

ДИРЕКТИВА 2006/10/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 27 януари 2006 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с цел включване на форхлорфенурон и индоксакарб 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 7 декември 1998 г. Испания е получила заявление от SKW Trostberg AG (от името на Taskforce SKW Trostberg AG (Degussa AG) и Kyowa Hakko Kogyo Co. Ltd.) за включване на активното вещество форхлорфенурон в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Решение 2000/181/ЕО на Комисията² потвърждава, 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) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО, на 6 октомври 1997 г. Нидерландия е получила заявление от DuPont de Nemours за включване на активното вещество индоксакарб в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Решение 1998/398/ЕО на Комисията³ потвърждава, 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 2 март 2001 г. (за форхлорфенурон) и на 7 февруари 2001 г. (за индоксакарб) проектите на докладите от оценките относно тези вещества.

(4) Проектите на докладите за оценка са прегледани от държавите-членки и от Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните. Прегледът е завършен на 23 септември 2005 г. във формат на доклади на Комисията относно форхлорфенурон и индоксакарб.

⁽¹⁾ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2006/6/ЕО на Комисията (ОВ L 12, 18.1.2006 г., стр. 21).

⁽²⁾ ОВ L 57, 2.3.2000 г., стр. 35.

⁽³⁾ ОВ L 176, 20.6.1998 г., стр. 34.

(5)Проучването на форхлорфенурон не постави открити въпроси или безпокойство, което би изисквало провеждането на консултации с Научния комитет по растенията или Европейския орган по безопасност на храните, който пое ролята на упоменатия комитет.

(6)По отношение на индоксакарб са представени два въпроса към Научния комитет по растенията. Комитетът е поканен да коментира NOEL (не се наблюдава ниво на ефект) върху червените кръвни телца при плъхове и подходящата основа за извличане на остра референтна доза (ОРД) за индоксакарб.

В своето становище⁴ Научният комитет по растенията заяви, че наблюдаваните изменения в някои параметри на червените кръвни телца, са принципно слаби и не са съпроводени от значителна ретикулоцитоза, така че е налице обща картина на лек хемолитичен ефект. Тъй като „не се наблюдава ниво на ефект” ясно изразено, Научният комитет по растенията заключи, че съществува една доза, до нивото на която ефектът не е противоположен.

Научният комитет по растенията допълнително обясни, че общите и неспецифичните признаци на токсикация, наблюдавани при изучаването на острата невроинтоксикация при плъховете, могат да се използват като основа за получаването на ОРД.

(7)Препоръките на Научния комитет по растенията са отчетени при последващите прегледи, извършени от държавите-членки и Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, в настоящата директива и в доклада за прегледа. Оценката задава съответните стойности (ОРД и допустима дневна доза - ДДД), въз основа на допустимите нива на излагане, идентифицирани от Научния комитет по растенията.

(8)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 форхлорфенурон и индоксакарб 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 упоменатата директива.

(9)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 форхлорфенурон или индоксакарб, за да се осигури, че изискванията, определени с Директива 91/414/ЕИО, по-специално в нейния член 13 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 упоменатия по-горе срок, следва да се предвиди един по-дълъг срок за представянето и оценката на пълното досие на всеки продукт за растителна защита, за всяко

⁽⁴⁾ ОВ L 11, 16.1.2003 г., стр. 32.

предназначение, в съответствие с единните принципи, определени в Директива 91/414/ЕИО.

(10) Включването на форхлорфенурон в приложение I към Директива 91/414/ЕИО се основава на досие за употребата на това активно вещество при плодове на киви. Други употреби не са към настоящия момент подкрепени с данни от нотифициращото лице, като не всички рискове от подобна употреба не са били правилно оценени съгласно критериите, изисквани от разпоредбите на приложение IV към тази директива. Ако държави-членки трябва да предоставят разрешения за други случаи на употреба, те следва да изискват данните и информацията, необходими за доказателство, че употребите са съвместими с критериите в Директива 91/414/ЕИО, по-специално по отношение на ефекта върху потребителите и околната среда.

(11) Следователно е целесъобразно Директива 91/414/ЕИО да бъде съответно изменена.

(12) 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

Държавите-членки приемат и публикуват не по-късно от 30 септември 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 октомври 2006 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 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 и когато е необходимо, изменят или отменят действащите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи форхлорфенурон или индоксакарб като активни вещества, до 30 септември 2006 г. До тази дата, те по-специално потвърждават, че условията в приложение I към упоменатата директива, отнасящи се съответно до форхлорфенурон или индоксакарб, 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, което отговаря на изискванията на приложение II към упоменатата директива, съгласно условията на член 13.

2. Чрез дерогация от параграф 1, за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ форхлорфенурон или индоксакарб като единствено активно вещество или като едно от няколко активни вещества, всички от които са включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, не по-късно от 31 март 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 упоменатата директива, и като се взема под внимание част Б от реда в приложение I към директивата относно форхлорфенурон или индоксакарб. 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 форхлорфенурон или индоксакарб като единствено активно вещество, когато е необходимо, изменят или отменят разрешението не по-късно от 30 септември 2007 г.; или

б) в случай на продукт, съдържащ форхлорфенурон или индоксакарб като едно от няколко активни вещества, когато е необходимо, изменят или отменят разрешението не по-късно от 30 септември 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-крайна.

Член 4

Настоящата директива влиза в сила на 1 април 2006 г.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 27 януари 2006 година.

За Комисията:

Markos KYPRIANOU

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Следните редове се добавят в края на таблицата в приложение I към Директива 91/414/ЕИО

№	Общо наименование, Идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Влизане в сила	Изтичане на срока на включване	Специфични разпоредби
„119	форхлорфенурон CAS № 68157-60-8 CIPAC № 633	1-(2 хлоро-4-пиридинил)-3-фенилуреа	978 g/kg	1 април 2006 г.	31 март 2016 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Може да се разреши само използването му като регулатор на растежа.</p> <p>ЧАСТ Б</p> <p>За оценка на заявката за разрешение на продукти за растителна защита, съдържащи флорхлорфенурон, за употреба, различна от тази за киви, държавите-членки обръщат специално внимание на критериите в член 4, параграф 1, буква б) и гарантират, че необходимите данни и информация са предоставени преди даването на разрешение.</p> <p>За прилагане на единните принципи на приложение VI, заключенията на доклада за флорхлорфенурон и по-специално приложения I и II към него, финализирани от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните от 23 септември 2005 г., следва да бъдат взети под внимание.</p> <p>В това цялостно изследване държавите-членки трябва да</p>

						<p>обърнат специално внимание на потенциалната заплаха от замърсяване на подпочвените води, при употребата на това активно вещество в райони с уязвими почви и/или климатични условия.</p> <p>Мерки за смекчаване на риска трябва да се прилагат, когато това е подходящо.</p>
120	<p>Индоксакарб</p> <p>CAS № 173584-44-6 CIPAC № 612</p>	<p>метил (<i>S</i>)- <i>N</i>-[7-хлоро- 2,3,4а,5- тетрахидро -4а- (метоксика рбонил) индено[1,2- <i>e</i>][1,3,4]окс адиазин -2- илкарбонил]-4.- (трифлуоро метокси) карбанилат</p>	<p>ТМ (техничес ки ватериал) : ≥ 628 g/kg индосак арб</p>	1 април 2006 г.	31 март 2016 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Само използването му като инсектицид може да бъде оторизирано</p> <p>ЧАСТ Б</p> <p>За прилагане на единните принципи на приложение VI, заключенията на доклада за индоксакарб и по-специално приложения I и II към него, финализирани от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните от 23 септември 2005 г., следва да бъдат взети под внимание.</p> <p>В това цялостно изследване държавите-членки трябва да обърнат специално внимание на защитата на водните организми.</p> <p>Мерки за смекчаване на риска трябва да се прилагат, когато това е подходящо. ”</p>

(1) Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активните вещества се намират в доклада.