

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 1 юни 2011 година

относно невключването на диклоран в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета

(нотифицирано под номер C(2011) 3731)

(текст от значение за ЕИП)

(2011/329/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 година 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 изпълнение 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. Този списък включва диклоран.
- (2) В съответствие с член 11е от Регламент (ЕО) № 1490/2002 и член 12, параграф 1, буква а) и член 12, параграф 2, буква б) от посочения регламент беше прието Решение 2008/744/ЕО на Комисията от 18 септември 2008 г. за невключване на диклоран в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета и за отнемане на разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи това вещество ⁽⁴⁾.
- (3) Първоначалният нотификатор (наричан по-долу „заявителят“) подаде ново заявление в съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО, 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 бе подадено до Испания, 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 2008/744/ЕО. Посоченото заявление отговаря и на останалите съществени и процедурни изисквания на член 15 от Регламент (ЕО) № 33/2008.

- (5) Испания извърши оценка на подадените от заявителя допълнителни данни и изготви допълнителен доклад. На 6 октомври 2009 г. Испания предостави доклада 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 21 юли 2010 г. Органът представи на Комисията своето заключение относно диклоран ⁽⁶⁾. Проектът за доклад 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 5 май 2011 г. под формата на доклад на Комисията за преглед за диклоран.
- (6) В допълнителния доклад, изготвен от докладващата държава-членка, и в заключението на Органа вниманието беше основно насочено към опасенията, довели до невключването; по-специално, имаше опасение по отношение на експозицията на работещите с веществото. В доклада за преглед за диклоран бяха посочени и други опасения.
- (7) Заявителят предостави и допълнителна информация, по-специално по отношение на спецификациите на техническия материал, равностойността между използваните при изпитванията за токсичност материали и търговски произвеждания технически материал, токсичността за бозайниците, експозицията на операторите и работниците и начините на разграждане.
- (8) Въпреки това представената от заявителя допълнителна информация не позволи да бъдат отхвърлени всички конкретни опасения по отношение на диклоран.

⁽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 251, 19.9.2008 г., стр. 43.

⁽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 диклоран. *EFSA Journal* 2010 г.; 8(8):1698. [110 стр.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1698. Публикувано онлайн на: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

- (9) По-специално, налице бяха следните опасения. Не бе доказано, че спецификацията на търговски произвеждания технически материал е равностойна на тази на материалите, използвани в токсикологичните и екотоксикологичните изследвания. Наличните данни не бяха достатъчни, за да се направят заключения за токсикологичната значимост на два примеса, налични в техническия материал, които по съображения за поверителност се означават като примес 3 и примес 4. Бе констатирано вредно въздействие върху човешкото здраве. По-специално, бе констатирано, че експозицията на работещите с веществото превишава 100 % от допустимото ниво на експозиция на оператора (ДНЕО). Не бе завършена оценката на риска за потребителите поради липсата на данни за количествата остатъчни вещества в следващите култури. Не бе налична достатъчно информация за риска за водните организми и за неприцелните почвени макроорганизми, породен от неустановени продукти от разпадане, получени при фотолиза във водна среда.
- (10) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа. Също така в съответствие с член 21, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 33/2008 Комисията прикани заявителя да представи коментари относно проекта за доклада за преглед. Заявителят представи своите коментари, които бяха разгледани внимателно.
- (11) Въпреки изложените от страна на заявителя доводи обаче установените опасения не бяха отхвърлени и оценките, направени въз основа на информацията, която беше представена и анализирана по време на заседанията на експерти от Органа, не показаха, че при предложените условия на употреба може да се очаква продуктите за растителна защита, съдържащи диклоран, да отговарят като цяло на изискванията, определени в член 5, параграф 1, букви а) и б) от Директива 91/414/ЕИО.
- (12) Поради това веществото диклоран не следва да бъде включено в приложение I към Директива 91/414/ЕИО.
- (13) От съображения за яснота Решение 2008/744/ЕО следва да бъде отменено.
- (14) Настоящото решение не накърнява правото да бъде подадено ново заявление по отношение на диклоран в съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО и глава II от Регламент (ЕО) № 33/2008.
- (15) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,
- ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:
- Член 1
- Диклоран не се включва като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО.
- Член 2
- Решение 2008/744/ЕО се отменя.
- Член 3
- Адресати на настоящото решение са държавите-членки.
- Съставено в Брюксел на 1 юни 2011 година.
- За Комисията
John DALLI
Член на Комисията