

## ДИРЕКТИВА 2002/64/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 15 юли 2002 година

**за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с цел включването на цинидон-етил, цикалофоп бутил, фамоксадон, флорасулам, металаксил-М и пиколинафен 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 2002/48/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 28 април 1997 г. Обединеното кралство получи заявление от BASF за включването на активното вещество цинидон-етил в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Решение 98/398/ЕО на Комисията<sup>3</sup> потвърди, че досието е „пълно“ в смисъл, че може да се счита по принцип за удовлетворяващо изискванията за данните и информацията, определени в приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО.

(2) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на 30 април 1997 г. Италия получи заявление от Dow Agrosiencences относно цихалофоп бутил. Решение 98/242/ЕО на Комисията<sup>4</sup> потвърди, че досието е „пълно“.

(3) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на 20 октомври 1996 г. Франция получи заявление от DuPont de Nemour относно фамоксадон. Решение 97/591/ЕО на Комисията<sup>5</sup> потвърди, че досието е „пълно“.

(4) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на 2 февруари 1998 г. Белгия получи молба от Dow Agrosiencences относно флорасулам. Решение 98/676/ЕО на Комисията<sup>6</sup> потвърди, че досието е „пълно“.

---

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

<sup>2</sup> ОВ L 148, 6.6.2002 г., стр. 19.

<sup>3</sup> ОВ L 176, 20.6.1998 г., стр. 34.

<sup>4</sup> ОВ L 96, 28.3.1998 г., стр. 45.

<sup>5</sup> ОВ L 239, 30.8.1997 г., стр. 48.

<sup>6</sup> ОВ L 317, 26.11.1998 г., стр. 47.

(5) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на 9 февруари 1996 г. Белгия получи заявление от Novartis Crop Protection AG (сега Singenta) относно металаксил-М. Решение 97/591/ЕО потвърди, че досието е „пълно“.

(6) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на 10 май 1999 г. Германия получи молба от BASF-AG относно пиколинафен. Решение 1999/555/ЕО на Комисията<sup>7</sup> потвърди, че досието е „пълно“.

(7) Извършена е оценка на въздействието на тези активни вещества върху човешкото здраве и околната среда в съответствие с член 6, параграф 2 и 4 на Директива 91/414/ЕИО за предложените от заявителите употреби. Определените държави-членки докладчици представиха на Комисията проектодоклади, съдържащи оценки на въпросните вещества, съответно на 2 ноември 1998 г. (цинидон-етил), 30 ноември 1998 г. (цихалофоп бутил), 5 август 1998 г. (фамоксадон), 19 ноември 1999 г. (флорасулам), 27 юли 1999 г. (металаксил-М) и 21 декември 2000 г. (пиколинафен).

(8) Проектодокладите за оценката бяха прегледани от държавите-членки и от Комисията в рамките на Постоянния комитет за хранителната верига и здравето на животните. Прегледите приключиха на 19 април 2002 г. под формата на доклади на Комисията за преглед на цинидон-етил, цихалофоп бутил, фамоксадон, флорасулам, металаксил-М и пиколинафен.

(9) Прегледите на цинидон-етил, металаксил-М и пиколинафен не установиха неразрешени въпроси, които биха изисквали консултация с Научния комитет по растенията.

(10) Относно цихалофоп бутил Научният комитет по растенията бе помолен да коментира потенциалните му въздействия върху водните организми и нецелевите членестоноги, и върху експозицията оператора. В своето становище<sup>8</sup> Комитетът отбеляза, че въздушното приложение на активното вещество може да подложи на неприемлив риск водните организми в наводнените оризища и в прилежащите отводнителни канали, ако дълбочината им е малка. Наземните приложения при наводнените оризища могат да подложат на неприемлив риск водните организми в самите оризища. Комитетът счита, че няма вероятност използването на веществото да бъде вредно за пчелите, но посочи, че съществува несигурност по отношение останалите нецелеви членестоноги и въпросът следва да се изясни посредством разширен тест. Тази информация беше осигурена и оценена впоследствие. Освен това, Комитетът изрази становище, че експозицията на оператора на цихалофоп бутил е изследвана в достатъчна степен.

(11) Относно фамоксадона Комитетът бе поканен да коментира неговите въздействия върху водни бълхи и земните червеи, по-конкретно във връзка с разпадни продукти на активното вещество и относно това доколко има отношение към човешкия организъм въздействието върху очите, наблюдавано по време на 12-месечното изследване на

---

<sup>7</sup> ОВ L 210, 10.8.1999 г., стр. 22.

<sup>8</sup> Становище на Научния комитет по растенията относно оценката на цихалофоп бутил (DE-537) в контекста на Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (SCP/СУНАЛО/002 окончателно, прието на 7 март 2001 г.).

кучета и евентуалните последиствия върху оценката на риска за операторите. В своето становище<sup>9</sup> Комитетът коментира, че рискът по отношение на водните бълхи от страна на фамоксадона и неговите метаболити е бил проучен в достатъчна степен. Освен това Комитетът отбелязва, че метаболитите IN-KZ007 и IN-JS940 не представляват критичен риск за земните червеи, но той не е в състояние да оцени евентуалните хронични рискове, на които изходното вещество или неговите метаболити излагат земните червеи при прилагане на веществото повече от шест пъти на сезон. Комитетът накрая възприе становището, че до постигне на по-цялостното разбиране на механизма на действие следва да се счита, че въздействието на фамоксадона върху очите при кучетата имат отношение към човешкия организъм. Забележките на Научния комитет бяха взети предвид при изработването на настоящата директива и съответния доклад за преглед.

(12) По отношение на флорасулама, Комитетът бе помолен да коментира значението на два разпадни продукта на активното вещество (ASTCA и DFP-ASTCA) и предлагания метод за определяне на силна референтна доза. В своето становище<sup>10</sup> Комитетът заключава, че резултатите от моделирането не показват потенциално замърсяване на подпочвените води над прага на токсичност за изходното вещество или неговите разпадни продукти. Изглежда, че нито активното вещество, нито основният метаболит излагат на неприемлив риск нецелевите водни организми. На Комитета не бяха представени данни, които не показват токсичност на разпадните продукти ASTCA и DFP-ASTCA по отношение на земните и водните организми, и имаше нужда такива данни да бъдат оценени. Въпросната информация впоследствие бе представена от уведомятеля и оценена от докладващата държавата-членка. Комитетът освен това прецени, че определянето на критична референциална доза не е обосновано.

(13) Различните извършени изследвания показват, че може да се очаква продуктите за растителна защита, съдържащи въпросните активни вещества, да удовлетворят по принцип изискванията, предвидени в член 5, параграф 1, букви а) и б) и член 5, параграф 3 от Директива 91/414/ЕИО, особено по отношение на употребите, които са изследвани и посочени в докладите за преглед на Комисията. Поради това е целесъобразно да се включат тези активни вещества в приложение I, за да се гарантира, че във всички държави-членки разрешителните за продуктите за растителна защита, съдържащи въпросните активни вещества, могат да се издават в съответствие с разпоредбите на горепосочената директива.

(14) Докладът за преглед на Комисията е необходим за правилното прилагане от държавите-членки на няколко раздела от уеднаквените принципи, определени в Директива 91/414/ЕИО. Следователно е целесъобразно да се предвиди, че окончателните доклади за преглед, с изключение на поверителна информация, се държат на разположение или се предоставят от държавите-членки за справка на всяка заинтересована страна.

---

<sup>9</sup> Становище на Научния комитет за растенията по специфични въпроси, поставени от Комисията относно оценката на фамоксадона в контекста на Директива 91/414/ЕИО относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (SCP/FAMOX/002 окончателно, прието на 5 септември 2001 г.).

<sup>10</sup> Становище на Научния комитет по растенията относно включването на флорасулам в приложение I към Директива 91/414/ЕИО относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (SCP/FLORAS/002 окончателно, прието на 29 октомври 2001 г.).

(15) След включването на веществата, на държавите-членки следва да се даде достатъчен срок за прилагане разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО относно продуктите за растителна защита, съдържащи цинидон-етил, цихалофоп бутил, фамоксадон, флорасулам, металаксил-М или пиколинафен, и по-конкретно да преразгледат съществуващите временни разрешения и най-късно до края на този срок да преобразуват тези разрешителни в окончателни разрешителни, да ги изменят или да ги отнемат в съответствие с разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО.

(16) Следователно е целесъобразно Директива 91/414/ЕИО да се измени съответно.

(11) Предвидените в настоящата директива мерки са в съответствие със становището на Постоянния комитет за хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

#### *Член 1*

Приложение I към Директива 91/414/ЕИО се изменя съгласно приложението към настоящата директива.

#### *Член 2*

Държавите-членки държат на разположение докладите за преглед на цинидон-етил, цихалофоп бутил, фамоксадон, флорасулам, металаксил-М и пиколинафен, с изключение на поверителната информация по смисъла на член 14 от Директива 91/414/ЕИО, за справка от заинтересованите страни, или им ги предоставят при изрично поискване.

#### *Член 3*

Държавите-членки приемат и публикуват най-късно до 31 март 2003 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно информират Комисията за това.

Държавите-членки прилагат тези разпоредби от 1 април 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 разрешенията за всеки продукт за растителна защита, съдържащ цинидон-етил, цихалофоп бутил, фомоксадон, флорасулам, металаксил-М и пиколинафен, за да гарантират спазването на свързаните с тези активни вещества изисквания, посочени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Ако това е целесъобразно, те изменят или отнемат разрешението в съответствие с Директива 91/414/ЕИО преди 31 март 2003 г.

2. За всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ цинидон-етил, цихалофоб бутил, фамоксадон, флорасулам, металаксил-М или пиколинафен като единствено активно вещество или като едно от няколко активни вещества, всички от

които са включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО до 1 октомври 2002 г., държавите-членки извършат преоценка на продукта в съответствие с уеднаквените принципи, предвидени в приложение VI към Директива 91/414/ЕИО, на основата на досие, отговарящо на изискванията на приложение III към настоящата Директива. 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. Ако е целесъобразно и най-късно до 31 март 2004 г., държавите-членки изменят или отнемат разрешението за всеки такъв продукт за растителна защита.

*Член 5*

Настоящата директива влиза в сила на 1 октомври 2002 г.

*Член 6*

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 15 юли 2002 година.

*За Комисията:*

**David BYRNE**

*Член на Комисията*

## ПРИЛОЖЕНИЕ

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

№	Общо название, номера за идентификация	Название според IUPAC	Чистота <sup>11</sup>	Дата на влизане в сила	Дата на изтичане на срока на включването	Специфични разпоредби
„33	цинидон-етил CAS № 142891-20-1 CIPAC № 598	(Z)-етил 2-хлоро-3-[2-хлоро-5-циклохекс-1-ан-1,2-дикарбоксимидо) фенил]акрилат	940 g/kg	1 октомври 2002 г.	30 септември 2012 г.	Само употреби като хербицид може да се разрешават. С цел прилагането на уеднаквените принципи на приложение VI се вземат предвид заключенията на доклада за преглед на цинидон-етила, и по-конкретно допълнения I и II към него в окончателната им редакция, приета от Постоянния комитет за хранителната верига и здравето на животните на 19 април 2002 г. В тази обща оценка държавите-членки трябва: — да обърнат специално внимание на риска от замърсяване на подпочвените води, когато

<sup>11</sup> Допълнителни данни за идентичността и спецификата на активните вещества са дадени в обзорния доклад.“

						<p>активното вещество се прилага в райони с уязвими почви (например почви с неутрални или високи стойности на рН) и/или климатични условия;</p> <p>— да обърнат специално внимание на защитата на водните организми. Условието за разрешение трябва да включват мерки за намаляване на риска, ако това е целесъобразно.</p>
34	<p>цихалофоп бутил CAS № 122008-85-9 CIPAC № 596</p>	<p>бутил-(R)-2-[4(4-циано-2-флуорофенокси)фенокси]пропионат</p>	950 g/kg	1 октомври 2002 г.	30 септември 2012 г.	<p>Само употреби като хербицид може да се разрешават.</p> <p>С цел прилагането на уеднаквените принципи на приложение VI се вземат предвид заключенията на доклада за преглед на цихалофоп бутила, и по-конкретно допълнения I и II към него в окончателната им редакция, приета от Постоянния комитет за хранителната верига и здравето на животните на 19 април 2002 г. В тази обща оценка държавите-членки трябва:</p> <p>— да разгледат внимателно потенциалното въздействие на въздушните приложения върху нецелесъобразни организми и по-специално върху водните видове. Условието за разрешително трябва да включват мерки за ограничаване или</p>

						<p>намаляване на риска, ако това е целесъобразно,</p> <p>— да разгледат внимателно потенциалното въздействие на земните приложения върху водните организми, обитаващи оризовите полета. Условията за разрешително трябва да включват мерки за намаляване на риска, ако това е целесъобразно.</p>
35	<p>фамоксадон CAS № 131807-57-3 CIPAC № 594</p>	<p>3-анилино-5-метил-5-(4-феноксифенило)-1,3-оксазолидино-2,4-дион</p>	960 g/kg	1 октомври 2002 г.	30 септември 2012 г.	<p>Само употреби като хербицид може да се разрешават.</p> <p>За прилагането на уеднаквените принципи на приложение VI, се вземат предвид заключенията на доклада за преглед на фамоксадона, и по-конкретно допълнения I и II към него в окончателната им редакция, приета от Постоянния комитет за хранителната верига и здравето на животните на 19 април 2002 г. В тази обща оценка:</p> <p>— държавите-членки трябва да обърнат специално внимание на потенциалните хронични рискове на изходното вещество или на метаболитите за земните червеи,</p> <p>— държавите-членки трябва да обърнат специално внимание на защитата на водните организми и</p>



						<p>трябва да гарантират, че условията за разрешението включват мерки за намаляване на риска, ако това е целесъобразно,</p> <p>— държавите-членки трябва да обърнат специално внимание на защитата на операторите.</p>
36	<p>флорасулам CAS № 145701-23-1 CIPAC № 616</p>	<p>2', 6', 8-трифлуоро-5-метокси- [1,2,4]-триацоло[1,5-с] пиримидино-2-сулфоанилид</p>	970 g/kg	1 октомври 2002 г.	30 септември 2012 г.	<p>Само употреби като хербицид може да се разрешават.</p> <p>За прилагането на уеднаквените принципи на приложение VI, се взимат предвид заключенията на доклада за преглед на флорасулама, и по-конкретно допълнения I и II към него в окончателната им редакция, приета от Постоянния комитет за хранителната верига и здравето на животните на 19 април 2002 г. В тази обща оценка държавите-членки:</p> <p>— следва да обърнат специално внимание на риска от замърсяване на подпочвените води, когато активното вещество се прилага в райони с уязвими почви и/или климатични условия. Условията за разрешение трябва включват мерки за намаляване на риска, ако това е целесъобразно.</p>
37	металаксил-М	Metyl(R)-2-[[2,6-	910 g/kg	1	30	Само употреби като фунгицид може да се

	CAS № 70630-17-0 CIPAC № 580	диметилфенило)метокси-ацетило] amino} пропионат		октомври 2002 г.	септемвр и 2012 г.	разрешават. За приложението на уеднаквените принципи на приложение VI, се взимат предвид заключенията на доклада за преглед на металаксил-М, и по-конкретно допълнения I и II към него окончателната им редакция, приета от Постоянния комитет за хранителната верига и ветеринарното дело на 19 април 2002 г. В тази обща оценка: — следва да се обърне специално внимание на риска от замърсяване на подземните води от активното вещество или от неговите разпадни продукти и CGA 62826 и CGA 108906, когато активното вещество се прилага в райони с уязвими почви и/или климатични условия. Ако това е целесъобразно, е необходимо да се прилагат мерки за намаляване на риска.
38	пиколинафен CAS № 137641-05-5 CIPAC № 639	4'-флуоро-6-[( $\alpha,\alpha,\alpha$ -трифлуоро-м-толило)окси] пиколинанилид	970 g/kg	1 октомври 2002 г.	30 септемвр и 2012 г.	Само употреби като хербицид може да се разрешават. За приложението на уеднаквените принципи на приложение VI, се взимат предвид заключенията на доклад за преглед на пиколинафена, и по-конкретно допълнения I и II към него в окончателната му редакция, приета от Постоянния комитет за хранителната верига и ветеринарното дело на 19 април 2002 г. В тази обща оценка държавите-членки:

						— трябва да обърнат специално внимание на защитата на водните организми. Условието за разрешение следва да включват мерки за намаляване на риска, ако това е целесъобразно.
--	--	--	--	--	--	---