

ДИРЕКТИВА ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ 2011/57/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 27 април 2011 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с оглед включването на флуометурон 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 флуометурон.
- (2) В съответствие с член 11д от Регламент (ЕО) № 1490/2002 нотификаторите оттеглиха 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 флуометурон.
- (3) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО първоначалните нотификатори (наричани по-долу „заявителите“) подадоха 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 Гърция, 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) Гърция извърши оценка на подадените от заявителите допълнителни данни и изготви допълнителен доклад. На 27 януари 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 14 декември 2010 г. органът представи пред Комисията заключението си относно флуометурон ⁽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 флуометурон.

(6) От направените различни проучвания е видно, че може да се очаква продуктите за растителна защита, съдържащи флуометурон, 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 флуометурон 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.

(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 заявителите да предоставят информация, която да потвърди токсикологичните свойства на растителния метаболит трифлуороцетна киселина и аналитичните методи за мониторинг на флуометурон във въздуха, както и на почвения метаболит трифлуорметиланилин в почвата и водата. В случай че флуометурон бъде класифициран по Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁷⁾ под предупреждението „Предполага се, че причинява рак“, засегнатите държави-членки следва да изискат представяне на допълнителна информация, която да потвърди значението на почвените метаболити десметил-флуометурон и трифлуорметиланилин за подпочвените води.

⁽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 флуометурон. EFSA Journal (бюлетин на ЕОБХ) 2011;9(1):1958. [54 стр.] doi:10.2903/j.efsa.2011.1958. Публикувано онлайн на адрес: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽⁷⁾ ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.

- (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 флуометурон, 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 флуометурон и отнемането на разрешенията за съдържащите го продукти за растителна защита до 31 декември 2011 г. Редът относно флуометурон 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 флуометурон 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. 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 флуометурон като активно вещество.

До тази дата те проверяват по-специално дали са изпълнени условията от приложение I към посочената директива по отношение на флуометурон, 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 флуометурон 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 флуометурон. 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 флуометурон като единствено активно вещество, при необходимост изменят или отнемат разрешението не по-късно от 31 май 2015 г.; или

⁽¹⁾ ОВ L 366, 15.12.1992 г., стр. 10.

б) за продукт, съдържащ флуометурон 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 27 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	Флуометурон CAS №: 2164-17-2 CIPAC №: 159	1,1-диметил-3-(α,α,α -трифлуор- m -толил)урейя	≥ 940 g/kg	1 юни 2011 г.	31 май 2021 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Могат да бъдат разрешени единствено употреби като хербицид при памука.</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 флуометурон, 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 трябва да:</p> <p>а) обърнат особено внимание на безопасността на операторите и работниците и да гарантират, че условията за употреба предвиждат използването на подходящи лични предпазни средства;</p> <p>б) обърнат особено внимание на опазването на подпочвените води, когато активното вещество се прилага в региони, уязвими по отношение на почвените и/или климатичните условия; те трябва да гарантират, че условията на разрешението предвиждат мерки за намаляване на риска и задължение за провеждането на целесъобразни мониторингови програми, които да установят потенциално излужване на флуометурон и на почвените метаболити десметил-флуометурон и трифлуорметиланилин;</p> <p>в) обърнат особено внимание на риска за нецелевите макроорганизми в почвата, различни от земни червеи, и нецелевите растения, както и да гарантират, че условията на разрешението предвиждат целесъобразни мерки за намаляване на риска.</p> <p>Засегнатите държави-членки гарантират, че заявителите ще предоставят на Комисията информация, която да потвърди:</p> <p>а) токсикологичните свойства на растителния метаболит трифлуороцетна киселина;</p> <p>б) аналитичните методи за мониторинг на флуометурон във въздуха;</p> <p>в) аналитичните методи за мониторинг на почвения метаболит трифлуорметиланилин в почвата и водата;</p> <p>г) значението на почвените метаболити десметил-флуометурон и трифлуорметиланилин за подпочвените води, ако флуометурон бъде класифициран по Регламент (ЕО) № 1272/2008 под предупреждението „Предполага се, че причинява рак“.</p> <p>Засегнатите държави-членки гарантират, че заявителите ще предоставят на Комисията информацията по букви а), б) и в) до 31 март 2013 г., а информацията по буква г) шест месеца след нотифициране на решението за класификация на флуометурон.“</p>

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