

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ 2011/56/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 27 април 2011 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с оглед включването на ципроконазол 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 втория и 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 включва ципроконазол.
- (2) В съответствие с член 11д от Регламент (ЕО) № 1490/2002 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 2008/934/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 съдържащите ги продукти за растителна защита ⁽⁴⁾, отнасящо се до невключването на ципроконазол.
- (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 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 Ирландия, която е определена за докладваща държава-членка 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) Ирландия извърши оценка на подадените от заявителя допълнителни данни и изготви допълнителен доклад. На 12 февруари 2010 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 8 ноември 2010 г. органът представи пред Комисията заключението си относно ципроконазол ⁽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 ципроконазол.

- (6) От направените различни проучвания е видно, че може да се очаква продуктите за растителна защита, съдържащи ципроконазол, 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 видове употреба, разглеждани и подробно изложени в доклада на Комисията за преглед. Следователно е целесъобразно ципроконазол 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.

⁽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., р. 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 ципроконазол. EFSA Journal (бюлетин на ЕОБХ) 2010; 8(11):1897. [73 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1897. 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 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 токсикологичната значимост на примесите в техническата спецификация, аналитичните методи за мониторинг на ципроконазол в почвата, телесните течности и тъкани, остатъците от триазолни метаболитни деривати (ТМД) в първични култури, ротационни култури и продукти от животински произход, дългосрочния риск за тревопасните бозайници и възможното въздействие от преференциалното разграждане и/или преобразуване на сместа от изомери върху околната среда.
- (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 ципроконазол, 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 2008/934/ЕО предвижда невключването на ципроконазол и отнемането на разрешенията за съдържащите го продукти за растителна защита до 31 декември 2011 г. Редът относно ципроконазол в приложението към посоченото решение следва да бъде заличен.
- (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 ципроконазол 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 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. Условието 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 ципроконазол като активно вещество.

До тази дата те проверяват по-специално дали са изпълнени условията от приложение I към посочената директива по отношение на ципроконазол, 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.

⁽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 ципроконазол 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 ципроконазол. 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 ципроконазол като единствено активно вещество, при необходимост изменят или отнемат разрешението не по-късно от 31 май 2015 г.; или
- б) за продукт, съдържащ ципроконазол 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 директива или директиви, с която/които съответното вещество или вещества са добавени 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 27 април 2011 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

№	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Влизане в сила	Изтичане срока на включването	Специални разпоредби
„358	Ципроконазол CAS №: 94361-06-5 CIPAC №: 600	(2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-хлорфенил)-3-циклопропил-1-(1H-1,2,4-триазол-1-ил)бутан-2-ол	≥ 940 g/kg	1 юни 2011 г.	31 май 2021 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Могат да бъдат разрешени единствено употреби като фунгицид.</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 ципроконазол, по-специално неговите допълнения I и II, 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 обърнат особено внимание на:</p> <p>а) хранителната експозиция на потребителите на остатъци от триазолни метаболитни деривати (ТМД);</p> <p>б) риска за водните организми.</p> <p>Условието за употреба трябва да включват целесъобразни мерки за намаляване на риска.</p> <p>Засегнатите държави-членки изискват да бъде предоставена информация, която да потвърди:</p> <p>а) токсикологичната значимост на примесите в техническата спецификация;</p> <p>б) аналитичните методи за мониторинг на ципроконазол в почвата, телесните течности и тъкани;</p> <p>в) остатъците от триазолни метаболитни деривати (ТМД) в първични култури, ротационни култури и продукти от животински произход;</p> <p>г) дългосрочния риск за тревопасните бозайници;</p> <p>д) възможното въздействие от преференциалното разграждане и/или преобразуване на сместа от изомери върху околната среда.</p> <p>Засегнатите държави-членки гарантират, че заявителят ще предостави на Комисията информацията по буква а) до 1 декември 2011 г.; информацията по букви б), в) и г) до 31 май 2013 г. и информацията по буква д) до две години след приемането на специални насоки.“</p>

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