

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ 2011/46/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 14 април 2011 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с оглед включването на хекситиазокс като активно вещество и за изменение на Решение 2008/934/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) № 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. Този списък включва хекситиазокс.
- (2) В съответствие с член 11д от Регламент (ЕО) № 1490/2002 заявителят 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 2008/934/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 хекситиазокс.
- (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 иска

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 беше подадено до Финландия, която беше определена за държава-членка докладчик по силата на Регламент (ЕО) № 1490/2002. Установеният срок за ускорената процедура беше спазен. Спецификацията на активното вещество и предвижданите 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) Финландия направи оценка на представените от заявителя допълнителни данни и подготви допълнителен доклад. На 20 октомври 2009 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 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 7 септември 2010 г. Органът представи на Комисията заключението си относно хекситиазокс ⁽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 11 март 2011 г. под формата на доклад на Комисията за прегледа във връзка с хекситиазокс.

⁽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 хекситиазокс. EFSA Journal 2010 г.; 8(9):1722. [78 стр.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1722. Публикувано онлайн на: www.efsa.europa.eu

- (6) От направените различни проучвания е видно, че може да се очаква продуктите за растителна защита, съдържащи хекситиазокс, да отговарят като цяло 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 разгледани и подробно изложени в доклада за преглед на Комисията. Поради това е целесъобразно хекситиазокс 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.
- (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 представи информация в потвърждение на оценката на риска относно токсикологичната значимост и възможното наличие на метаболита РТ-1-3 ⁽¹⁾ в преработени стоки, възможните неблагоприятни въздействия на хекситиазокс върху пчелното пило и възможното въздействие на преферентиялното деградиране и/или преобразуване на сместа от изомери върху оценката на риска за работниците, оценката на риска за потребителите и околната среда.
- (8) Следва да се предостави разумен срок, преди дадено активно вещество да бъде включено в приложение I, за да се даде възможност 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 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 хекситиазокс, 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 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, 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 ⁽²⁾, 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 проверяват дали притежателят на разрешение може да докаже достъп до документация, която 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 2008/934/ЕО предвижда невключването на хекситиазокс и отнемането на разрешенията за продукти за растителна защита, които съдържат посоченото вещество, до 31 декември 2011 г. Необходимо е да бъде заличен редът в таблицата относно хекситиазокс в приложението към посоченото 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 в таблицата относно хекситиазокс в приложението към Решение 2008/934/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 уведомяват Комисията за текста на тези разпоредби и прилагат таблица на съответствието между разпоредбите и настоящата директива.

⁽¹⁾ (4S,5S)-5-(4-хлорофенил)-4-метил-1,3-тиазолидин-2-едно и (4R,5R)-5-(4-хлорофенил)-4-метил-1,3-тиазолидин-2-едно.

⁽²⁾ ОВ L 366, 15.12.1992 г., стр. 10.

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. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

Член 4

1. Когато е необходимо, държавите-членки в съответствие с Директива 91/414/ЕИО изменят или отнемат съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи хекситиазокс като активно вещество, до 30 ноември 2011 г.

До тази дата те проверяват по-специално дали условията от приложение I към посочената директива по отношение на хекситиазокс са изпълнени, с изключение на условията, посочени в част Б от текста 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.

2. Чрез дерогация от разпоредбата на параграф 1 за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ хекситиазокс 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 посочената директива, и като се взема предвид част Б от текста в приложение I към посочената директива относно хекситиазокс.

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 хекситиазокс 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 хекситиазокс 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 14 април 2011 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

№	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Влизане в сила	Изтичане срока на включването	Специални разпоредби
„343	Хекситиазокс CAS №: 78587-05-0 CIPAC №: 439	(4RS,5RS)-5-(4-хлорофенил)-N-цикло-хексил-4-метил-2-орсо-1,3-тиазолидин-3-карбоксамид	≥ 976 g/kg (1:1 смес от (4R,5R) и (4S,5S))	1 юни 2011 г.	31 май 2021 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Може да бъде разрешена единствено употребата като акарицид.</p> <p>ЧАСТ Б</p> <p>За прилагането на единните принципи, предвидени в приложение VI, следва да се отчитат заключенията на доклада за прегледа във връзка с хекситиазокс, и по-специално допълнения I и II към него, така, както са окончателно формулирани от Постоянния комитет за хранителната верига и здравето на животните на 11 март 2011 г.</p> <p>В тази цялостна оценка държавите-членки следва да обърнат специално внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — защитата на водните организми. Условието за употреба включват мерки за намаляване на риска, когато това е целесъобразно; — безопасността на работещите с веществото и на работниците. Условието за употреба включват мерки за безопасност, когато това е целесъобразно <p>Засегнатите държави-членки следва да изискат предоставянето на информация в потвърждение на:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) токсикологичната значимост на метаболита РТ-1-3 (*); б) възможното наличие на метаболита РТ-1-3 в преработени стоки; в) възможните неблагоприятни въздействия на хекситиазокс върху пчелното пило; г) възможното въздействие на преференциалното деградиране и/или преобразуване на сместа от изомери върху оценката на риска за работниците, оценката на риска за потребителите и околната среда. <p>Засегнатите държави-членки гарантират, че заявителят ще представи на Комисията информацията, посочена в букви а), б) и в), до 31 май 2013 г. и информацията, посочена в буква г), две години след приемането на специфични указания.“</p>

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

(*) (4S,5S)-5-(4-хлорофенил)-4-метил-1,3-тиазолидин-2-едно и (4R,5R)-5-(4-хлорофенил)-4-метил-1,3-тиазолидин-2-едно.