

## ДИРЕКТИВА 2002/48/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 30 май 2002 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с цел включване на ипроваликарб, просулфурон и сулфосулфурон като активни вещества

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита<sup>1</sup>, последно изменена с Директива 2002/37/ЕО на Комисията<sup>2</sup>, 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 30 март 1998 г. Ирландия получи заявление от Bayer AG за включването на активното вещество ипроваликарб в приложение I към директивата. С Решение 98/512/ЕО на Комисията<sup>3</sup> беше потвърдено, че досието е “пълно” в смисъл, че то може да се разглежда като принципно удовлетворяващо изискванията за данни и информация, предвидени в приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО.

(2) На 14 май 1995 г. Франция получи подобно заявление от Novartis (сега Syngenta) относно просулфурона. С Решение 97/137/ЕО на Комисията<sup>4</sup> това заявление беше обявено за пълно.

(3) На 24 април 1997 г. Ирландия получи подобно заявление от Monsanto относно сулфосулфурона. С Решение 97/865/ЕО на Комисията<sup>5</sup> това заявление беше обявено за пълно.

(4) Въздействията на тези три активни вещества върху човешкото здраве и околната среда са били оценени в съответствие с разпоредбите на член 6, параграфи 2 и 4 от Директива 91/414/ЕИО за употребите, предложени от заявителя. Определените докладващи държави-членки предоставиха на Комисията проектодоклади за оценка на веществата, съответно на 4 ноември 1999 г. (ипроваликарб), на 18 януари 1999 г. (просулфурон) и на 2 април 1998 г. (сулфосулфурон).

(5) Проектодокладите за оценка бяха прегледани от държавите-членки и Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните. Тези преглеждания бяха завършени на 26 февруари 2002 г. под формата на доклади за преглед на Комисията за ипроваликарб, просулфурон и сулфосулфурон.

---

<sup>1</sup> ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.

<sup>2</sup> ОВ L 117, 4.5.2002 г., стр. 10.

<sup>3</sup> ОВ L 228, 15.8.1998 г., стр. 35.

<sup>4</sup> ОВ L 52, 22.2.1997 г., стр. 20.

<sup>5</sup> ОВ L 351, 23.12.1997 г., стр. 67.

(6) Досието и информацията от всеки от прегледите бяха предоставени на Научния комитет по растенията. По отношение на ипроваликарба комитетът беше помолен да коментира допустимостта на риска от метаболита РМРА за земните червеи и относимостта спрямо хората на тумори, наблюдавани при плъхове след доживотно излагане на високи дози. В две становища<sup>6,7</sup>, Комитетът посочи, че са необходими повече данни за земните червеи, които впоследствие бяха осигурени и оценени, а Комитетът стигна до заключението, че по отношение на наблюдаваните въздействия при плъховете съществуват достатъчни граници на безопасност за осигуряване защита на потребителите и операторите. Забележките на Научния комитет бяха взети под внимание при изготвянето на настоящата директива и на съответния доклад за преглед.

(7) По отношение на просулфуруна Комитетът беше призван да коментира относно допустимостта на риска от два разпадни продукта на активното вещество за организмите, обитаващи утаечни среди, и относно възможните въздействия на хормонални нарушения, наблюдавани при лабораторните животни. В своето становище<sup>8</sup> Комитетът стигна до заключението, че някои маточни и гръдни изменения, наблюдавани при плъховете след доживотно излагане, не се считат за относими при оценката на рисковете от просулфурун за човешкото здраве в рамките на предвижданите приложения. Комитетът също така коментира, че рисковете от двата разпадни продукта за видовете, обитаващи утаечни среди, все още не са били достатъчно оценени и отбеляза, че при тестове на водни утайки са се образували в значителни количества други устойчиви метаболити, които изглежда също не са били оценени. Липсващите оценки и информация в последствие бяха осигурени и забележките на Научния комитет бяха взети под внимание при изготвянето на настоящата директива и на съответния доклад за преглед.

(8) По отношение на сулфосулфуруна Комитетът беше помолен да даде становището си за появата на тумори на пикочния мехур по време на осемнадесет месечното проучване върху мишки; да прецени дали би било удачно установяването силна референтна доза за сулфосулфуруна; да потвърди, че не се налага постмортални обследвания върху земните червеи, въпреки устойчивостта на метаболитите в почвата. В становището си<sup>9</sup> Комитетът взе предвид, че нараняванията, наблюдавани при мишките, не са свързани с канцерогенен риск за хората и не счете за нужно установяването на силна референтна доза. Той също така стигна до заключението, че няма вероятност да възникнат никакви значителни дългосрочни рискове за земните червеи. Комитетът изтъкна необходимостта от оценка на потенциалното въздействие на три неидентифицирани метаболита върху околната среда. Впоследствие тази информация беше осигурена и изискваните оценки бяха направени.

(9) Извършените различни изследвания показаха, че може да се очаква продуктите за растителна защита, съдържащи съответните активни вещества, по принцип да

---

<sup>6</sup> Становище на Научния комитет по растенията относно се оценката на ипроваликарб във връзка с Директива 91/414/ЕИО относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (прието на 21 март 2001 г.).

<sup>7</sup> Становище на Научния комитет по растенията относно допълнителен въпрос на Комисията за оценката на ипроваликарб (SZX 0722) във връзка с Директива 91/414/ЕИО (прието на 28 ноември 2001 г.).

<sup>8</sup> Становище на Научния комитет по растенията относно включването на просулфуруна (CGA 152005) в приложение I към Директива 91/414/ЕИО относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (CSP/PROSULF/002 – окончателно от 21 юни 2001 г.).

<sup>9</sup> Становище на Научния комитет по растенията относно оценката на MON 37500 (сулфосулфурун) във връзка с Директива 91/414/ЕИО относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (SCP/SULFO/002 – окончателно от 11 декември 2000 г.).

удовлетворяват изискванията, предвидени в член 5, параграф 1, букви а) и б) и в член 5, параграф 3 от Директива 91/414/ЕИО, в частност що се отнася до изследваните и разяснени в докладите за преглед на Комисията приложения. Следователно е уместно тези активни вещества да бъдат включени в приложение I, за да се осигури възможността във всички държави-членки разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи разглежданите активни вещества, да бъдат давани в съответствие с разпоредбите на настоящата директива.

(10) Докладът за преглед се изисква за правилното прилагане от държавите-членки на няколко глави от уеднаквените принципи, установени в Директива 91/414/ЕИО. Следователно уместно е да се предвиди, че окончателните доклади за преглед, с изключение на поверителната информация, следва да бъдат държани на разположение или предоставяни от държавите-членки за справка на всички заинтересовани страни.

(11) На държавите-членки следва да се отпусне разумен срок след включването, за да приложат разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО по отношение на продуктите за растителна защита, съдържащи ипроваликарб, просулфурон или сулфосулфурон, и в частност за да преразгледат съществуващите временни разрешения и преди изтичането на този срок да ги преобразуват в окончателни разрешения, да ги изменят или да ги отнемат в съответствие с разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО.

(12) Директива 91/414/ЕИО следва затова да бъде съответно изменена.

(13) Мерките, предвидените 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 в съответствие с приложението към настоящата директива.

#### *Член 2*

Държавите-членки държат на разположение докладите за преглед на ипроваликарб, просулфурон и сулфосулфурон, с изключение на поверителната информация по смисъла на член 14 от Директива 91/414/ЕИО, за справка на заинтересованите страни или им ги предоставят при изрично поискване.

#### *Член 3*

Държавите-членки приемат и публикуват не по-късно от 31 декември 2002 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно информират Комисията за това.

Те прилагат тези разпоредби считано от 1 януари 2003 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. Държавите-членки преразглеждат разрешението за всеки продукт за растителна защита, съдържащ ипроваликарб, просулфурон или сулфосулфурон, за да се осигури спазването на условията, прилагани спрямо тези активни вещества, определени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. При необходимост, преди 31 декември 2002 година те изменят или отнемат разрешението в съответствие с Директива 91/414/ЕИО.

2. Всеки продукт за растителна защита, съдържащ ипроваликарб, просулфурон или сулфосулфурон като единствено активно вещество или като едно от няколко активни вещества, всички от които са били включени до 1 юли 2002 година в приложение I от Директива 91/414/ЕИО, подлежи на преоценка от държавите-членки в съответствие с уеднаквените принципи, предвидени в приложение VI към Директива 91/414/ЕИО въз основа на досие, удовлетворяващо изискванията на приложение III към нея. Въз основа на тази оценка те определят дали продуктът отговаря на условията, изложени в член 4, параграф 1, букви б), в), г) и д) от Директива 91/414/ЕИО. Когато е необходимо и не по-късно от 31 декември 2003 година те изменят или отнемат разрешението за всеки такъв продукт за растителна защита.

#### *Член 5*

Настоящата директива влиза в сила на 1 юли 2002 г.

#### *Член 6*

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 30 май 2002 година.

*За Комисията:*

**David BYRNE**

*Член на Комисията*

*ПРИЛОЖЕНИЕ*

В приложение I следните редове се добавят в края на таблицата:

Номер	Общо име, идентификационен и номера	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Влизане в сила	Изтичане на включването	Специфични разпоредби
“30	Ипроваликарб CAS № 140923-17-7 CIPAC № 620	{2-Метил-1-[1-(4-метилфенил)етилкарбонил]пропил}-карбамик киселинен изопропилестер	950 г/кг (временна спецификация)	1 юли 2002 година	30 юни 2011 година	<p>Само употребата като фунгицид може да бъде разрешена.</p> <p>За прилагане на уеднаквените принципи на приложение VI се взимат под внимание заключенията от доклада за преглед на ипроваликарб, и по-специално приложения I и II от него, както е завършен на 26 февруари 2002 г. от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните. При тази обща оценка:</p> <p>- спецификацията на производения с търговска цел технически материал трябва да бъде потвърдена и подкрепена със съответни аналитични данни. Лабораторният материал, използван в досието за токсичност, следва да бъде сравнен и проверен спрямо тази спецификация на техническия материал,</p>

						държавите-членки трябва да обърнат специално внимание на защитата на операторите.
31	Просулфурон CAS № 94125-34-5 CIPAC № 579	1-(4-метокси-6-метил-1,3,5-триазин-2-ил)-3-[2-(3,3,3-трифлуоропропил)-фенилсулфонил]-урей	950 г/кг	1 юли 2002 година	30 юни 2011 година	Само употребата като хербицид може да бъде разрешена. За прилагане на уеднаквените принципи на приложение VI се взимат под внимание заключенията от доклада за преглед на просулфурон, и по-специално приложения I и II от него, както е завършен на 26 февруари 2002 година от Постоянния комитет по хранителните вериги и здравето на животните. При тази обща оценка, държавите-членки: - трябва внимателно да преценят риска за водните растения, ако активното вещество се прилага в близост до повърхностни води. Следва да бъдат предприети мерки за смекчаване на рисковете, когато е подходящо

						- трябва да обърнат специално внимание на защитата на подпочвените води, когато активното вещество се прилага в уязвими от гледна точка на почвени и/или климатични условия райони. Следва да бъдат приложени мерки за смекчаване на рисковете, когато е подходящо.
32	Сулфосулфурон CAS № 141776-32-1 CIPAC № 601	1-(4,6-диметоксипиримидин-2-ил)-3-[2-етан-сулфонил-имидазо[1,2-а]пиридин)сулфонил] урея	980 г/кг	1 юли 2002 година	30 юни 2011 година	Само употребата като хербицид може да бъде разрешена. За прилагане на уеднаквените принципи на приложение VI се вземат под внимание заключенията от доклад за преглед на сулфосулфурон, и по-специално приложения I и II от него, както е завършен на 26 февруари 2002 година от Постоянния комитет по хранителната вериги и здравето на животните. При тази обща оценка: - държавите-членки трябва да обърнат специално внимание на опазването на водните



					<p>растения и морските водорасли. Следва да бъдат приложени мерки за смекчаване на рисковете, когато е подходящо,</p> <p>- държавите-членки трябва да обърнат специално внимание на опазването на подпочвените води, когато активното вещество се прилага в уязвими от гледна точка на почвени и/или климатични условия райони.</p>
--	--	--	--	--	---

(1) Допълнителни подробности за идентичност и спецификация на активните вещества са дадени в анализния доклад.”