

ДИРЕКТИВА 2003/68/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 11 юли 2003 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно включване на трифлуксистробин, карфентразон-етил, мезотрион, фенамидон и изоксафлутол като активни вещества

(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 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита¹, последно изменена с Директива 2003/31/ЕО на Комисията², 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 януари 1998 г. Обединеното кралство получи заявление от Novartis Crop Protection UK Ltd относно включването на трифлуксистробин като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. В последствие, веществото е било прехвърлено на Bayer CropScience, която сега действа като заявител. Решение 1999/43/ЕО на Комисията³ потвърди, че досието е “пълно”, тоест че по принцип може да бъде считано за отговарящо на изискванията по отношение на данните и информацията в приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО.

(2) На 14 февруари 1996 г. Франция получи заявление по член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО, от FMC Europe NV (вече FMC Chemical sprl) по отношение на карфентразон-етил. Това заявление беше обявено за пълно с Решение 97/362/ЕО на Комисията⁴.

(3) На 23 април 1998 г. Обединеното кралство получи заявление по член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО, от Zeneca Agrochemicals UK (вече Syngenta) по отношение на мезотрион. Това заявление беше обявено за пълно с Решение 1999/392/ЕО на Комисията⁵.

(4) На 15 септември 1999 г. Франция получи заявление по смисъла на член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО, от Rhone Poulenc Agri SA (вече Bayer

¹ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.

² ОВ L 124, 20.5.2003 г., стр. 30.

³ ОВ L 14, 19.1.1999 г., стр. 30.

⁴ ОВ L 152, 11.6.1999 г., стр. 31.

⁵ ОВ L 148, 15.6.1999 г., стр. 44.

CropScience) по отношение на фенамидон. Това заявление беше обявено за пълно с Решение 2000/251/ЕО на Комисията⁶.

(5) На 6 март 1996 г. Нидерландия получи заявление по смисъла на член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО, от Rhône Poulenc Agro (вече Bayer CropScience) по отношение на изоксафлутол. Това заявление беше обявено за пълно с Решение 96/524/ЕО на Комисията⁷.

(6) Въздействието на тези активни вещества върху здравето на човека и върху околната среда е било преценено в съответствие с разпоредбите на член 6, параграфи 2 и 4 от Директива 91/414/ЕИО, за предлаганите от заявителите употреби. Посочените докладващи държави-членки представиха на Комисията проектодоклад за оценка относно тези вещества, съответно на 19 април 2000 г. (трифлуксиробин), на 14 май 1998 г. (карфентразон-етил), на 17 декември 1999 г. (мезотрион), на 14 май 1998 г. (фенамидон) и на 20 февруари 1997 г. (изоксафлутол).

(7) Проектодокладите за оценка са били прегледани от държавите-членки и от Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните. Прегледът е приключил на 15 април 2003 г. под формата на доклади на Комисията за преглед за мезотрион, трифлуксиробин, карфентразон-етил, фенамидон и изоксафлутол.

(8) Прегледът на трифлуксиробин или на фенамидон не установи никакви отворени въпроси или загриженост, които да изискват консултация на Научния комитет по растенията.

(9) Доклад по отношение на карфентразон-етил или информация също бяха предоставени на Научния комитет по растенията за отделна консултация. Комитетът е беше помолен да коментира устойчивостта при човека на високите нива на специфични профирини, открити при лабораторните животни. Комитетът предостави становище⁸, според което въздействието на веществото, открито при лабораторните животни, по отношение на нивата на профирин важат за човека, но той не разполага с никакво доказателство за това, че хората са по-чувствителни на въздействието отколкото животните. Освен това, Научният комитет отбеляза, че в един лизиметър са открити три непознати полярни съединения. Поради това, нотификаторът е поканен да представи информацията за устойчивостта на тези три съединения. По-нататък, от нотификатора са предоставени допълнителни информации и те са оценени от Комитета. В своята оценка на новите данни, комитетът прецени, че тези полярни съединения не представляват неприемлив ектоксикологичен или токсикологичен риск.

⁶ ОВ L 78, 29.3.2000 г., стр. 26.

⁷ ОВ L 220, 30.8.1996 г., стр. 27.

⁸ Становище на Научния комитет по растенията във връзка с оценката на карфентразон-етил в рамките на Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита. CSP/CARFEN/002-final, приет на 26 януари 2001 година.

(10) По отношение на мезотрион Научният комитет е бил помолен да оцени дали плъхът, като животински образец, е подходящ за екстраполация на токсикологичните свойства на мезотриона при човека и е бил приканен да направи оценка дали появата на отрицателно въздействие в прицелните органи (образци от животни и хора) може да се дължи на известен праг на концентрация на тирозин в плазмата. В своето становище¹, Комитетът заключи, че поради сходствата в кинетиката на тирозина при мишките и хората, мишката може бъде считана за подобър животински модел от плъха за целите на оценката на риска за човека. Комитетът заключи, също така, че при човека не трябва да се очаква никакви белези нито симптоми на вредно въздействие при нива на тирозина в плазмата по-ниски от нивото между 800 и 1 000 нмол/мл.

(11) По отношение на изоксафлутол, Научният комитет беше помолен да коментира наблюдения върху токсикологичните и екотоксикологичните въздействия на продукта на разграждане на активната вещество (RPA 203328) върху статистическите анализи за наблюдение на туморите в изследването, проведено върху плъховете в продължение на две години и върху наблюдението на последиците за развитието на лабораторните животни. В своето становище², Комитетът посочи, че в най-лошите условия, продуктът на разграждане RPA 203328 би могъл да бъде открит в подземните води в очаквани концентрации, превишаващи 0,1 ppb. Комитетът не откри никаква токсикологична или екотоксикологична тревога по отношение на продукта на разграждане. Комитетът също така не откри тревога за хората във връзка с възможни последици от гледна точка канцерогенността или развитието.

По време на втората консултация относно същите вещества, Научният комитет беше помолен да коментира подходяща кинетиката на разграждане, който следва да бъде приет в образеца за изчисленията на перколацията. Комитетът счете, че някои използвани в изработването на образеца параметри не са достатъчно оправдани и че най-вероятно е бил подценен периодът на полуразпад на метаболит RPA 203328³.

При втора консултация за изчисление на перколацията на изоксафлутола и неговите продукти на разграждане бяха в последствие преразгледани в съответствие с предложените от Научния комитет насоки.

¹ Становище на Научния комитет по растенията във връзка с оценката на мезотрион в рамките на Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита. CSP/MESOTRI/002-final от 18 юли 2002 г.

² Становище на Научния комитет по растенията във връзка с включването на изоксафлутол в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита. CSP/ISOXA/012-final от 3 юни 1999 г.

³ Становище на Научния комитет по растенията във връзка с допълнителните въпроси на Комисията относно оценката на изоксафлутол в рамките на Директива 91/414/ЕИО. CSP/ISOXAFLUTOLE-bis-002-final от 30 януари 2003 г.

(12) От проведените различни анализи стана ясно, че продукти за растителна защита, които съдържат въпросните активни вещества, като цяло, могат да отговорят на изискванията на член 5, параграф 1, букви а) и б) и член 5, параграф 3 от Директива 91/414/ЕИО, по-специално що се отнася до употребите, анализирани и уточнени в доклада за преглед на Комисията. Следователно, в приложение I следва да бъдат включени следните активни вещества: мезотрион, трифлуксистробин, карфентразон-етил, фенамидон и изоксафлутол, с цел да се гарантира, че във всички държави-членки разрешенията за продукти за растителна защита, които съдържат въпросните активни вещества, ще могат да бъдат издавани в съответствие с разпоредбите на тази директива.

(13) След включването е необходим разумен срок, който да позволи на държавите-членки да приложат разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО по отношение на продуктите за растителна защита, които съдържат следните активни вещества: трифлуксистробин, карфентразон-етил, мезотрион, фенамидон и изоксафлутол и по-специално да преразгледат съществуващите временни разрешения, и преди изтичането на този срок да преобразуват тези разрешения в пълни разрешения, да ги изменят или да ги оттеглят, в съответствие с разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО.

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

(15) 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 с приложението към настоящата директива.

Член 2

Държавите-членки приемат и публикуват не по-късно от 31 март 2004 г., законите, 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 април 2004 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 3

1. Държавите-членки преразглеждат разрешението, издадено за всеки продукт за растителна защита, които съдържат трифлуксистробин, карфентразон-етил, мезотрион, фенамидон или изиксафлутол, за да гарантират, че свързаните с тези активни вещества условията, определени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, са спазени. Ако е необходимо, те изменят или оттеглят разрешението в съответствие с Директива 91/414/ЕИО, най-късно до 31 март 2004 г.

2. За всеки разрешен продукт за растителна защита, който съдържа трифлуксистробин, карфентразон-етил, мезотрион, фенамидон или изоксафлутол, било като единствено активно вещество или като едно от няколко активни вещества, всички от които включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО най-късно до 30 септември 2004 г. Държавите-членки, въз основа на досие, което отговаря на изискванията на приложение III към нея, прави повторна оценка на продукта, в съответствие с единните принципи, предвидени в приложение VI към Директива 91/414/ЕИО. На основа на тази оценка, те определят дали продуктът отговаря на условията на член 4, параграф 1, точки б), в), г) и д) от Директива 91/414/ЕИО. Когато е необходимо и най-късно до 31 март 2005 г., те изменят или оттеглят даденото за всеки продукт за растителна защита разрешение.

Член 4

Настоящата директива влиза в сила на 1 октомври 2004 г.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 11 юли 2003 година.

За Комисията:

David BYRNE

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Следните вещества се добавят в края на таблицата от приложение I

Номер	Общоприето наименование, идентификационни номера	Обозначение на МСЧПХ	Чистота ¹	Влизане в сила	Изтичане на включването	Специални разпоредби
“59	трифлуксистробин, Номер по CAS 141517-21-7 Номер по СІРАС 617	Метил (Е)-метоксимино-{(Е)-а-[1-д-(а,а,а-трифлуоро-м-толил)етилиденеаминооксил]-о-толил} ацетат	960 г/кг	1 октомври 2003 г.	30 септември 2013 г.	<p>Може да бъде разрешена единствено употреба като фунгицид.</p> <p>За прилагането на единните принципи, предвидени в приложение VI, ще се вземат предвид заключенията на доклада за преглед относно трифлуксистробин и по-специално, допълнения I и II към него, както са финализирани на 15 април 2003 г. от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните.</p> <p>В рамките на тази обща оценка:</p> <ul style="list-style-type: none"> - държавите-членки следва да обърнат специално внимание на опазването на подземните води, когато

						<p>активното вещество се прилага в чувствителните от гледна точка на почвата и/или на климатичните условия области.</p>
--	--	--	--	--	--	---

Следва да бъдат приети мерки, относно намаляване на рисковете и/или ако е уместно, могат да бъдат изготвени програми за наблюдение.

60	<p>Карфентразон-етил Номер по CAS 128639-02.1 Номер по CIPAC 587</p>	<p>Етил-(RS)-2-хлоро-3-[2-хлоро-5-(4-дифлуорометил-4,5-дихидро-3-метил-5оксо-1Н 1,2,4-триазол-1-ил)-4-флуорофенил]пропиона т</p>	900 г/кг	1 октомври 2003 г.	30 септември 2013 г.	<p>Може да бъде разрешена единствено употребата като хербицид.</p> <p>За прилагането на единните принципи, предвидени в приложение VI, ще се вземат предвид заключенията на доклада за преглед за карфентразон-етила и по-специално допълнения I и II финализирани на 15 април 2003 г. от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните.</p> <p>В рамките на тази обща оценка:</p> <ul style="list-style-type: none"> - държавите-членки следва да обърнат специално внимание на опазването на подземните води, когато активното вещество се прилага в области, чувствителните от гледна точка на почвата и/или на климатичните условия. <p>Когато е необходимо, трябва да бъдат приети мерки за намаляване на рисковете.</p>
----	--	---	----------	--------------------	----------------------	--

<p>Мезотрион Номер по CAS 104206-8 Номер по СРАС 625</p>	<p>2-(4-мезил-2- нитробензоил)циклохек сан –1,3-дион</p>	<p>920 г/кг 1-циано- 6-(метилсул фонил)-7- нитро- 9Н- ксантен- 9-one (примес от производ ствения процес)м оже да представл ява токсикол огичен проблем и трябва да остане на ниво под 0,0002 % (w/w) в техническ ия продукт.</p>	<p>1 октомври 2003 г.</p>	<p>30 септември 2013 г.</p>	<p>Може да бъде разрешена единствено употребата като хербицид. За прилагането на единните принципи, предвидени в приложение VI, ще се вземат предвид заключенията на доклада за преглед за мезотрион и, по-специално допълнения I и II към него, финализирани на 15 април 2003 г. от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните.</p>
--	--	--	--	---	--

<p>Фенамидон Номер по CAS 161326-34-7 Номер по СІРАС 650</p> <p>32003L0068.doc</p>	<p>(S)-5-метил-2-метилтио-5-фенил-3-фениламино-3,5-дихидромидазол-4-one</p> <p>ЦПР-РЕДАКТИРАН</p>		<p>1 октомври 2003 г.</p>	<p>30 септември 2013 г.</p>	<p>Може да бъде разрешена единствено употреба като фунгицид.</p> <p>За прилагането на единните принципи, предвидени в приложение VI, се вземат предвид заключенията на доклада за преглед за фенамидона и, по-специално, допълнения I и II към него, финализирани на 15 април 2003 г. от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните.</p> <p>В рамките на тази обща оценка държавите-членки:</p> <ul style="list-style-type: none"> - следва да обърнат специално внимание на опазването на подземните води, когато активното вещество се прилага в чувствителните от гледна точка на почвата и/или на климатичните условия области, - следва да бъде обърнато специално внимание на защитата на нецеливи членестоноги, - следва да бъде обърнато специално внимание на защитата на водните организми. <p>Ако е необходимо, следва да бъдат приети мерки за намаляване на рисковете.</p>
--	---	--	--	---	---

63

Изоксафлутол
 Номер по CAS
 141112-29-0
 Номер по СІРАС
 575

5-циклопропил-4-(2-
 метилсулфонил-4-
 трифлуорометил-
 бензоил) изоксазол

950 г/кг

1 октомври
 2003 г.

30
 септември
 2013 г.

Може да бъде разрешена единствено употреба като хербицид.

За прилагането на единните принципи, предвидени в Приложение VI, ще се вземат предвид заключенията на доклада за преглед за изоксафлутол и, по-специално, на допълнения I и II към него, финализирани на 15 април 2003 г. от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните.

В рамките на тази обща оценка, държавите-членки:

- следва да обърнат специално внимание на опазването на подземните води, когато активното вещество се прилага в чувствителните от гледна точка на почвата и/или на климатичните условия области.

Следва да бъдат предприети мерки, целящи намаляване на рисковете или, ако е необходимо, могат да бъдат изготвени програми за наблюдение.

¹ Допълнителните подробности относно вида и спецификацията на активното вещества са предоставени в доклада за преглед.”
