

ДИРЕКТИВА 2011/28/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 4 март 2011 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с оглед включването на индолилбутиринова киселина като активно вещество и за изменение на Решение 2008/941/ЕО на Комисията

(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) № 1112/2002 ⁽²⁾ и (ЕО) № 2229/2004 ⁽³⁾ на Комисията се определят подробни правила за изпълнението на четвъртия 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. Посоченият списък включваше индолилбутиринова киселина.
- (2) В съответствие с член 24д от Регламент (ЕО) № 2229/2004 нотификаторът оттегли подкрепата си за включването на посоченото активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО в срок от два месеца от получаването на проектодоклада за оценка. В резултат на това беше прието Решение 2008/941/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 индолилбутиринова киселина.
- (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 Франция, която беше определена за докладваща държава-членка по силата на Регламент (ЕО) № 2229/2004. 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 2008/941/ЕО. Посоченото заявление отговаря и на останалите съществени и процедурни изисквания на член 15 от Регламент (ЕО) № 33/2008.
- (5) Франция подложи на оценка подадените от заявителя допълнителни данни и подготви допълнителен доклад. На 26 януари 2010 г. тя 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 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 3 септември 2010 г. органът представи на Комисията заключението си относно индолилбутиринова киселина ⁽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 индолилбутиринова киселина.
- (6) От направените различни проучвания е видно, че може да се очаква продуктите за растителна защита, съдържащи индолилбутиринова киселина, да отговорят 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, които са били разгледани и подробно изложени в доклада за преглед на Комисията. Поради това е целесъобразно индолилбутириновата киселина да бъде включена 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 168, 27.6.2002 г., стр. 14.⁽³⁾ ОВ L 379, 24.12.2004 г., стр. 13.⁽⁴⁾ ОВ L 335, 13.12.2008 г., стр. 91.⁽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 индолилбутиринова киселина. EFSA Journal (бюлетин на ЕОБХ) 2010;8(9):1720. [42 стр.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1720. Публикувано онлайн на адрес: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (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 дадено вещество в приложение I може да бъде обвързано с определени условия. Поради това е целесъобразно да се изиска от заявителя да предостави допълнителна информация в потвърждение на: липсата на потенциал за кластогенност на индолилбутириновата киселина, налягането на парите на индолилбутириновата киселина и в резултат на това — проучване на токсичността при вдишване, и естествената фонова концентрация на индолилбутириновата киселина в почвата.
- (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 последица от включването на дадено активно вещество в приложение I, на държавите-членки следва да се предостави срок от шест месеца след включването, през който те да преразгледат съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, които съдържат индолилбутиринова киселина, за да се гарантира, че изискванията, определени с Директива 91/414/ЕИО, по-специално в член 13 от нея и съответните условия, посочени в приложение I, са изпълнени. 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 да 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 уточнят 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. От това уточнение обаче не произтичат нови задължения за държавите-членки или за притежателите на разрешения в сравнение с приетите до настоящия момент директиви за изменение на приложение I.
- (11) Поради това е целесъобразно Директива 91/414/ЕИО да бъде съответно изменена.
- (12) Решение 2008/941/ЕО предвижда невключването на индолилбутиринова киселина и отнемането на разрешенията за продукти за растителна защита, които съдържат това вещество, до 31 декември 2011 г. Необходимо е да се заличи редът относно индолилбутиринова киселина в приложението към посоченото решение.
- (13) Поради това е целесъобразно Решение 2008/941/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 индолилбутиринова киселина в приложението към Решение 2008/941/ЕО се заличава.

Член 3

Държавите-членки приемат и публикуват не по-късно от 30 ноември 2011 г. законовите, 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 тяхното официално публикуване. Условията 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 индолилбутиринова киселина като активно вещество.

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

⁽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, който съдържа индолилбутиринова киселина 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 31 май 2011 г. извършват повторна оценка на продукта съгласно единните принципи, предвидени в приложение VI към Директива 91/414/ЕИО, въз основа на документация, отговаряща на изискванията на приложение III към посочената директива, и като вземат предвид част Б от вписването в приложение I към посочената директива, което се отнася до индолилбутиринова киселина. 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) за продукт, съдържащ индолилбутиринова киселина като единствено активно вещество, при необходимост изменят или отнемат разрешението до 31 май 2015 г. най-късно; или
- б) за продукт, съдържащ индолилбутиринова киселина като едно от няколко активни вещества, при необходимост изменят или отнемат разрешението до 31 май 2015 г. или

до датата, определена за това 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 4 март 2011 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 (*)	Влизане в сила	Изтичане срока на включването	Специални разпоредби
„333	Индолилбутиринова киселина CAS №: 133-32-4 CIPAC №: 830	4-(1 <i>H</i> -индол-3-ил)бутиринова киселина	≥ 994 g/kg	1 юни 2011 г.	31 май 2021 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Може да бъде разрешена единствено употребата му като регулатор на растежа на декоративни растения.</p> <p>ЧАСТ Б</p> <p>За прилагането на единните принципи, предвидени в приложение VI, се отчитат заключенията на доклада за преглед на индолилбутиринова киселина, и по-специално допълнения I и II към него, във вида, в който са окончателно приети от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 28 януари 2011 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите-членки обръщат специално внимание на безопасността на операторите и работниците. Условието за разрешаване включват използването на подходяща лична предпазна екипировка и мерки за ограничаване на риска с оглед намаляването на експозицията.</p> <p>Засегнатите държави-членки изискват предоставянето на допълнителна информация в потвърждение на:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) липсата на потенциал за кластогенност в индолилбутириновата киселина; б) налягането на парите на индолилбутириновата киселина и в резултат на това — проучване на токсичността при вдишване; в) естествената фонова концентрация на индолилбутириновата киселина в почвата. <p>Засегнатите държави-членки гарантират, че заявителят ще предостави тази потвърждаваща информация на Комисията до 31 май 2013 г.“</p>

(*) Допълнителни данни за идентичността и спецификацията на активните вещества са посочени в доклада за прегледа.