

ДИРЕКТИВА 2006/16/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 7 февруари 2006 година

**относно изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с цел включване на
оксамил като активно вещество**

(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) Регламенти (ЕО) № 451/2000² и № 703/2001³ на Комисията определят подробни правила за изпълнението на втория етап на работната програма, упомената в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО и установяват списък на активните вещества, които следва да бъдат оценени, с оглед на възможното им включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. В този списък се включва и оксамил.

(2) Въздействията на оксамил върху човешкото здраве и околната среда е оценено съгласно разпоредбите, определени в Регламенти (ЕО) № 451/2000 и № 703/2001 по отношение на редица употреби, предложени от нотифициращото лице. Освен това, регламентите определят държавите-членки докладчици, които следва да представят на Европейската служба за безопасност на храните (EFSA) съответните доклади от оценките и препоръки в съответствие с член 8, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 451/2000. За оксамил държава-членка докладчик е Ирландия, като цялата съответна информация е представена на 15 август 2003 г.

(3) Докладът за оценка е прегледан от държавите-членки и от EFSA в рамките на работната група за оценка и е представен на Комисията на 14 януари 2005 г. под формата на научен доклад на EFSA за оксамил⁴. Докладът е прегледан от държавите-членки и от Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и завършен на 15 юли 2005 г. под формата на доклад на Комисията относно веществото оксамил.

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 55, 29.2.2000 г., стр. 25. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1044/2003 (ОВ L 151, 19.6.2003 г., стр. 32).

³ ОВ L 98, 7.4.2001 г., стр. 6.

⁴ EFSA, Научен доклад (2005) 26, 1-78, Заключение от партньорската проверка за оценка на риска от пестицидите от упоменатото по-горе вещество оксамил (завършен на 14 януари 2005 г.).

(4)От направените различни изследвания е видно, че може да се очаква продуктите за растителна защита, съдържащи оксамил 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 са били изследвани и подробно разгледани в доклада за преглед, изготвен от Комисията. Затова е целесъобразно оксамил да се включи в приложение I, като по този начин се осигури, че във всички държави-членки разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи това активно вещество, могат да бъдат издавани съгласно разпоредбите на упоменатата директива.

(5)Без да се нарушават заключенията, е целесъобразно да бъде получена допълнителна информация по определени специфични точки. Член 6, параграф 1 от Директива 91/414/ЕИО предвижда включването на веществото в приложение I да подлежи на определени условия. За целта е подходящо да се изиска веществото оксамил да бъде подложено на допълнителни изследвания с цел потвърждаване на дългосрочната оценка на риска за определени въпроси, като изследванията следва да бъдат предоставени от нотифициращото лице.

(6)Натрупаният опит от предишните включвания в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на активни вещества, които са оценени в рамките на Регламент (ЕИО) № 3600/92⁵ е показал, че могат да възникнат трудности при тълкуването на задълженията на притежателите на действащи разрешения във връзка с достъпа до информация. За да се избегнат допълнителни затруднения, е необходимо да се уточнят задълженията на държавите-членки, особено задължението да се потвърди, че притежателят на разрешение позволява достъпа до досие, като по този начин изпълнява изискванията на приложение II към упоменатата директива. Това уточнение обаче не налага нови задължения на държавите-членки или на притежателите на разрешения в сравнение с досега приетите директиви за изменение на приложение I.

(7)Следва да се позволи да изтече един разумен срок преди дадено активно вещество да се включи в приложение I, за да се даде възможност на държавите-членки и заинтересованите страни да се подготвят да отговорят на новите изисквания, които ще са налице в резултат на това включване.

(8)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 разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи оксамил, 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 променят, заменят или отменят, доколкото е необходимо, действащите разрешения 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 в приложение III на всеки продукт за растителна защита, предназначен за използване в съответствие с единните принципи, определени в Директива 91/414/ЕИО.

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

⁵ ОВ L 366, 13.12.1992 г., стр. 10. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 2266/2000 (ОВ L 259, 13.10.2000 г., стр. 27).

(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 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 31 януари 2007 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 февруари 2007 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.

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 оксамил като активно вещество, до 31 януари 2007 г.

Към тази дата, те следва да потвърдят, че условията в приложение I към упоменатата директива, свързани с оксамил, са изпълнени, с изключение на определенията в част Б от реда относно това активно вещество, 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 от тази директива.

2. Чрез дерогация от разпоредбите на параграф 1, за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ оксамил 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 30 юли 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 оксамил. 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 оксамил като единствено активно вещество, когато е необходимо, изменят или отменят разрешението не по-късно от 30 юли 2010 г.; или

б) в случай на продукт, съдържащ оксамил като едно от няколко активни вещества, когато е необходимо, изменят или отменят разрешението не по-късно от 30 юли 2010 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 август 2006 г.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 7 февруари 2006 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:

№	Общо наименование Идентификационен номер	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Влизане в сила	Изтичане на срока на включване	Специфични разпоредби
117	Оксамил CAS № 23135-22-0 CIPAC № 342	N,N-диметил-2-метилкарбамоил-оксимино-2-(метилтио)ацетамид	970 g/kg	1 август 2006 г.	31 юли 2016 г.	ЧАСТ А Може да се разреши само употребата му като нематоцид и инсектицид. ЧАСТ Б За прилагане на единните принципи на приложение VI, заключенията на доклада за оксамил и по-специално приложения I и II към него, завършени от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 15 юли 2005 г., следва да бъдат взети под внимание. В това цялостно изследване: - държавите-членки трябва да обърнат специално внимание на защитата на птиците и бозайниците, земните червеи, водните организми, повърхността на водата, подпочвените води, които са уязвими при определени условия.

						Условията за получаване на разрешение трябва да включват мерки за смекчаване на риска, където това е подходящо. - държавите-членки трябва да обърнат специално внимание на сигурността на оператора. Условията за получаване на оторизация трябва да включват мерки, където това е подходящо. Заинтересованите държави-членки следва да изискват допълнителни проучвания за потвърждаване на оценката на риска от замърсяване на подпочвените води в киселинни почви, риск за птиците, бозайниците и земните червеи. Те трябва да гарантират, че заявителите за включване на веществото оксамил в настоящото приложение са представили тези проучвания на Комисията, в рамките на две години от датата на влизане в сила на настоящата директива.”
--	--	--	--	--	--	---

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