

ДИРЕКТИВА 2005/3/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 19 януари 2005 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с цел включването на
имазосулфурон, ламинарин, метоксифенозид и s-метолахлор 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, 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 27 юни 1996 г. Германия е получила от Spiess-Urania Chemicals GmbH заявление за включване на активното вещество имазосулфурон в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. С Решение 97/865/ЕО на Комисията² се потвърждава, че документацията е „пълна“, което означава, че принципно отговаря на изискванията за данните и информацията, предвидени в приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО.

(2) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на 29 март 2001 г. Белгия е получила от Goëmar SA заявление за включване на активното вещество ламинарин в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. С Решение 2001/861/ЕО на Комисията³ се потвърждава, че документацията е „пълна“, което означава, че принципно отговаря на изискванията за данните и информацията, предвидени в приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО.

(3) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на 21 февруари 2000 г. Обединеното кралство е получило от Rohm and Haas France SA (понастоящем Dow AgroSciences) заявление за включване на активното вещество метоксифенозид в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. С Решение 2001/385/ЕО на Комисията⁴ се потвърждава, че документацията е „пълна“, което означава, че принципно отговаря на изискванията за данните и информацията, предвидени в приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО.

¹ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2004/99/ЕО на Комисията (ОВ L 309, 6.10.2004 г., стр. 6).

² ОВ L 351, 23.12.1997 г., стр. 67.

³ ОВ L 321, 6.12.2001 г., стр. 34.

⁴ ОВ L 137, 19.5.2001 г., стр. 30.

(4) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на 1 август 1997 г. Белгия е получила заявление от Novartis SA (понастоящем Syngenta) за включване на активното вещество s-метолахлор в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. С Решение 1998/512/ЕО на Комисията⁵ се потвърждава, че документацията е „пълна“, което означава, че принципно отговаря на изискванията за данните и информацията, предвидени в приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО.

(5) Последиците от употребата на тези активни вещества за здравето на хората и околната среда са били преценени в съответствие с разпоредбите на член 6, параграфи 2 и 4 от Директива 91/414/ЕИО по отношение на употребите, предложени от молителите. Посочените държави-членки докладчици са представили на Комисията проекти на доклади за оценка на тези вещества, съответно на 17 юни 1998 г. (имазосулфурон), на 2 юни 2003 г. (ламинарин), на 2 август 2002 г. (метоксифенозид) и на 3 май 1999 г. (s-метолахлор).

(6) Проектите на докладите за оценка са били разгледани от държавите-членки и Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните. Анализите са приключили на 8 октомври 2004 г. под формата на отчети за анализите на Комисията относно активните вещества имазосулфурон, ламинарин, метоксифенозид и s-метолахлор.

(7) Документацията и информацията от анализа на имазосулфурон също са били предоставени на Научния комитет по растенията. Отчетът на този комитет е приет официално на 25 април 2001 година⁶.

(8) Поискано е било от Комитета да формулира забележките си относно значението на метаболита IPSN, поради наличието му в почвата и водата. В своето становище комитетът е стигнал до извода, че наличието на IPSN в подпочвените води не води до значителен риск за здравето и че рискът за микроорганизмите в почвата, водните безгръбначни и рибите, както и сериозният риск за земните червеи са взети предвид в достатъчна степен. Комитетът е стигнал също така до извода, че като се вземат предвид най-песимистичните оценки за наличието на риск, е необходима допълнителна информация, за да се преценят и някои други рискове, които се дължат на IPSN. Накрая Комитетът е преценил, че рискът за околната среда и токсикологичният риск за здравето на хората, свързани с веществото-майка и/или с метаболити, различни от IPSN, появили се според някои проучвания на нива, сравними с нивото на IPSN, не са били преценени напълно и следователно при допълнителната преценка следва да бъдат разгледани.

(9) Препоръките на Научния комитет са били взети предвид при допълнителния анализ и в процеса на подготовка на настоящата директива и на отчета за анализа.

(10) По отношение на IPSN допълнителни данни, отнасящи се до риска, който следва да се има предвид според най-песимистичните преценки и който е посочен от Научния

⁵ ОВ L 228, 15.8.1998 г., стр. 35.

⁶ Становище на Научния комитет по растенията относно включването на имазосулфурон в приложение I към Директива 91/414/ЕИО за пускането на пазара на продукти за растителна защита— CSP/IMAZO/002-final, публикувано на 21 май 2001 г.

комитет, са били предоставени от нотифициращото лице и съответно са били проучени. В оценката, направена от Постоянния комитет, се посочва изводът, че според допълнителните данни, предоставени от нотифициращото лице и в предложените условия за употреба, IPSN не оказва вредно въздействие върху хората.

(11) По отношение на имазосулфуруна и метаболитите, които са различни от IPSN, нито един метаболит, различен от IPSN, не е налице на нива, считани за „съществени“ по смисъла на разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО. Ето защо в оценката, направена в рамките на Постоянния комитет, се посочва изводът, че рискът може да бъде преценен въз основа на наличните данни.

(12) Вследствие на тази преценка в оценката, направена от Постоянния комитет, се посочва и изводът, че имазосулфурун и неговите метаболити нямат вредно въздействие върху хората и не представляват неприемлив риск за околната среда при предложените условия за приложение, по-специално максимална дозировка от 0,05 kg от активното вещество/на, и когато са приети подходящи мерки за намаляване на риска.

(13) Анализите на ламинарин, метоксифенозид и на s-метолахлор не са поставили за разрешение тревожни въпроси или проблеми, които да изискват консултация с Научния комитет по растенията или с Европейската служба за безопасност на храните.

(14) Различните анализи са показали, че продуктите за растителна защита, съдържащи съответните активни вещества, отговарят най-общо 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, които са разгледани и описани подробно в отчетите за анализ на Комисията. Следователно е подходящо активните вещества имазосулфурун, ламинарин, метоксифенозид и s-метолахлор да бъдат включени в приложение I, за да се гарантира, че във всички държави-членки разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи тези активни вещества, могат да бъдат предоставяни в съответствие с разпоредбите на тази директива.

(15) След включването на имазосулфурун, ламинарин, метоксифенозид и s-метолахлор в приложение I към Директива 91/414/ЕИО следва да се предвиди разумен срок, за да могат държавите-членки да приложат разпоредбите на въпросната директива по отношение на продуктите за растителна защита, съдържащи тези вещества, и по-специално, да преразгледат съществуващите временни разрешения и преди изтичането на този срок, да ги преобразуват в цялостни разрешения, да ги изменят или изтеглят в съответствие с разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО.

(16) Следователно Директива 91/414/ЕИО следва да се измени.

(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 в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите-членки приемат и публикуват най-късно на 30 септември 2005 г. законодателните, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобрази с настоящата директива. Те предоставят незабавно на Комисията текста на тези разпоредби, както и таблица за съответствие между тях и настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби, считано от 1 октомври 2005 г.

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

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от вътрешното право, които приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

1. Държавите-членки преразглеждат разрешението, предоставено за всеки продукт за растителна защита, съдържащ имазосулфурон, ламинарин, метоксифенозид или s-метолахлор, за да гарантират спазването на приложимите за тези активни вещества условия, определени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Ако се налага, те изменят или изтеглят разрешенията в съответствие с Директива 91/414/ЕИО най-късно на 30 септември 2005 г.

2. Всеки продукт за растителна защита, който е разрешен и съдържа имазосулфурон, ламинарин, метоксифенозид или s-метолахлор като единствено активно вещество или като вещество, свързано с други активни вещества, от които всички са включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО най-късно на 31 март 2005 г., подлежи на преоценка от държавите-членки в съответствие с единните принципи, предвидени в приложение VI към Директива 91/414/ЕИО, въз основа на набор от документи, които отговарят на изискванията на приложение III към въпросната директива. В зависимост от тази оценка държавите-членки определят дали продуктът отговаря на условията, посочени в член 4, параграф 1, букви б), в), г) и д) от Директива 91/414/ЕИО.

След като са определили дали продуктът отговаря на условията, държавите-членки:

а) в случай на продукт, съдържащ имазосулфурон, ламинарин, метоксифенозид или s-метолахлор като единствено активно вещество, изменят или изтеглят разрешението, ако е необходимо, най-късно на 30 септември 2006 г.; или

б) в случай на продукт, съдържащ имазосулфурон, ламинарин, метоксифенозид или s-метолахлор, свързан с други активни вещества, изменят или изтеглят разрешението, ако е необходимо, на 30 септември 2006 г. или на датата, определена за подобна промяна или изтегляне в съответната директива или директиви, след като въпросното вещество или вещества са добавени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, ако последната дата е по-късна.

Член 4

Настоящата директива влиза в сила на 1 април 2005 г.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 19 януари 2005 година.

За Комисията

Markos KYPRIANOU

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

№	Общо име, Идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота(*)	Влизане в сила	Изтичане на срока на включването	Специфични разпоредби
„95	Имазусулфурон CAS №: 122548-33- 8 CIPAC №: 590	1-(2-хлоромидазо [1,2- α]пиридин-3- илсулфонил)-3-(4,6- диметоксипиримидин- 2-ил)уреа	$\geq 980\text{g/kg}$	1 април 2005 г.	31 март 2015 г.	Могат да бъдат разрешени само употреби като хербицид. За прилагането на еднаквите принципи, предвидени в приложение VI, ще се държи сметка за изводите от отчета за анализа на имазусулфурана, и по-специално за неговите допълнения I и II, така както са приложени от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 8 октомври 2004 г. В рамките на тази обща оценка държавите-членки трябва да обърнат особено внимание на защитата на водните и земни растения, при които не се използват тези вещества. Ако се налага, следва да се вземат мерки, чиято цел е да намалят риска.
96	Ламинарин CAS №: 9008-22-4 CIPAC №: 671	(1 $\rightarrow$ 3)- β -D-глюкан (според Смесената комисия IUPAC-IUB по биохимичната номенклатура)	$\geq 860\text{g/kg}$ сухо вещество	1 април 2005 г.	31 март 2015 г.	Могат да бъдат разрешени само приложенията като елиситор на естествените механизми за защита на културата. За прилагането на еднаквите принципи, предвидени в приложение VI, ще се държи сметка за изводите от отчета за анализ на ламинарина, и по-специално за неговите допълнения I и II, така както са приложени от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 8 октомври 2004 г.
97	Метоксифенозид CAS №: 161050-58-	N-tert-бутил-N'-(3- метоксиотолуоил)-3,5-	$\geq 970\text{g/kg}$	1 април 2005 г.	31 март 2015 г.	Могат да бъдат разрешени само приложенията като инсектицид.

	4 CIPAC №: 656	ксилокси-хидразид				За прилагането на еднаквите принципи, предвидени в приложение VI, ще се държи сметка за изводите от отчета за анализ на метоксифенозида, и по-специално за неговите допълнения I и II, така както са приложени от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 8 октомври 2004 г. В рамките на тази обща оценка държавите-членки трябва да обърнат особено внимание на защитата на земните и водни членестоноги, при които не се използват тези вещества. Ако се налага, следва да се вземат мерки, чиято цел е да намалят риска.
98	s-метолахлор CAS №: 87392-12-9 (S-изомер) 178961-20-1 (R-изомер) CIPAC №: 607	Смес от: (aRS, 1 S)-2-хлоро-N-(6-етил-о-толил)-N-(2-метокси-1-метил-етил)ацетамид (80-100 %) и от: (aRS, 1 S)-2-хлоро-N-(6-етил-о-толил)-N-(2-метокси-1-метилетил)ацетамид (20-0 %)	≥ 960g/kg	1 април 2005 г.	31 март 2015 г.	Могат да бъдат разрешени само приложенията като хербицид. За прилагането на еднаквите принципи, предвидени в приложение VI, ще се държи сметка за изводите от отчета за анализ на s-метолахлор, и по-специално за неговите допълнения I и II, така както са приложени от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 8 октомври 2004 г. В рамките на тази обща оценка държавите-членки трябва да: — обърнат специално внимание на възможността от зараза на подпочвените води, по-специално от активното вещество и неговите метаболити CGA 51202 и CGA 354743, когато активното вещество се прилага в райони, които са чувствителни от гледна точка на почвата и/или климатичните условия, — обърнат специално внимание на защитата на морските растения. Ако се налага, следва да се вземат мерки, чиято цел е да намалят риска.

|(*) Уточнения, отнасящи се до идентичността и спецификацията на активните вещества се предоставят в доклада за анализ.“