

## РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 18 декември 2006 година

**относно невключването на алахлор в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета и отнемането на разрешителни за продукти за растителна защита, които съдържат това активно вещество**

*(нотифицирано под номер C(2006) 6567)*

(текст от значение за ЕИП)

(2006/966/ЕО)

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 защита<sup>1</sup>, и по-специално член 8, параграф 2, четвърта алинея от нея,

като има предвид, че:

(1) Член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО предвижда Комисията да изпълнява работна програма за изследване на активните вещества, използвани в продукти за растителна защита, които на 25 юли 1993 г. вече са били на пазара. Подробни правила за изпълнението на тази програма са създадени с Регламент (ЕИО) № 3600/92 от 11 декември 1992 г. за 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<sup>2</sup>.

(2) Регламент (ЕО) № 933/94 на Комисията от 27 април 1994 г. за съставяне на списъка с активните вещества в продуктите за растителна защита и за определяне на държавите-членки докладчици относно прилагането на Регламент (ЕИО) № 3600/92 на Комисията<sup>3</sup> определи активните вещества, които следва да бъдат оценени в рамките на Регламент (ЕИО) № 3600/92, определи държава-членка, която да работи като докладчик по отношение оценката на всяко вещество и определи производителите на всяко активно вещество, които своевременно са представили нотификация.

(3) Алахлор е едно от 89-те активни вещества, посочени в Регламент (ЕО) № 933/94.

(4) В съответствие с член 7, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕИО) № 3600/92, Испания, която е определената докладваща държава-членка, на 20 юли 1999 г. е

---

<sup>1</sup> ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2006/75/ЕО на Комисията (ОВ L 248, 12.9.2006 г., стр. 3).

<sup>2</sup> ОВ L 366, 15.12.1992 г., стр. 10, Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 2266/2000 (ОВ L 259, 13.10.2000 г., стр. 27)

<sup>3</sup> ОВ L 107, 28.4.1994 г., стр. 8, Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 2230/95 (ОВ L 225, 22.9.1995 г., стр. 1).

представила на Комисията доклада от оценката си за информацията, предоставена от нотификаторите в съответствие с разпоредбите на член 6, параграф 1 от посочения регламент.

(5) След получаването на доклада на докладващата държава-членка Комисията е предприела консултации с експерти на държавите-членки и с главните нотификатори, както е предвидено в член 7, параграф 3 от Регламент (ЕИО) № 3600/92. Оказва се, че са искани допълнителни данни. Решение 2001/810/ЕО на Комисията<sup>4</sup> определи срок за предоставяне на данни от нотификатора, който изтече на 25 май 2002 г. Същото решение определи допълнителен срок 31 декември 2002 г. за специфични дългосрочни проучвания.

(6) Комисията е организираща тристранна среща с основните доставчици на данни и докладващата държава-членка за това активно вещество на 19 декември 2003 г.

(7) Докладът за оценка, изготвен от Испания, е прегледан от държавите-членки и Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните. Този преглед е завършен на 4 април 2006 г. във формата на доклад на Комисията от прегледа за алахлор.

(8) Прегледът на алахлор е разкрил множество открити въпроси, които са насочени към Научната група по здравето на растенията, продуктите за растителна защита и техните остатъчни вещества. Научната група е помолена да коментира два въпроса. Първият въпрос е дали появата на носови спираловидни тумори, наблюдавани в изследване при плъхове за канцерогенност, е свързано с хората и, ако е така, дали е включен генотоксичен механизъм. Вторият въпрос е дали информацията, представена за метаболити 65, 85, 54, 25, 76 и 51, които надвишават нивото от 0,1 µg/l, е била достатъчна за да демонстрира, че те не са уместни. В своето становище<sup>5</sup> по първия въпрос Научната група е заключила, че силата на доказателството предлага, че начин на действие, различен от генотоксичност, е включен при появата на носови спираловидни тумори наблюдавани в изследванията при плъхове за канцерогенност. Докато начинът на действие би могъл да е уместен за хората, много малко вероятно е, концентрациите на активния метаболит да бъдат достигнати, за да се постави началото на верига от събития, водещи до рак. По втория въпрос Научната група е заключила, че метаболити 65, 54 и 25 са били правилно изследвани за токсичност, но базата данни за токсичност не е подходяща в случая на почвени метаболити 85, 76 и 51. Базата данни за генотоксичност също е неподходяща за почвени метаболити 85, 76 и 51. За метаболит 25 Научната група не е могла да заключи, че този метаболит е безопасен от гледна точка на генотоксичност. Направено е заключение, че докато предоставената информация за метаболити 65 и 54 е достатъчна, за да покаже тяхната неуместност, до подобно заключение не може да се стигне по отношение на метаболити 85, 76, 51 и 25.

(9) По време на оценката на това активно вещество са открити и други области, които предизвикват съмнения. Установено е, че очакваната концентрация на някои от по-горните метаболити в подпочвена вода, е надвишила максимално приемливото ниво от 0,1 µg/l. В допълнение не може да бъде изключено, че алахлор има канцерогенен

---

<sup>4</sup> ОВ L 305, 22.11.2001 г., стр. 32.

<sup>5</sup> Становище на Научната група по здравето на растенията, продуктите за растителна защита и техните остатъчни вещества по искане от Комисията, свързано с оценката на алахлор в контекста на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (въпрос № EFSA-Q-2004-48), прието на 28 октомври 2004 г.

потенциал. В този контекст алахлор е бил класифициран като канцероген категория 3 с Директива 2004/73/ЕО на Комисията<sup>6</sup> от 29 април 2004 г. относно двадесет и девето адаптиране към техническия прогрес на Директива 67/548/ЕИО на Съвета<sup>7</sup> за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетването на опасни вещества. В този случай се счита за подходящо увеличаването на факторите за безопасност, използвани в определянето на приемливо ниво на излагане на оператора (AOEL). Излагането, което е резултат от обработката на веществото и неговото приложение на части, например планирани дози на хектар, предложени от нотификатора, би превишило това ниво и, с други думи, би довело до неприемлив риск за операторите.

(10) Следователно, след като тези съмнения остават нерешени, оценките, направени на основата на представената информация, не са показали, че може да се очаква, съгласно предложените условия за употреба, продуктите за растителна защита, които съдържат алахлор, като цяло да удовлетворяват изискванията, определени в член 5, параграф 1, букви а) и б) от Директива 91/414/ЕИО.

(11) Следователно алахлор не би следвало да бъде включен в приложение I към Директива 91/414/ЕИО.

(12) Следва да се вземат мерки за да се гарантира, че съществуващите разрешителни за продукти за растителна защита, които съдържат алахлор, ще бъдат отнети в рамките на определен период и няма да бъдат подновени, както и да не бъдат дадени нови разрешителни за тези продукти.

(13) Всеки гратисен период за обезвреждане, съхранение, предлагане на пазара и употребата на съществуващи запаси от продукти за растителна защита, съдържащи алахлор, разрешен от държави-членки, следва да бъде ограничен до период не по-дълъг от 12 месеца, за да позволи съществуващи запаси да бъдат използвани в не повече от един допълнителен растежен сезон.

(14) Настоящото решение не засяга никое действие, което Комисията може да предприеме за това активно вещество на по-късен етап в рамките на Директива 79/117/ЕИО на Съвета от 21 декември 1978 г. относно забраната за пускане на пазара и употреба на продукти за растителна защита, съдържащи някои активни вещества<sup>8</sup>, последно изменена с Регламент (ЕО) № 850/2004<sup>9</sup>.

(15) Настоящото решение не засяга представянето на заявление за алахлор съгласно разпоредбите на член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО с оглед на възможно включване в приложение I към директивата.

(16) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

РЕШИ:

---

<sup>6</sup> ОВ L 152, 30.4.2004 г., стр. 1.

<sup>7</sup> ОВ 196, 16.8.1967 г., стр. 1.

<sup>8</sup> ОВ L 33, 8.2.1979 г., стр. 36.

<sup>9</sup> ОВ L 158, 30.4.2004 г., стр. 7.

### *Член 1*

Алахлор не се включва като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО.

### *Член 2*

Държавите-членки гарантират, че:

а) разрешителните за продукти за растителна защита, които съдържат алахлор, ще бъдат оттеглени до 18 юни 2007 г.;

б) от 19 декември 2006 г. няма да бъдат издавани или подновявани съгласно дерогацията, предвидена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО, никакви разрешителни за продукти за растителна защита, които съдържат алахлор.

### *Член 3*

Всеки период, даден от държавите-членки в съответствие с разпоредбите на член 4, параграф 6 от Директива 91/414/ЕИО, е възможно най-кратък и изтича не по-късно от 18 юни 2008 г.

### *Член 4*

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 18 декември 2006 година.

*За Комисията:*

**Markos KYPRIANOU**

*Член на Комисията*