

ДИРЕКТИВА 2003/31/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 11 април 2003 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на активните вещества 2,4-DB, бета-цифлутрин, цифлутрин, ипродион, линурон, малеинов хидразид и пендиметалин

(Текст от значение за ЕИП)

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 година относно пускането на пазара на продукти за растителна защита ¹, последно изменена с Директива 2003/23/ЕО на Комисията ², и по-специално член 6, параграф 1 от нея,

като има предвид, че:

(1) Регламент (ЕИО) № 3600/92 на Комисията от 11 декември 1992 година относно определяне на подробни правила за изпълнението на първия етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита ³, последно изменен с Регламент (ЕО) № 2266/2000⁴, установява списък на активните вещества, които следва да бъдат оценени с оглед евентуалното им включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Този списък включва 2,4-DB, бета-цифлутрин, цифлутрин, ипродион, линурон, малеинов хидразид и пендиметалин.

(2) Въздействието на тези активни вещества върху здравето на човека и върху околната среда е оценено в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕИО) № 3600/92 за серия употреби, предложени от нотификаторите. С Регламент (ЕО) № 933/94 на Комисията от 27 април 1994 година относно съставяне на списъка на активните вещества в продуктите за растителна защита и за определяне на държавите-членки докладчици относно прилагането на Регламент (ЕИО) № 3600/92 на Комисията ⁵, последно изменен с Регламент (ЕО) № 2230/95⁶, са посочени следните държави-членки докладчици, които са представили на Комисията съответните доклади за оценка и препоръки съгласно член 7, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕИО) № 3600/92: 2,4-DB: докладваща държава-членка –

¹ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.

² ОВ L 81, 28.3.2003 г., стр. 39.

³ ОВ L 366, 15.12.1992 г., стр. 10.

⁴ ОВ L 259, 13.10.2000 г., стр. 27.

⁵ ОВ L 107, 28.4.1994 г., стр. 8.

⁶ ОВ L 225, 22.9.1995 г., стр. 1.

Гърция, цялата необходима информация е предоставена на 30 април 1996 г.; бета-цифлутрин: докладваща държава-членка - Германия, цялата необходима информация е предоставена на 4 ноември 1996 г.; цифлутрин: докладваща държава-членка – Германия, цялата необходима информация е предоставена на 4 ноември 1996 г.; ипродион: докладваща държава-членка – Франция, цялата необходима информация е предоставена на 18 юли 1996 г.; линурон: докладваща държава-членка – Обединеното кралство, цялата необходима информация е предоставена на 31 октомври 1996 г.; малеинов хидразид: докладваща държава-членка – Дания, цялата необходима информация е предоставена на 5 септември 1997 г.; пендиметалин: докладваща държава-членка – Испания, цялата необходима информация е предоставена на 20 май 1998 г.

(3) Тези доклади за оценка са прегледани от държавите-членки и от Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните.

(4) В съответствие с член 6, параграф 4 от Директива 91/414/ЕИО и предвид възможно неблагоприятно решение за 2,4-DB и за пендиметалин, на 7 май 1998 г. и на 4 юни 1999 г. Комисията организира тристранни срещи с главния източник на данни и с докладващата държава-членка. И за двете вещества главният източник на данни предостави допълнителна информация, за да отговори на първоначалната загриженост.

(5) Анализите на всички активни вещества бяха приключени на 3 декември 2002 г. под формата на анализни доклади на Комисията за 2,4-DB, бета-цифлутрин, цифлутрин, ипродион, линурон, малеинов хидразид и пендиметалин.

(6) Анализите на 2,4-DB, линурон, малеинов хидразид и пендиметалин не установиха неразрешени въпроси или загриженост, които да изискват консултация на Научния комитет по растенията.

(7) Докладът за бета-цифлутрина и за цифлутрина, както и допълнителната информация за тези две активни вещества, също бяха предоставени на Научния комитет по растенията за отделна консултация. Комитетът беше поканен да коментира относно подходящия начин за оценка на хранителния риск и да потвърди, че наличните екотоксикологични данни са в посока на ограничаване на употребата в оранжериите и обработката на посевния материал. За да направи оценка на потенциалната невротоксичност на бета-цифлутрина и на цифлутрина, в своите становища ^{7 8} комитетът предлага по отношение на тези вещества да се пристъпи към краткосрочна оценка на острия хранителен риск, в допълнение към

⁷ Становище на Научния комитет по растенията във връзка с включването на бета-цифлутрина в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (становище, представено от Научния комитет по растенията на 28 януари 2000 г.)

⁸ Становище на Научния комитет по растенията във връзка с включването на цифлутрина в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (становище, представено от Научния комитет по растенията на 28 януари 2000 г.)

обичайната за продуктите за растителна защита дългосрочната оценка на риска от хранителен прием. Комитетът потвърди, че употребата на тези вещества за обработка на посевния материал и за оранжерии (освен, когато се използват полезни членестоноги) може да се счита за безопасна за неприцелните земни и водни организми по причина на специфичните обстоятелства, при които се извършват тези употреби и по причина на неподвижността на бета-цифлутрина в почвата. Освен това, комитетът подкрепя заключенията, до които са достигнали държавите-членки по време на оценката, че пръскането на полетата с бета-цифлутрин и на цифлутрин не е достатъчно безопасно по отношение на критериите, предвидени от приложение VI към Директива 91/414/ЕИО. След даденото от Научния комитет по растенията становище беше направена краткосрочна оценка на хранителния риск. Тя бе предмет на обсъждане с държавите-членки, което позволи да се направи заключението, че краткосрочното поглъщане на остатъчни вещества не следва да надхвърля приемливите граници.

(8) Докладът за ипродиона и допълнителната информация също бяха предоставени на Научния комитет по растенията, за да ги прегледа на свой ред. Комитетът беше поканен да даде становище относно концентрациите в околната среда, предвидени в почвата и във водоносния слой, и за предложеното от уведомятеля приемливо ниво на експозиция на оператора. В своето становище⁹ Комитетът признава, че наличните информации са достатъчни за правилното изчисление на перколацията на веществото в почвите с рН над 6. Въпреки това, изчисляването на перколацията в почвите с рН под 6 следва да се задълбочи, тъй като за тези почви е възможна перколация при нива на концентрация над 0,1 µg на литър при някои реално уязвими положения. Комитетът счете, че не е необходимо да се прилага допълнителен коефициент за безопасност за изчисляването на приемливото ниво на експозиция на оператора. Наблюденията на Научния комитет бяха взети под внимание в настоящата директива и в анализния доклад.

(9) Проведените различни анализи показаха, че продуктите за растителна защита, съдържащи 2,4-DB, бета-цифлутрин, цифлутрин, ипродион, линурон, малеинов хидразид или пендиметалин, като цяло отговарят на изискванията, предвидени в член 5, параграф 1, букви а) и б) и в член 5, параграф 3 от Директива 91/414/ЕИО, по-специално по отношение на употребите, анализирани и уточнени в анализния доклад на Комисията. Следователно е подходящо тези активни вещества да бъдат включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, за да се гарантира, че във всички държави-членки разрешителното за продуктите за растителна защита, съдържащи тези активни вещества, се издава в съответствие с разпоредбите на тази директива.

(10) Анализният доклад на Комисията е необходим за подходящото прилагане от държавите-членки на множество единни принципи, определени от Директива

⁹ Становище на Научния комитет по растенията във връзка със специалните въпроси на Комисията относно оценката на ипродиона в контекста на Директива 91/414/ЕИО на Съвета. SCP/IPRODIO/002-final, прието на 31 януари 2002 г.

91/414/ЕИО. Поради това, следва да се предвиди, че веднъж приключен, анализният доклад, с изключение на поверителната информация, ще бъде държан или предоставен на разположение на държавите-членки с оглед неговото консултиране от всяка заинтересована страна.

(11) Следва да бъде предвиден разумен срок преди включването на дадена активно вещество в приложение I, който да позволи на държавите-членки и на заинтересованите страни да се подготвят за новите изисквания, които ще произтекат от това.

(12) След включването, на държавите-членки следва да бъде отпуснат разумен срок за прилагането на разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО по отношение на продуктите за растителна защита, съдържащи 2,4-DB, бета-цифлутрин, цифлутрин, ипродион, линурон, малеинов хидразид и пендиметалин, и по-специално за преразглеждането на съществуващите разрешителни, за да се гарантира спазването на приложимите за тези активни вещества условия, определени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Следва да се предвиди по-дълъг срок за представянето и оценката на пълното досие за всеки продукт за растителна защита в съответствие с посочените в Директива 91/414/ЕИО единни принципи.

(13) Следователно е необходимо Директива 91/414/ЕИО да се измени.

(14) 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 в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

Държавите-членки приемат и публикуват най-късно до 30 юни 2004 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно информират Комисията за това.

Те прилагат тези разпоредби от 1 юли 2004 година.

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 приемат от държавите-членки.

Член 3

1. Държавите-членки преразглеждат разрешителното, издадено за всеки продукт за растителна защита, съдържащ 2,4-DB, бета-цифлутрин, цифлутрин, ипродион, линурон, малеинов хидразид или пендиметалин, за да гарантират спазването на приложимите за тези активни вещества условия, определени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Когато е приложимо и най-късно до 30 юни 2004 г., те изменят или оттеглят разрешителното.

2. Всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ 2,4-DB, бета-цифлутрин, цифлутрин, ипродион, линурон, малеинов хидразид или пендиметалин като единствено активно вещество или добавено към други активни вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, най-късно до 31 декември 2003 г. подлежи на повторна оценка от държавите-членки в съответствие с единните принципи, предвидени в приложение VI към Директива 91/414/ЕИО, въз основа на досие, което отговаря на изискванията на приложение III към настоящата директива. В зависимост от тази оценка, се определя дали продуктът отговаря на условията, посочени в член 4, параграф 1, букви б), в), г) и д) от Директива 91/414/ЕИО. Когато е приложимо и най-късно до 31 декември 2007 г., те изменят или оттеглят разрешителното.

Член 4

Настоящата директива влиза в сила на 1 януари 2004 година.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 11 април 2003 година.

За Комисията:

David BYRNE

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

В края на таблицата в приложение I към Директива 91/414/ЕО се добавят следните редове:

№	Общоприето наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ¹	Влизане в сила	Изтичане на включването	Специални разпоредби
“47	2,4-DB № CAS: 94-82-6 № CIPAC: 83	4-(2,4-дихлорфенокси)бутанова киселина	940 г/кг	1 януари 2004 г.	31 декември 2013 г.	Могат да бъдат разрешени единствено употребите като хербицид. За прилагането на единните принципи, предвидени в приложение VI, се отчитат заключенията на анализния доклад за 2,4-DB и по-специално, неговите допълнения I и II, така както са завършени на 3 декември 2002 г. от Постоянния комитет по хранителната верига и опазване здравето на животните. По време на тази обща оценка е важно държавите-членки да обърнат специално внимание на водоносните слоеве, когато активното вещество се използва в области с уязвими почва и/или климатични условия.

						По целесъобразност, следва да се прилагат мерки, целящи смекчаване на рисковете.
48	Бета-цифлутрин № CAS: 68359-37-5 (недефинирана стереохимия) № CIPAC: 482	(1RS, 3RS; 1RS, 3SR)3-(2,2-дихлоровинил)-2,2-диметилциклопропанкарбонова киселина киселина	965 г/кг	1 януари 2004 г.	31 декември 2013 г.	Могат да бъдат разрешени единствено употребите като инсектицид. Употребите, различни от тези върху декоративните растения в оранжериите и за обработката на посевен материал, понастоящем не са достатъчно документирани и не изглеждат приемливи през погледа на критериите, предвидени в приложение VI. За да се издадат разрешения за тези употреби, трябва да бъдат произведени и предоставени на държавите-членки данни и информации, които да доказват тяхната годност за консумацията от човека и за околната среда. По-специално,

						става дума за данни, които да позволяват подробното изчисление на рисковете, които са поети за третирането на открито на листата и хранителните рискове от листното третиране върху хранителните продукти. За прилагането на единните принципи, предвидени в приложение VI, се отчитат заключенията на анализния доклад за бета-цифлутрина и по-специално, неговите допълнения I и II, така както са завършени на 3 декември 2002 г. от Постоянния комитет по хранителната верига и опазване здравето на животните. По време на тази обща оценка е важно държавите-членки да обърнат специално внимание на защитата на неприцелните членестоноги и условията за одобрение да включват мерки, целящи смекчаване на рисковете.
49	Цифлутрин № CAS: 68359-37-5 (недефинирана стереохимия) № CIPAC: 385	(RS),α-циано-4флуоро-3-феноксибензил-(1 RS, 3RS; 1RS, 3SR)-3-(2,2-дихлорвинил)-2,2-диметилциклопанк	920 г/кг	1 януари 2004 г.	31 декември 2013 г.	Могат да бъдат разрешени единствено употребите като инсектицид. Употребите, различни от тези върху декоративните растения в оранжериите и за обработката на посевен материал, понастоящем не

		арбоксилат				са достатъчно документирани и не изглеждат приемливи през погледа на критериите, предвидени в приложение VI. За да се издадат разрешения за тези употреби, трябва да бъдат произведени и предоставени на държавите-членки данни и информации, които да доказват тяхната годност за консумацията от човека и за околната среда. По-специално, става дума за данни, които да позволяват подробното изчисление на рисковете, които са поети за третирането на открито на листата и хранителните рискове от листното третиране върху хранителните продукти. За прилагането на единните принципи, предвидени в приложение VI, се отчитат заключенията на анализния доклад за бета-цифлутрина и, по-специално, неговите допълнения I и II, така както са завършени на 3 декември 2002 г. от Постоянния комитет по хранителната верига и опазване здравето на животните. По време на тази обща оценка е важно държавите-членки да обърнат специално внимание на
--	--	------------	--	--	--	---

						защитата на неприцелните членестоноги и условията за одобрение да включват мерки, целящи смекчаване на рисковете.
50	Ипродион № CAS: 36734-19-7 (недефинирана стереохимия) № CIPAC: 278	3-(3,5-дихлорфенил)-N-изопропил-2,4-диоксо-имидазолидин-1-карбоксимид	960 г/кг	1 януари 2004 г.	31 декември 2013 г.	Могат да бъдат разрешени единствено употребите като фунгицид. За прилагането на единните принципи, предвидени в приложение VI, се отчитат заключенията на анализния доклад за ипродиона и по-специално, неговите допълнения I и II, така както са завършени на 3 декември 2002 г. от Постоянния комитет по хранителната верига и опазване здравето на животните. По време на тази обща оценка е важно държавите-членки: - да обърнат особено внимание на защитата на неприцелните членестоноги и условията за одобрение да включват мерки, целящи смекчаване на рисковете.
51	Линурон № CAS: 330-55-2 № CIPAC: 76	3-(3,4-дихлорфенил)-1-метокси-1-метилкарбамид	900 г/кг	1 януари 2004 г.	31 декември 2013 г.	Могат да бъдат разрешени единствено употребите като хербицид. За прилагането на единните принципи, предвидени в приложение VI, се отчитат заключенията на анализния доклад

						за линурона и по-специално, неговите допълнения I и II, така както са завършени на 3 декември 2002 г. от Постоянния комитет по хранителната верига и опазване здравето на животните. По време на тази обща оценка е важно държавите-членки: - да обърнат особено внимание на защитата на дивите бозайници, на неприцелните членестоноги и на водните организми. Условията за одобрение, по целесъобразност, включват мерки, целящи смекчаването на рисковете - да обърнат особено внимание на защитата на операторите.
52	Малеинов хидразид № CAS: 123-33-1 № CIPAC: 310	6-хидрокси-2Н-пиридазин-3-едно	940 г/кг Активното вещество е в съответствие с Директива 79/117/ЕИО на Съвета ² , изменена с Директива	1 януари 2004 г.	31 декември 2013 г.	Могат да бъдат разрешени единствено употребите като регулатор на растежа. За прилагането на единните принципи, предвидени в приложение VI, се отчитат заключенията на анализния доклад за малеиновия хидразид и по-специално, неговите допълнения I

			90/533/ЕИО на Съвета ³			и II, така както са завършени на 3 декември 2002 г. от Постоянния комитет по хранителната верига и опазване здравето на животните. По време на тази обща оценка е важно държавите-членки: - да обърнат особено внимание на защитата на неприцелните членестоноги и да следят условията за одобрение, по целесъобразност, да включват мерки, целящи смекчаване на рисковете. - да обърнат особено внимание на риска от заразяване на водоносните слоеве, когато активното вещество се използва в области с уязвими почва и/или климатични условия. По целесъобразност, следва да се прилагат мерки, целящи смекчаване на рисковете
53	Пендиметалин № CAS: 40487-42-1 № CIPAC: 357	N-(1-етилпропил)- 2,6-динитро-3,4- ксилидин	900 г/кг	1 януари 2004 г.	31 декември 2013 г.	Могат да бъдат разрешени единствено употребите като хербицид. За прилагането на единните принципи, предвидени в приложение VI се отчитат заключенията на анализния доклад

						за бета-цифлутрина и по-специално, неговите допълнения I и II, така както са завършени на 3 декември 2002 г. от Постоянния комитет по хранителната верига и опазване здравето на животните. По време на тази обща оценка е важно държавите-членки: - да обърнат особено внимание на защитата на водните организми и на земните растения. Условията за одобрение, по целесъобразност, включват целящи смекчаване на рисковете мерки, - да обърнат особено внимание на възможността за превоз на късо разстояние на активното вещество във въздуха.
--	--	--	--	--	--	---

¹ Допълнителните подробности относно идентичността и спецификацията на активното вещество са предоставени в анализния доклад.”

² ОВ L 33, 8.2.1979 г., стр. 36.

³ ОВ L 296, 27.10.1990 г., стр. 63.”