

ДИРЕКТИВА 2011/23/ЕС НА КОМИСИЯТА**от 3 март 2011 година****за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с оглед включването на трифлумурон 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) С регламенти (ЕО) № 451/2000 ⁽²⁾ и (ЕО) № 1490/2002 ⁽³⁾ на Комисията се определят подробните правила за изпълнението на третия етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО, и се установява списък с активните вещества, които трябва да бъдат оценени с оглед евентуалното им включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Този списък включва трифлумурон. С Решение 2009/241/ЕО на Комисията ⁽⁴⁾ беше решено веществото трифлумурон да не бъде включено в приложение I към Директива 91/414/ЕИО.

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

(3) Заявлението бе подадено до Италия, която е определена за докладваща държава-членка по силата на Регламент (ЕО) № 1490/2002. Беше спазен установеният срок за ускорената процедура. Спецификацията на активното вещество и подкрепените видове употреба са идентични с онези, които са били предмет на Решение 2009/241/ЕО. Посоченото заявление отговаря също така на останалите съществени и процедурни изисквания на член 15 от Регламент (ЕО) № 33/2008.

(4) Италия подложи на оценка подадените от заявителя нова информация и данни и подготви допълнителен доклад. На 5 март 2010 г. Италия предостави този доклад на Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“) и на Комисията.

(5) Органът сведе допълнителния доклад до знанието на другите държави-членки и на заявителя за предоставяне на коментари и препрати получените коментари на Комисията. В съответствие с член 20, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 33/2008 и по искане на Комисията допълнителният доклад беше подложен на партньорска проверка от страна на държавите-членки и на Органа. Впоследствие на 9 декември 2010 г. Органът представи пред Комисията своето заключение относно трифлумурон ⁽⁶⁾. Проектът на доклада за оценка, допълнителният доклад и заключението на Органа бяха предмет на преглед от страна на държавите-членки и Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и бяха окончателно финализирани на 28 януари 2011 г. под формата на доклад на Комисията за преглед на трифлумурон.

(6) В допълнителния доклад, изготвен от докладващата държава-членка, и в новото заключение на Органа вниманието беше насочено основно към опасенията, довели до невключването. По-специално опасенията бяха, че въз основа на наличната информация не е доказано, че експозицията на потребителя на това вещество е приемлива поради липса на данни по отношение на вида и нивото на съответните остатъчни вещества. Всъщност, извършването на оценка на високия риск от метаболита М07 ⁽⁷⁾ не бе възможно поради недостиг на данни за определяне на критична референтна доза за този метаболит. Също така липсват данни, които да позволят точното определяне на остатъка и прогнозирането на нивото на остатъчни вещества в стоките от преработени плодове.

(7) Предоставената от заявителя нова информация направи възможно извършването на оценка на експозицията на потребителите. Наличната понастоящем информация показва, че експозицията на потребителите е приемлива.

(8) Следователно допълнителните данни и информация, предоставени от заявителя, позволяват да бъдат отхвърлени конкретните опасения, довели до невключването. Не са повдигнати други въпроси от научно естество.

⁽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 71, 17.3.2009 г., стр. 59.

⁽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 трифлумурон, EFSA Journal 2011 г.; 9(1):1941. [81 стр.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1941. Публикувано онлайн на адрес: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽⁷⁾ 4-трифлуоро-метоксианилин

- (9) От различните проведени изследвания изглежда, че може да се очаква, че продуктите за растителна защита, съдържащи трифлумурон, по принцип 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, изследвани и подробно изложени в доклада за преглед на Комисията. Затова е целесъобразно веществото трифлумурон да бъде включено в приложение I, като по този начин се гарантира, че във всички държави-членки разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи това активно вещество, могат да бъдат издавани съгласно разпоредбите на посочената директива.
- (10) Без да се засяга това заключение, е целесъобразно да бъде получена потвърждаваща информация по някои конкретни въпроси. В член 6, параграф 1 от Директива 91/414/ЕИО се предвижда включването на дадено вещество в приложение I да бъде предмет на определени условия. Поради това е целесъобразно да се изиска от заявителя да предостави потвърждаваща информация относно риска в дългосрочен план за птиците, за водните безгръбначни и за развитието на пчелното пило.
- (11) Поради това е целесъобразно Директива 91/414/ЕИО да бъде съответно изменена.
- (12) 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 въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, не по-късно от 30 септември 2011 г. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби и прилагат таблица на съответствието между разпоредбите и настоящата директива.

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

Настоящата директива влиза в сила на 1 април 2011 г.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 3 март 2011 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

№	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Влизане в сила	Изтичане на срока на включването	Специфични разпоредби
„328	Трифлумурон CAS №: 64628-44-0 CIPAC №: 548	1-(2-хлорбензоил)-3-[4-трифлуорометоксифенил]урей	≥ 955 g/kg Примеси: — N,N'-би-[4-(трифлуорометокси)фенил]урей: не повече от 1 g/kg — 4-трифлуоро-метоксанилин: не повече от 5 g/kg	1 април 2011 г.	31 март 2021 г.	ЧАСТ А Разрешава се единствено за употреба като инсектицид. ЧАСТ Б При прилагането на единните принципи, предвидени в приложение VI, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед на трифлумурон, и по-специално допълнения I и II към него, окончателно формулиран от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 28 януари 2011 г. При тази цялостна оценка държавите-членки трябва да обърнат особено внимание на: — опазването на водната среда; — защитата на медоносните пчели. Когато е целесъобразно, условията на разрешението включват мерки, целящи смекчаване на рисковете. Когато е целесъобразно, условията на разрешението включват мерки, целящи смекчаване на рисковете. Съответните държави-членки гарантират, че заявителят предоставя на Комисията потвърждаваща информация относно риска в дългосрочен план за птиците, за водните безгръбначни и за развитието на пчелното пило. Съответните държави-членки гарантират, че заявителят предоставя тази информация на Комисията до 31 март 2013 г.“

⁽¹⁾ Допълнителна информация за същността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада за преглед.