

ДИРЕКТИВА 2005/58/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 21 септември 2005 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с цел включване на бифеназат и милбемектин 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 3 юли 2001 г. Нидерландия получи заявление от Crompton Europe Ltd. за включване на активното вещество бифеназат в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Решение 2002/268/ЕО на Комисията² потвърди, че досието е “пълно” в смисъл, че като цяло би могло да се счита за отговарящо на изискванията за данни и информация на приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО.

(2) На 6 март 2000 г. Нидерландия получи заявление съгласно член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО от Sankyo Company Ltd. за включване на активното вещество милбемектин в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Решение 2000/540/ЕО на Комисията³ потвърди, че досието е “пълно” в смисъл, че като цяло би могло да се счита за отговарящо на изискванията за данни и информация на приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО.

(3) Въздействията на тези активни вещества върху здравето на хората и околната среда е оценено съгласно разпоредбите на член 6, параграфи 2 и 4 от Директива 91/414/ЕИО по отношение на употребите, предложени от нотифициращите лица. Определените за докладчици държави-членки представиха на Комисията на 3 април 2003 г. (за бифеназат) и на 16 юни 2001 г. (за милбемектин) проектите на докладите от оценките относно тези вещества.

(4) Проектите на докладите от оценките са прегледани от държавите-членки и Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните.

¹ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1).

² ОВ L 92, 9.4.2002 г., стр. 34.

³ ОВ L 230, 12.9.2000 г., стр. 14.

Прегледът бе приключен на 3 юни 2005 г. под формата на доклади на Комисията за преглед по отношение на бифеназат и милбемектин.

(5) Прегледът на бифеназат и милбемектин не показва останали неразрешени въпроси или проблеми за безпокойство, с които да се заеме Научния комитет по растенията или Европейската служба за безопасност на храните, който пое ролята на споменатия комитет.

(6) От различните направени изследвания е видно, че продуктите за растителна защита, съдържащи съответните активни вещества, може да се очаква като цяло да отговарят на изискванията, определени в член 5, параграф 1, букви а) и б) от Директива 91/414/ЕИО, по-специално по отношение на употребите, които бяха изследвани и подробно разгледани в доклада за прегледа, изготвен от Комисията. Затова е целесъобразно бифеназат и милбемектин да се включат в приложение I, като по този начин се осигури, че във всички държави-членки разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи тези активни вещества, могат да бъдат издавани съгласно разпоредбите на споменатата директива.

(7) Без да се нарушават задълженията, определени с Директива 91/414/ЕИО като последица от включването на активно вещество в приложение I, следва да се разреши на държавите-членки, в срок от шест месеца след това включване, да преразгледат действащите временни разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи бифеназат или милбемектин, за да се осигури, че изискванията, определени с Директива 91/414/ЕИО, по-специално в член 13 от настоящата директива и съответните условия, описани в приложение I, са изпълнени. Държавите-членки следва да преобразуват действащите временни разрешения в цялостни разрешения, да ги променят или отменят в съответствие с разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО. Чрез дерогация от гореупоменатия срок, следва да се предвиди един по-дълъг срок за представянето и оценката на пълното досие на всеки продукт за растителна защита, за всяко предназначение, в съответствие с единните принципи, определени в Директива 91/414/ЕИО.

(8) Включването на бифеназат в приложение I се основава на досие, което обхваща употребата на това активно вещество върху декоративни растения в парници. Понастоящем други употреби не са достатъчно подкрепени с данни от нотифициращото лице, както и не е явно, че всички рискове от тези употреби са достатъчно добре разгледани съгласно критериите, изисквани от приложение VI. Ако държавите-членки издават разрешения за други употреби, тогава те следва за изискват данни и информация, необходима, за да се докаже, че употребите са съвместими с критериите в Директива 91/414/ЕИО, по-специално относно въздействието върху хората като потребители и върху околната среда.

(9) Следователно е подходящо да се измени Директива 91/414/ЕИО съобразно това.

(10) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член I

Приложение I към Директива 91/414/ЕИО се изменя така, както е дадено в приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите-членки приемат и публикуват не по-късно от 31 май 2006 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на разпоредбите, както и таблица на съответствието между разпоредбите на настоящата директива и приетите национални разпоредби.

Те прилагат тези разпоредби, считано от 1 юни 2006 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 определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, регулирана с настоящата директива.

Член 3

1. Държавите-членки в съответствие с Директива 91/414/ЕИО, когато е необходимо, изменят или отменят действащите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи бифеназат или милбемектин като активни вещества, не по-късно от 31 май 2006 г. До тази дата, по-специално, те потвърждават, че условията в приложение I към споменатата директива, отнасящи се съответно до бифеназат и милбемектин, са изпълнени, с изключение на определените в част Б от реда относно тези активни вещества, както и че притежателят на разрешението разполага или има достъп до досие, като по този начин отговаря на изискванията на приложение II към споменатата директива, съгласно условията на член 13.

2. Чрез дерогация от параграф 1, за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ бифеназат или милбемектин като единствено активно вещество или като едно от няколко активни вещества, всяко от които е включено в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, не по-късно от 30 ноември 2006 г., държавите-членки извършват повторна оценка на продукта 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 споменатата директива, и като се взема под внимание част Б от реда в приложение I към директивата относно бифеназат и съответно милбемектин. На основата на тази оценка, те определят дали продуктът отговаря на условията, описани в член 4, параграф 1, букви б), в), г) и д) от Директива 91/414/ЕИО.

След това определяне държавите-членки:

а) в случай на продукт, съдържащ бифеназат или милбемектин като единствено активно вещество, когато е необходимо, изменят или отменят разрешението не по-късно от 31 май 2007 г.; или

б) в случай на продукт, съдържащ бифеназат или милбемектин като едно от няколко активни вещества, когато е необходимо, изменят или отменят разрешението не по-късно от 31 май 2007 г. или до датата, определена за това изменение или отмяна в съответната директива или директиви, с които са добавени веществото или веществата към приложение I към Директива 91/414/ЕИО, в зависимост от това коя от двете дати е по-крайната дата.

Член 4

Настоящата директива влиза сила на 1 декември 2005 година.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 21 септември 2005 година.

За Комисията:

Markos KYPRIANOU

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

№	Общоприето наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (¹)	Влизане в сила	Изтичане на срока на включването	Специфични изисквания
“110	Бифеназат CAS № 149877-41-8 CIPAC № 736	Изопропил 2-(4-метоксибифенил-3-ил) хидразиноформат	≥ 950 g/kg	1 декември 2005 г.	30 ноември 2015 г.	ЧАСТ А Разрешава се единствено за употреба като акарицид ЧАСТ Б При оценката на заявленията за разрешаване на продукти за растителна защита, съдържащи бифеназат за употреби, различни от употреба върху декоративни растения в парници, държавите-членки обръщат специално внимание на критериите в член 4, параграф 1, буква б), и гарантират, че всички необходими данни и информация се представят преди да бъде издадено това разрешение. За прилагането на единните принципи в приложение VI, следва да се вземат под внимание заключенията в доклада от прегледа относно бифеназат, и по-специално допълнения I и II от него, завършен в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 3 юни 2005 г.
111	Милбемектин Милбемектин е смес от М.А3 и М.А4	М.А3: (10E,14E,16E,22Z) - (1R,4S,5'S,6R,6'R,	≥ 950 g/kg	1 декември 2005 г.	30 ноември 2015 г.	ЧАСТ А Разрешава се единствено за употреба като инсектицид.

	CAS № M.A3: 51596-10-2 M.A4: 51596-11-3 CIPAC № 660	8R,13R, 20R,21R,24S)- 21,24- дихидрокси- 5',6',11,13,22- пентаметил- 3,7,19- триоксатетрацикл о (15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}) пентакоза- 10,14,16,22- тетраен-6-спиро- 2'- тетрахиdropиран- 2-едно M.A4: (10E,14E,16E,22Z) - (1R,4S,5'S,6R,6'R, 8R,13R, 20R,21R,24S)-6'- етил- 21,24- дихидрокси- 5',11,13,22- тетраметил- 3,7,19- триоксатетрацикл о (15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}) пентакоза- 10,14,16,22- тетраен-6-спиро- 2'-				ЧАСТ Б За прилагането на единните принципи в приложение VI, се вземат под внимание заключенията в доклада от прегледа относно милбемектин, и по-специално допълнения I и II от него, завършен в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 3 юни 2005 г. При тази цялостна оценка държавите-членки обръщат специално внимание на опазването на водните организми. Следва да се прилагат мерки за намаляване на риска, когато е необходимо.”
--	--	--	--	--	--	--

		тетрахидропиран- 2- едно				
--	--	-----------------------------	--	--	--	--

(¹) Допълнителна информация за идентичността и спецификацията на активните вещества е представена в доклада за прегледа.