА 2011/25/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 3 март 2011 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с оглед включването на бупиримат 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, 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 включваше бупиримат.
- (2) В съответствие с член 11д от Регламент (ЕО) № 1490/2002 нотификаторът оттегли подкрепата си за включването на посоченото активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО в срок от два месеца от получаване 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 продукти за растителна защита, съдържащи тези вещества ⁽⁴⁾, отнасящо се до невключването на бупиримат.
- (3) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО лицето, първоначално предоставило информация (наричано по-долу „заявителят“), подаде ново заявление, с което отправя 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 беше определена за докладваща държава-членка по силата на Регламент (ЕО) № 1490/2002. Установеният срок за ускорената процедура беше 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 и на останалите съществени и процедурни изисквания на член 15 от Регламент (ЕО) № 33/2008.

- (5) Нидерландия подложи на оценка подадените от заявителя допълнителни данни и подготви допълнителен доклад. На 26 ноември 2009 г. тя предостави този доклад на Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-нататък „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 20 септември 2010 г. органът представи на Комисията заключението си по отношение на бупиримат ⁽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 28 януари 2011 г. под формата на доклад на Комисията за преглед на бупиримат.

- (6) От направените различни проучвания е видно, че може да се очаква продуктите за растителна защита, съдържащи бупиримат, 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 бупиримат 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 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 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 бупиримат. EFSA Journal (бюлетин на ЕОБХ) 2010 г.; 8(10):1786. [82 стр.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1786. 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 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 потвърждение на влошаването на състоянието на почвите, кинетичните параметри, параметъра за адсорбция и десорбция за основния почвен метаболит ди-етил-бупиримат (DE-B).
- (8) Следва да се предостави разумен срок преди дадено активно вещество да бъде включено в приложение I, за да се позволи на държавите-членки и на заинтересованите страни да се подготвят за произтичащите от това включване нови изисквания.
- (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, през който да разгледат съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи бупиримат, 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 се предвиди по-дълъг срок за представянето и оценката 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⁾, показва, 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 доуточнят задълженията на държавите-членки, особено задължението да се проверява дали притежателят на разрешение може да докаже достъп до досие, което отговаря на 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 бупиримат и отнемането на разрешенията за продукти за растителна защита, които съдържат посоченото вещество, до 31 декември 2011 г. Необходимо да бъде заличен е редът относно бупиримат в приложението към горепосоченото решение.
- (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 бупиримат в приложението към Решение 2008/934/ЕО се заличава.

Член 3

Държавите-членки приемат и публикуват не по-късно от 30 ноември 2011 г. законите, 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. Условиата 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 бупиримат като активно вещество.

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

⁽¹⁾ ОВ L 366, 15.12.1992 г., стр. 10.

2. Чрез дерогация от разпоредбите на параграф 1 за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ бупиримат като единствено активно вещество или като 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 правят повторна оценка на продукта в съответствие с единните принципи, предвидени в приложение VI към Директива 91/414/ЕИО, въз основа на документация, която отговаря на изискванията на приложение III към спомената директива, и като вземат предвид част Б от вписването в приложение I към посочената директива което се отнася до бупиримат. 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) в случай на продукт, съдържащ бупиримат като единствено активно вещество, при необходимост изменят или отнемат разрешението не по-късно от 31 май 2015 г.; или
- б) в случай на продукт, съдържащ бупиримат като едно от няколко активни вещества, при необходимост изменят или

отнемат разрешението не по-късно от 31 май 2015 г. или до датата, определена за такова изменение или отнемане в съответната(ите) директива(и), с която(ито) съответното(ите) вещество(а) е/са добавено(и) 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 3 март 2011 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (%)	Влизане в сила	Изтичане срока на включването	Специални разпоредби
„337	Бупиримат CAS №: 41483-43-6 CIPAC №: 261	5-бутил-2-етиламино-6-метилпиримидин-4-ил диметилсулфамат	≥ 945 g/kg Примеси: етиримол: максимум 2 g/kg толуен: максимум 3 g/kg	1 юни 2011 г.	31 май 2021 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Може да бъде разрешена единствено употребата му като фунгицид.</p> <p>ЧАСТ Б</p> <p>За прилагането на единните принципи, предвидени в приложение VI, следва да се отчитат заключенията на доклада за преглед на бупиримат, и по-специално допълнения I и II към него, във вида, в който е окончателно приет от Постоянния комитет за хранителната верига и здравето на животните на 28 януари 2011 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите-членки обръщат специално внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — опазването на водните организми. Условията на разрешението трябва да включват мерки за намаляване на риска, когато това е целесъобразно, — опазването на подпочвените води, когато активното вещество се прилага в области, уязвими по отношение на почвите и/или климатичните условия; Условията на разрешението включват мерки за намаляване на риска, когато това е целесъобразно, — риска на място за нецелевите членестоноги. <p>Засегнатите държави-членки изискват предоставянето на информация за потвърждаване по отношение на:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. спецификацията на произведения за търговски цели технически материал с целесъобразни аналитични данни; включително информация относно уместността на наличието на примеси; 2. съответствието между спецификациите на произведения с търговски цели технически материал и тези на опитното вещество, използвано в досиетата за токсичност; 3. кинетичните параметри, параметъра за влошаване на състоянието на почвите, за абсорбция и десорбция за основния почвен метаболит DE-B (ди-етил-бупиримат).

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Влизане в сила	Изтичане срока на включването	Специални разпоредби
						Засегнатите държави-членки гарантират, че заявителят ще предостави на Комисията информацията и данните за потвърждение, посочени в точки 1 и 2, до 30 ноември 2011 г. и информацията, посочена в точка 3, до 31 май 2013 г.“

⁽¹⁾ Допълнителни данни за идентичността и спецификацията на активното вещество са дадени в доклада за преглед.