

ДИРЕКТИВА 2003/84/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 25 септември 2003 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно включване на флуртамон, флуфенацет, йодосулфурон, диметенамид-п, пикоксистробин, фостиазат и силтиофам 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 2003/82/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 15 февруари 1996 г., френските власти получиха заявление от Rhône-Poulenc Agro France (вече Bayer CropScience), относно включването на активното вещество флуртамон в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Решение 1996/341/ЕО на Комисията³ потвърди, че досието е пълно, тоест, че може да се счита за принципно отговарящо на изискванията за данните и информацията, предвидени в приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО.

(2) На 1 февруари 1996 г. Франция получи заявление по смисъла на член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО, от Bayer AG (вече Bayer CropScience) по отношение на флуфенацет (предишно наименование: флутиамид). Това заявление беше обявено за пълно с Решение 97/362/ЕО на Комисията⁴.

(3) На 14 декември 1998 г. Германия получи заявление по смисъла на член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО от Hoechst Schering AgrEvo GmbH (вече Bayer CropScience) по отношение на йодосулфурон (първоначално вещество на веществото йодосулфурон-метил-натрий). Това заявление беше обявено за пълно с Решение 1999/392/ЕО на Комисията⁵.

¹ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.

² ОВ L 228, 12.9.2003 г., стр. 11.

³ ОВ L 130, 31.5.1996 г., стр. 20.

⁴ ОВ L 152, 11.6.1997 г., стр. 31.

⁵ ОВ L 148, 15.6.1999 г., стр. 44.

(4) На 16 април 1999 г. Германия получи заявление по смисъла на член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО от BASF AG по отношение на диметенамид-п. Това заявление беше обявено за пълно с Решение 1999/555/ЕО на Комисията⁶.

(5) На 26 май 1999 г. Ирландия получи заявление по смисъла на член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО от Zeneca Agrochemicals UK (понастоящем Syngenta) по отношение на пикоксистробин. Това заявление също беше обявено за пълно с Решение 1999/555/ЕО на Комисията.

(6) На 5 март 1996 г. Обединеното кралство получи заявление по смисъла на член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО от ISK Biosciences Europe SA по отношение на фостиазат. Това заявление беше обявено за пълно с Решение 97/362/ЕО на Комисията.

(7) На 14 декември 1998 г. Ирландия получи заявление по смисъла на член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО от Monsanto Crop Protection по отношение на силтиофам (предишно наименование: силтиофам). Това заявление беше обявено за пълно с Решение 97/362/ЕО на Комисията.

(8) Въздействието на тези активни вещества върху здравето на човека и върху околната среда е оценено в съответствие с разпоредбите на член 6, параграфи 2 и 4 от Директива 91/414/ЕИО относно предлаганите от заявителите употреби. Посочените държави-членки докладчици представиха на Комисията проектодоклад за оценка относно тези вещества, съответно на 21 май 1997 г. (флуртамон), на 6 януари 1998 г. (флуфенацет), на 30 май 2000 г. (йодосулфурон), на 26 септември 2000 г. (диметенамид-Р), на 11 юни 2001 г. (изоксафлутол), на 18 март 1998 г. (фостиазат) и на 2 октомври 2000 г. (силтиофам).

(9) Проектодокладите за оценка са прегледани от държавите-членки и от Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните. Тези прегледи са приключени на 4 юли 2003 г. под формата на доклад за преглед на Комисията за следните активни вещества: флуртамон, флуфенацит, йодосулфурон, диметенамид-п, пикоксистробин, фостиазат и силтиофам.

(10) Анализът на йодосулфурон, на диметенамид-п, на пикоксистробин и на силтиофам не установи неразрешени въпроси или загриженост, които да изискват консултация с Научният комитет по растенията.

(11) По отношение на флуртамон, документите и информацията също са представени на Научния комитет по растенията за отделна консултация. Научният комитет по растенията е консултиран на два пъти, главно за оценяване на потенциалното извличане на два метаболита на активното вещество 3-трифлуорометилбензоинова киселина (TFMBA) и на трифлуороцетна киселина

⁶ ОВ L 210, 10.8.1999 г., стр. 22.

(TFAA). В първоначалното си становище⁷, по отношение на TFMBA, Научният комитет по растенията препоръча включването на почви със стойности на рН между 7 и 8. По отношение на метаболита TFAA, Комитетът счете, че наличните данни са недостатъчни за оценка на риска от замърсяване на подпочвените води. В последствие бяха проведени други изследвания от страна на заявителя по повод на двата метаболита. В своето второ становище¹ Научният комитет по растенията заключи, че концентрациите на TFMBA, извлечени от почви, чиято рН е над 5, могат да надхвърлят 0,1 µg/l в малък процент от случаи/ситуации. Комитетът също счете, че метаболитът TFAA не би представлявал неприемлив риск за водните организми чрез подземните води, а че съобщените на Комитета токсикологични данни са все още недостатъчни. Препоръките на Научния комитет бяха взети под внимание по време на проверката и по отношение редакцията на настоящата директива и съответния доклад за преглед. След подаването от заявителя на липсващата информация и на тяхната оценка от докладващата държава-членка, направената в рамките на Постоянния комитет оценка заключи, че метаболитите TFMBA и TFAA не биха оказали отрицателно въздействие върху околната среда, ако са приложени необходимите мерки за намаляване на рисковете.

(12) По отношение на флуфенацет, Научният комитет по растенията беше помолен да коментира два разпадащи се продукта (M2 и M4) на активното вещество, които бяха засечени при извличането на лизиметри, и по отношение на излагането на операторите. В своето становище², Комитетът счете, че за метаболитите M2 и M4 рискът за сухоземните организми все още не е задоволително преценен и също така установи наличието на други разпадащи се продукти, чийто риск за сухоземните организми изисква по-задълбочена оценка. Комитетът установи, че оценката на риска от флуфенацет за операторите е направена по подходящ начин, но е обърнал внимание, че катализиращия потенциал на излагане заслужава необходимото внимание. Препоръките на Научния комитет бяха взети предвид при по-нататъшното разглеждане в рамките на настоящата директива и в доклада за преглед. След което липсващата информация беше предоставена от заявителя и оценена от докладващата държава-членка. Направената в рамките на Постоянния комитет оценка заключи, че рискът за сухоземните организми от всички определени разпадащи се продукти, е приемлив, и че рискът от чувствителност към продуктите също би бил приемлив, ако се приложат подходящи мерки за намаляване на риска.

(13) По отношение на фостиазат, Научният комитет беше помолен да изкаже мнение относно евентуалното извличане от подпочвените води и относно риска за

⁷ Становище на Научния комитет по растенията във връзка с включването на флуортамон в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (SCP/FLURT/004-окончателен, прието на 18 декември 1998 г.).

¹ Становище на Научния комитет по растенията във връзка с включването на флуортамон в приложение I към Директива 91/414/ на Съвета ЕИО относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (SCP/FLURT/018-окончателен, прието на 26 януари 2001 г.).

² Становище на Научния комитет по растенията във връзка със специфичните въпроси на Комисията по отношение на оценката на флуфенацет [FOE 5043] по смисъла на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (SCP/FLUFEN/002-окончателен, прието на 17 октомври 2001г.).

сухоземните организми, за птиците и дивите бозайници и възможния риск от забавена полиневропатия, причинена от органофосфатите (OPCDP) при хората след тежки случаи на отравяне. В своето становище³ Комитетът счел, че въз основа на наличната информация, не би могъл да бъде установен никакъв вариант за сигурна употреба, който да не представлява риск за подпочвените води. Комитетът установи, че е възможно лизиметричните изследвания да докажат липса на възможност за извличане по един или повече начини за употреба, но никое от тях не е съобщено. Рискът от различните метаболити за организми, които живеят в почвата също не е достатъчно засегнат. В допълнение, Комитетът е счел, че потенциалната излагане на птиците и дивите бозайници на всички от горепосочените пътища е изисквало по-задълбочен анализ. В заключение, Комитетът е счел, че инхибирането чрез фостиазат и неговите изомери на невропатичната целева естераза, не са били изчислени по подходящ начин. Препоръките на Научния комитет бяха взети под внимание по време на прегледа и в рамките на настоящата директива и съответния доклад за преглед. След съобщаване от заявителя на липсващата информация и тяхната оценка от докладващата държава-членка, и предвид подходящите мерки, целящи намаляването на рисковете, оценката в рамките на Постоянния комитет заключи, че не се е предвиждало никакво вредно въздействие от инхибирането на невропатичната целева естераза чрез фостиазат и неговите изомери. Оценката в рамките на Постоянния комитет също заключи, че породеният риск от първоначалните вещества и определените разграждащи се продукти, които обитават подземните води, почвата, птиците и дивите бозайници би бил приемлив, при условие, че се приложат подходящи марки за намаляване на риска.

(14) Проведените различни анализи показаха, че продуктите за растителна защита, които съдържат въпросните активни вещества, като цяло, могат да отговорят на изискванията, установени в 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: флуртамон, флуфенацет, йодосулфурон, диметенамид-п, пикоксистробин, фостиазат и силтиофам, за да се гарантира, че във всички държави-членки разрешенията за продуктите за растителна защита, които съдържат въпросните активни вещества, да могат да бъдат издадени в съответствие с разпоредбите на тази директива.

(15) След включването е необходим разумен срок, за да се позволи на държавите-членки да приложат разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО по отношение на продуктите за растителна защита, които съдържат следните активни вещества: флуртамон, флуфенацет, йодосулфурон, диметенамид-п, пикоксистробин, фостиазат и силтиофам, и по-специално да преразгледат съществуващите временни разрешения, и преди изтичането на този срок, да ги преобразуват в пълни

³ Становище във връзка с специфичните въпроси на Комисията по отношение на оценката на фостиазат [IKKI-1145/ТО-1145] по смисъла на Директива 91/414/ЕИО (CSP/FOSHIAZ/002-окончателен, прието на 20 декември 2001 г.).

разрешения, да ги изменят или да ги оттеглят, в съответствие с разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО.

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

(17) 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 определено в приложението към настоящата директива.

Член 2

Държавите-членки приемат и публикуват не по-късно от 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 считано от 1 юли 2004 г.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условиата и редът за това позоваване се определят от държавите-членки.

Член 3

1. Държавите-членки преразглеждат разрешението, издадено за всеки продукт за растителна защита, който съдържа флуртамон, флуфенацет, йодосулфурон, диметенамид-п, пикоксистробин, фостиазат и силтиофам, за да гарантират спазването на приложимите за тези активни вещества изисквания, определени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Ако е необходимо, те изменят или оттеглят разрешението в съответствие с Директива 91/414/ЕИО, най-късно до 30 юни 2004 година.

2. Всеки продукт за растителна защита, разрешен и съдържащ флуртамон, флуфенацет, йодосулфурон, диметенамид-п, пикоксистробин, фостиазат и силтиофам като единствено активно вещество или добавено към други активни вещества, които са включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО най-късно до 31 декември 2004 г., подлежи на преценка от държавите-членки въз основа на

досие, което отговаря на изискванията на приложение III към него. В зависимост от тази оценка, те определят дали продуктът отговаря на условията, определени в член 4, параграф 1, букви б), в), г) и д) от Директива 91/414/ЕИО. Когато е необходимо и най-късно до 30 юни 2005 г., те изменят или оттеглят разрешението за всеки продукт за растителна защита.

Член 4

Настоящата директива влиза в сила на 1 януари 2004 г.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 25 септември 2003 година.

За Комисията:

David BYRNE

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение I следните вещества се добавят в края на таблицата

№	Общоприето наименование, идентификационни номера	Обозначение на МСЧПХ	Чистота ¹	Влизане в сила	Изтичане на включването	Специални разпоредби
“64	флуртамон № по CAS 96525-23-4	(RS)-5-метиламино-2-фенил-4-(а,а,а-трифлуоро-м-толил)фуран-3(2H)-one	960 г/кг	1 януари 2003 г.	31 декември 2013 г.	Може да бъде разрешена единствено употребата като хербицид. За прилагането на единните принципи на приложение VI, следва се вземат предвид заключенията на доклада за преглед за флуртамона, и по-специално, на допълнения I и II към него, окончателно финализиран на 4 юли 2003 г. от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните. В рамките на тази обща оценка, държавите-членки: - следва обърнат специално внимание на опазването на подпочвените води, когато активното вещество се прилага в чувствителните от гледна

						точка на почвата и/или на климатичните условия области., - следва да обърнат специално внимание на защитата на водораслите и на другите водни растения. Когато е необходимо, следва да бъдат приложени мерки, целящи намаляване на рисковете.
--	--	--	--	--	--	--

65	Флуфенацет № по CAS 142459-58-3 № по CIPAC 588	4'-флуоро-N- изопропил-2-[5- (трифлуорометил) 1,3,4-тиадизол-2- илокси]ацетанилид	-	950 г/кг	1 януари 2003 г.	31 декември 2013 г.	Може да бъде разрешена единствено употребата като хербицид. За прилагането на единните принципи в приложение VI, следва да се вземат предвид заключенията на доклада за преглед за флуфенацет, и по-специално на допълнения I и II към него, окончателно финализиран на 4 юли 2003 г. от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните. В рамките на тази обща оценка, държавите-членки: - следва обърнат специално внимание на опазването на подпочвените води, когато активното вещество се прилага в чувствителните от гледна точка на почвата и/или на климатичните условия области. - следва да обърнат специално внимание на защитата на водораслите и на другите водни растения, - следва да обърнат специално внимание на опазването на операторите. Ако е необходимо, следва да бъдат приложени мерки, целящи намаляване на рисковете.
----	---	---	---	----------	------------------------	---------------------------	---

66	Йодосулфурон № по CAS 185119-76-0 (първоначално източник) 144550-36-7 (йодосулфурон- метил-натрий) № CIPAC 634 (субстанция източник) 634.501 (йодосулфурон- метил-натрий)	4-йодо-2-[3-(4-метокси- 6-метил-1,3,5-триазин- 2-ил)-уреи- досулфонил]бензоат	910 г/кг	1 януари 2003 г.	31 декември 2013 г.	Може да бъде разрешена единствено употребата като хербицид. За прилагането на единните принципи, на приложение VI, следва бъдат взети предвид заключенията на доклада за преглед за йодосулфурон, и по-специално на допълнения I и II към него, окончателно финализиран на 4 юли 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 опасността от заразяване на подпочвените води с йодосулфурон и неговите метаболити, когато активното вещество се прилага в чувствителните от гледна точка на почвата и/или на климатичните условия области. - следва да обърнат специално внимание на опазването на водните растения, Ако е необходимо, следва да бъдат приети мерки, целящи намаляване на рисковете.
----	--	--	----------	------------------------	---------------------------	---

67	Диметенамид-п № по CAS 163515-14-8 № по CIPAC 638	S-2-хлоро-N-(2,4- диметил-3-тиенил)N– (2-меокси-1- метилетил)-ацетамид	890 г/кг (предвари телна стойност, основана на пилотен завод)	1 януари 2003 г.	31 декември 2013 г.	Може да бъде разрешена единствено употребата като хербицид. За прилагането на единните принципи, на приложение VI, следва бъдат взети предвид заключенията на доклада за преглед за диметенамид-п, и по-специално, на допълнения I и II към него, окончателно финализиран на 4 юли 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 потенциалното заразяване на подпочвените води с метаболитите на диметенамид-р, когато активното вещество се прилага в чувствителните от гледна точка на почвата и/или на климатичните условия области. - следва да обърнат специално внимание на опазването на водните екосистеми, по-специално на водните растения. Ако е необходимо, следва да бъдат предприети мерки, целящи намаляване на рисковете. Държавите-членки уведомяват Комисията, в съответствие с член 13, параграф 5, относно спецификацията на техническия материал произведен в търговската мрежа.
----	--	---	--	------------------------	---------------------------	--

68	Пикосиситробин № по CAS 1174 428-22-5 № по СИМАР 628	Метил (Е)-3-метокси-2- {2-[6-(трифлуорометил) –2- пиридилоксиметил]фен ил}акрилат	950 г/кг (предвари телна стойност, основана на пилотен завод)	1 януари 2003 г.	31 декември 2013 г.	Може да бъде разрешена единствено употребата като фунгицид. За прилагането на единните принципи, на приложение VI, следва бъдат взети предвид заклученията на доклада за преглед за пикоксистробин, и по- специално, допълнения I и II към него, окончателно финализиран на 4 юли 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 подпочвените води, когато активното вещество се прилага в чувствителните от гледна точка на почвата и/или на климатичните условия области. - следва да обърнат специално внимание на опазването на организмите, обитаващи почвата, - следва да обърнат специално внимание на опазването на водните екосистеми. Ако е необходимо, следва да бъдат предприети мерки, целящи намаляване на рисковете. Държавите-членки уведомяват Комисията, в съответствие с член 13, параграф 5, за спецификацията на технически материал, произведен в търговската мрежа.
----	--	---	--	------------------------	---------------------------	--

69	Фостиазат № по CAS 98886-44-3 № по СИМАР 585	(RS)-Ссек-бутил О-етил 2-оксо-1,3-тиазолидин- 3-илфосфонотиоат	930 г/кг	1 януари 2003 г.	31 декември 2013 г.	Може да бъде разрешена единствено употребата като нематикцид. За прилагането на единните принципи, на приложение VI, ще се вземат предвид заключенията на доклада за преглед за фостизиазат, и по-специално, на допълнения I и II към него, окончателно финализиран на 4 юли 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 подпочвените води, когато активното вещество се прилага в чувствителните от гледна точка на почвата и/или на климатичните условия области. - следва да обърнат специално внимание на опазването на птиците и дивите бозайници, по-специално, ако веществото се прилага по време на размножителния период, - следва да обърнат специално внимание на опазването на нецелевите организми, които обитават почвата. Ако е необходимо, следва да бъдат предприети мерки, целящи намаляване на рисковете. За да се намали потенциалния риск за малките птици, разрешенията за продуктите трябва да изискват
----	---	--	----------	------------------------	---------------------------	---

7 0	Силтиофам № по CAS 141112-29-0 № по CIPAC 575	N-алил-4,5-диметил-2- (триметилсилил)тиофен -3-карбоксамид	950 г/кг	1 януари 2003 г.	31 декември 2013 г.	Може да се разреши единствено употребата като фунгицид. Понастоящем, други употреби, освен за обработката на посевния материал, не са подкрепени с достатъчно данни. За да се получат разрешения за такива употреби, следва да бъдат получени и предоставени на държавите-членки данни и информация, целящи да докажат техния приемлив характер за потребителите, операторите и околната среда. За прилагането на единните принципи, предвидени в приложение VI, следва бъдат взети предвид заключенията на доклада за преглед за силтиофам, и по-специално, на допълнения I и II към него, окончателно финализиран на 4 юли 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 защитата на операторите. Ако е необходимо, трябва да бъдат предприети мерки, целящи намаляване на рисковете.
--------	--	--	----------	------------------------	---------------------------	---

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