

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА 2011/22/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 3 март 2011 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на биспирибак като активно вещество

(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) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на 26 февруари 2002 г. Италия получи заявление от Bayer CropScience за включването на активното вещество биспирибак (наричано също биспирибак натрий в зависимост от формата, в която активното вещество се съдържа в представителната формулация, на която се основава досието) в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. С Решение 2003/305/ЕО на Комисията ⁽²⁾ бе потвърдено, че документацията е „пълна“, в смисъл че може да се счита, че принципно отговаря на предвидените в приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО изисквания за данните и информацията.
- (2) В съответствие с разпоредбите на член 6, параграфи 2 и 4 от Директива 91/414/ЕИО е оценено въздействието на посоченото активно вещество върху здравето на човека и върху околната среда по отношение на видовете употреба, предложени от заявителя. На 1 август 2003 г. определената за докладчик държава-членка представи на Комисията проект на доклада за оценка.
- (3) Проектът на доклада за оценка беше предмет на партньорска проверка от страна на държавите-членки и Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) на 12 юли 2010 г. под формата на заключение на ЕОБХ относно партньорската проверка на оценката на риска от пестициди за активното вещество биспирибак ⁽³⁾. Този доклад беше преразгледан от държавите-членки и Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и беше завършен на 28 януари 2011 г. под формата на доклад за преглед на Комисията за биспирибак.
- (4) Проведените множество анализи показаха, че за продуктите за растителна защита, съдържащи активното

вещество биспирибак, като цяло може да се очаква, че отговарят на изискванията, предвидени в член 5, параграф 1, букви а) и б) и член 5, параграф 3 от Директива 91/414/ЕИО, по-специално по отношение на видовете употреба, проучени и подробно изложени в доклада на Комисията за преглед. Следователно е целесъобразно биспирибак да бъде включен в приложение I към посочената директива, като по този начин се гарантира, че във всички държави-членки разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи въпросното активно вещество, могат да бъдат издавани съгласно разпоредбите на посочената директива.

- (5) 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 вещество в приложение I може да бъде обвързано с определени условия. Следователно е целесъобразно да се изиска от заявителя да представи допълнителна информация в потвърждение на оценката на риска относно потенциалната опасност от замърсяване на подпочвените води от метаболитите М03 ⁽⁴⁾, М04 ⁽⁵⁾ и М10 ⁽⁶⁾.
- (6) Без да се засягат задълженията, определени с Директива 91/414/ЕИО, като последица от включването на активно вещество в приложение I следва да се разреши на държавите-членки в срок от шест месеца след включването да преразгледат действащите временни разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи биспирибак, за да се гарантира, че изискванията, определени с Директива 91/414/ЕИО, по-специално в член 13 от нея, и съответните условия, посочени в приложение I, са изпълнени. Държавите-членки следва да преобразуват действащите временни разрешения в окончателни, да ги изменят или да ги отнемат 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.

⁽¹⁾ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 112, 6.5.2003 г., стр. 10.

⁽³⁾ EFSA Journal (2010 г.) 8(1):1692. Заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от пестициди за активното вещество биспирибак (освен ако не е посочено друго, всички оценени данни се отнасят до варианта биспирибак натрий). doi:10.2903/j.efsa.2010.1692. Публикувано онлайн на: www.efsa.europa.eu.

⁽⁴⁾ 2-хидроксид-4,6-диметоксипиримидин

⁽⁵⁾ 2,4-дихидроксид-6-метоксипиримидин

⁽⁶⁾ натрий 2-хидроксид-6-(4-хидроксид-6-метоксипиримидин-2-ил) оксидбензоат

- (7) Въз основа на гореизложеното е целесъобразно Директива 91/414/ЕИО да бъде съответно изменена.
- (8) 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

Държавите-членки приемат и публикуват не по-късно от 31 януари 2012 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби и предоставят таблица на съответствието между тези разпоредби и настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби от 1 февруари 2012 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 3

1. Съгласно разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО, когато е необходимо държавите-членки изменят или отменят до 31 януари 2012 г. действащите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи биспирибак като активно вещество. До тази дата те по-специално проверяват дали са изпълнени условията в приложение I към посочената директива, отнасящи се до биспирибак, с изключение на определените в част Б от вписването за активното вещество, както и дали 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, параграф 2 от нея.

2. Чрез дерогация от разпоредбите на параграф 1 за всеки разрешен продукт за растителна защита, който съдържа

биспирибак като единствено активно вещество или като едно от няколко активни вещества, всички от които са изброени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, държавите-членки най-късно до 31 юли 2011 г. 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 вписването в приложение I към посочената директива, което се отнася до биспирибак. Въз основа на тази оценка те определят дали продуктът удовлетворява условията, посочени в член 4, параграф 1, букви б), в), г) и д) от Директива 91/414/ЕИО.

В резултат на тази оценка държавите-членки:

- а) в случай на продукт, който съдържа биспирибак като единствено активно вещество, когато е необходимо, изменят или отменят разрешението най-късно до 31 януари 2013 г.; или
- б) за продукт, съдържащ биспирибак като едно от няколко активни вещества, когато е необходимо, изменят или отменят разрешението най-късно до 31 януари 2013 г. или до датата, определена за такова изменение или отнемане в съответната(ите) директива(и), по силата на която(ито) съответното(ите) вещество(а) е/са било(и) добавено(и) в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, в зависимост от това коя от тези две дати е по-късна.

Член 4

Настоящата директива влиза в сила на 1 август 2011 г.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 3 март 2011 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

№	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по ИУРАС	Чистота (*)	Влизане в сила	Изтичане на срока на включването	Конкретни разпоредби
„329	Биспирибак CAS № 125401-75-4 CIPAC № 748	2,6-бис(4,6- диметоксипи- римидин-2- илокси)бензоена киселина	≥ 930 g/kg (изразени като биспирибак натрий)	1 август 2011 г.	31 юли 2021 г.	ЧАСТ А Разрешава се единствено употреба като хербицид върху ориз. ЧАСТ Б За прилагане на единните принципи в приложение VI следва да бъдат взети под внимание заключенията в доклада за преглед на биспирибак, и по-специално допълнения I и II към него, така както са окончателно формулирани от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 28 януари 2011 г. При тази цялостна оценка държавите-членки трябва да обърнат специално внимание на опазването на подпочвените води, когато активното вещество се прилага в уязвими поради техните почвени и/или климатични условия райони. Условията за издаване на разрешение включват, когато е целесъобразно, мерки за намаляване на риска. Засегнатите държави-членки следва да изискат подаването на допълнителна информация що се отнася до вероятността от замърсяване на подпочвените води от метаболити M03 (2-хидрокси-4,6-диметоксипиримидин), M04 (2,4-дихидрокси-6-метоксипиримидин) и M10 (натрий 2-хидрокси-6-(4-хидрокси-6-метоксипиримидин-2-ил)оксибензоат). Те гарантират, че заявителят ще предостави тази информация на Комисията до 31 юли 2013 г.“

(*) Допълнителни данни за идентичността и спецификацията на активните вещества са представени в доклада за преглед.