

ДИРЕКТИВА ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ 2011/48/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 15 април 2011 година

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

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

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⁾.

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

- (4) Заявлението бе подадено до Швеция, която е определена за докладваща държава-членка по силата на Регламент (ЕО) № 2229/2004. 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 2008/941/ЕО. Посоченото заявление отговаря и на останалите съществени и процедурни изисквания на член 15 от Регламент (ЕО) № 33/2008.

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 подробните 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 възможното им включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Посоченият списък включва бромацион.

- (5) Швеция извърши оценка на подадените от заявителя допълнителни данни и изготви допълнителен доклад. На 4 декември 2009 г. докладът бе предоставен 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 15 септември 2010 г. органът представи пред Комисията заключението си относно бромацион ⁽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 преглед на бромацион.

- (2) В съответствие с член 24д от Регламент (ЕО) № 2229/2004 нотификаторът оттегли подкрепата си за включването на това 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 8 декември 2008 г. относно невключването на някои активни вещества в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета и отнемането на разрешенията за съдържащите ги продукти за растителна защита ⁽⁴⁾, отнасящо се до невключването на бромацион.

- (6) От направените различни проучвания е видно, че може да се очаква продуктите за растителна защита, съдържащи бромацион, принципно 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, разгледани и подробно изложени в доклада на Комисията за преглед. Следователно е целесъобразно бромацион 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 тази директива.

- (3) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО първоначалният нотификатор (наричан по-долу „заявителят“) подаде ново заявление с 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

⁽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 бромацион. EFSA Journal (булетин на ЕОБХ) 2010; 8(10):1783. [44 стр.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1783. 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 информация, която да потвърди: под формата на подходящи аналитични данни спецификацията на произведения с търговска цел технически материал; значението на примесите; установяването на бромадиолон във водата; ефективността на предлаганите мерки за намаляване на риска за птиците и нецелевите бозайници, както и оценката на експозицията на подпочвените води по отношение на метаболитите.
- (8) Следва да се предостави разумен срок преди включването на дадено активно вещество в приложение I, за да се даде възможност на държавите-членки и на заинтересованите страни да се подготвят за произтичащите от това 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 да преразгледат съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, които съдържат бромадиолон, 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 представяне и оценка 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 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 2008/941/ЕО предвижда невключването на бромадиолон и отнемането на разрешението за съдържашите го продукти за растителна защита до 31 декември 2011 г. Редът относно бромадиолон в приложението към посоченото решение следва да бъде заличен.
- (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 бромадиолон 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 официалното им 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, съдържаша бромадиолон като активно вещество.

⁽¹⁾ ОВ L 366, 15.12.1992 г., стр. 10.

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

2. Чрез дерогация от разпоредбите на параграф 1 за всеки разрешен продукт за растителна защита, който съдържа бромадиолон като единствено или 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 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 текста в приложение I към посочената директива относно бромадиолон. 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 бромадиолон като единствено активно вещество, при необходимост изменят или отнемат разрешението не по-късно от 31 май 2015 г.; или

б) за продукт, съдържащ бромадиолон като едно от няколко активни вещества, при необходимост изменят или отнемат разрешението до 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 15 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
„352	Бромациолон CAS №: 28772-56-7 CIPAC №: 371	3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-бромобифенил-4-ил)-3-хидрокси-1-фенилпропил]-4-хидроксикумарин	≥ 970 g/kg	1 юни 2011 г.	31 май 2021 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Могат да бъдат разрешени единствено употреби като рогентицид под формата на готови за употреба примамки, поставяни в тунелите на гризачите.</p> <p>Номиналната концентрация на активното вещество в продукти за растителна защита не трябва да надвишава 50 mg/kg.</p> <p>Разрешения се издават единствено за употреба от професионални потребители.</p> <p>ЧАСТ Б</p> <p>За прилагането на единните принципи, предвидени в приложение VI, следва да се отчитат заключенията в доклада за преглед на бромациолон, по-специално допълнения I и II към него, в окончателния им вид, изготвен от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 11 март 2011 г.</p> <p>В тази цялостна оценка държавите-членки следва да:</p> <ul style="list-style-type: none"> — обърнат особено внимание на риска за професионално работещите с това вещество и да гарантират, че условията на употреба включват използването на подходящи и целесъобразни лични предпазни средства; — обърнат особено внимание на риска от първично и вторично отравяне за птиците и нецелевите бозайници. <p>Условията на разрешението трябва да включват целесъобразни мерки за намаляване на риска.</p> <p>Засегнатите държави-членки изискват да бъде предоставена информация, която да потвърди:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) под формата на подходящи аналитични данни спецификацията на произведения с търговска цел технически материал; б) значението на примесите; в) установяването на бромациолон във водата с граница на количествено определяне от 0,01 µg/l; г) ефективността на предлаганите мерки за намаляване на риска за птиците и нецелевите бозайници; д) оценката на експозицията на подпочвените води по отношение на метаболитите. <p>Засегнатите държави-членки гарантират, че заявителят ще предостави на Комисията информацията по букви а), б) и в) до 30 ноември 2011 г., а информацията по букви г) и д) до 31 май 2013 г.“</p>

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