

ДИРЕКТИВА 2006/39/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 12 април 2006 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на активните вещества клодинафоп, пиримикарб, римсулфурон, толклофос-метил и тритиконазол

(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 (ЕО) № 703/2001³ на Комисията установяват реда и условията за осъществяване на втората фаза от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО, както и списък с активни вещества, които трябва да бъдат оценени с оглед евентуалното им включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Този списък включва клодинафоп, пиримикарб, римсулфурон, толклофос-метил и тритиконазол.

(2) Последниците от тези активни вещества за здравето на хората и за околната среда бяха преценени в съответствие с разпоредбите на Регламенти (ЕО) № 451/2000 и (ЕО) № 703/2001 за цяла серия практически приложения, предложени от авторите на нотификациите. Същите регламенти посочват освен това държавите-членки докладчици, чиято задача е да представят на Европейската служба по безопасност на храните (EFSA) доклади за оценка и препоръки, отнасящи се до упоменатите активни вещества в съответствие с член 8, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 451/2000. За веществото клодинафоп Нидерландия бе държавата-членка докладчик и цялата полезна информация бе представена на 7 ноември 2003 г. За веществото пиримикарб Обединеното кралство бе държавата-членка докладчик и цялата полезна информация бе представена на 4 ноември 2003 г. За веществото римсулфурон Германия бе държавата-членка докладчик и цялата полезна информация бе представена на 6 август 2003 г. За веществото толклофос-метил Швеция бе държавата-членка докладчик и цялата полезна информация бе представена на 3 ноември 2003 г. За веществото

¹ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2006/19/ЕО на Комисията (ОВ L 44, 15.2.2006 г., стр. 15).

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.

тритиконазол Австрия бе държавата-членка докладчик и цялата полезна информация бе представена на 29 септември 2003 г.

(3) Докладите за оценка бяха предмет на колективен анализ от държавите-членки и EFSA и бяха представени на Комисията на 14 март и 10 август 2005 г. под формата на научни доклади на EFSA за веществата клодинафоп, пиримикарб, римсулфурон, толклофос-метил и тритиконазол¹. Тези доклади бяха анализирани от държавите-членки и от Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и бяха приключени на 27 януари 2006 г. под формата на аналитични доклади на Комисията за веществата клодинафоп, пиримикарб, римсулфурон, толклофос-метил и тритиконазол.

(4) Анализът на веществото пиримикарб постави на дневен ред някои неизяснени въпроси, които бяха разгледани от Научната група по проблемите на здравето на растенията, продуктите за растителна защита и на техните остатъчни вещества (научна група PPR) към Европейската служба по безопасност на храните. Научната група бе поканена да представи своето становище за използването на т. нар. „метод на времеви коефициент“ при оценка на високия риск за птиците, както и за оценката, която е направена на този висок риск. Колкото до първа буква, групата PPR стигна до извода, че т. нар. „метод на времеви коефициент“, предложен от Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР), е еквивалентен на сегашната европейска оценка от първо ниво на високия риск за птиците, с тази разлика че Директива 91/414/ЕИО налага в своето приложение VI използването на фактор за специфична безопасност 10. Следователно би било необходимо да се направи задълбочен научен анализ, за да се прецени до каква степен сегашният фактор за сигурност взема предвид съответно всички проблеми, които се поставят. Тъй като за тази цел ще са необходими допълнителни изследвания, които са извън обсега на нейната компетентност, групата PPR предлага всеки случай да се разглежда отделно. Колкото до втората буква, групата PPR направи по-прецизна оценка на риска и стигна до извода, че дори ако е налице степен на излагане на риск, съответстваща на горните

¹ „Научно съобщение на EFSA (2005 г.) 34, стр. 1—78, Заключение относно сравнителния преглед за определяне на пестицидният риск на активното вещество клодинафоп (дата на приключване: 10 август 2005 г.).“

„Научно съобщение на EFSA (2005 г.) 43, стр. 1—76, Заключение относно сравнителния преглед за определяне на пестицидният риск на активното вещество пиримикарб (дата на приключване: 10 август 2005 г.).“

„Научно съобщение на EFSA (2005 г.) 45, стр. 1—61, Заключение относно сравнителния преглед за определяне на пестицидният риск на активното вещество римсулфурон (дата на приключване: 10 август 2005 г.).“

„Научно съобщение на EFSA (2005 г.) 28, стр. 1—77, Заключение относно сравнителния преглед за определяне на пестицидният риск на активното вещество тритиконазол (дата на приключване: 14 март 2005 г.).“

„Научно съобщение на EFSA (2005 г.) 28, стр. 1—77, Заключение относно сравнителния преглед за определяне на пестицидният риск на активното вещество толклофос-метил (дата на приключване: 14 март 2005 г.).“

граница на достоверните стойности, за птиците, които се хранят с насекоми наред полето, е малко вероятно да погълнат смъртоносни дози пиримикарб¹.

(5) Анализът на клодинафоп, римсулфурон, толклофос-метил и тритиконазол не постави на дневен ред никакъв неизяснен въпрос, който да изисква консултация с научната група за здравето на растенията, продуктите за растителна защита и техните остатъчни вещества към Европейската служба по безопасност на храните.

(6) От направените анализи следва, че продуктите за растителна защита, съдържащи клодинафоп, пиримикарб, римсулфурон, толклофос-метил или тритиконазол, би трябвало по принцип да отговарят на изискванията, посочени в член 5, параграф 1, букви а) и б) от Директива 91/414/ЕИО, по-специално относно приложенията, анализирани и описани в докладите за анализ на Комисията. Следователно тези активни вещества следва да бъдат включени в приложение I, за да се гарантира, че разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи активните вещества, могат да бъдат предоставени във всички държави-членки, в съответствие с разпоредбите на директивата.

(7) Без да се засяга това заключение, следва да бъде получена допълнителна информация за някои специфични елементи, отнасящи се за пиримикарб и тритиконазол. Според член 6, параграф 1 от Директива 91/414/ЕИО включването на едно вещество в приложение I може да зависи от някои условия. Следователно би било целесъобразно пиримикарб и тритиконазол да бъдат предмет на допълнителни тестове, които да потвърдят оценката на риска в някои букви, и тези анализи да бъдат представени от авторите на нотификациите.

(8) Следва да се предвиди разумен срок, преди включването на дадено активно вещество в приложение I, за да могат държавите-членки и заинтересованите страни да се подготвят за новите изисквания, които произтичат от това.

(9) Без да се засягат задълженията, предвидени в Директива 91/414/ЕИО, в случай на включване на едно активно вещество в приложение I държавите-членки трябва да разполагат със срок от шест месеца след включване на веществото, за да анализират повторно съществуващите разрешения за продуктите за растителна защита, които съдържат клодинафоп, пиримикарб, римсулфурон, толклофос-метил или тритиконазол, с оглед да се гарантира спазването на изискванията на Директива 91/414/ЕИО, по-специално на член 13 от нея, както и на приложимите условия, определени в приложение I. Държавите-членки следва, в зависимост от случая, да заместят или оттеглят съществуващите разрешения в съответствие с разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО. Налице е основание цитираният срок да бъде нарушен и да се предвиди по-дълъг срок за представяне и оценка на пълния набор документи, посочени в приложение III, на всеки продукт за растителна защита, както и за всяко предвидено приложение, в съответствие с единните принципи, посочени в Директива 91/414/ЕИО.

(10) Опитът, придобит от предишни включвания в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на активни вещества, оценени в съответствие с Регламент (ЕИО)

¹ „Становище на научната група за здравето на растенията, продуктите за растителна защита и техните остатъчни вещества вследствие на искане на EFSA за оценката на пиримикарб“, EFSA Journal, № 240, 2005 г., стр. 1—21.

№ 3600/92 на Комисията¹, показва, че могат да възникнат трудности при тълкуване на задълженията, които се отнасят до притежателите на съществуващи разрешения по отношение на достъпа до данните. За да се избегнат всякакви нови трудности, следва да се уточнят задълженията на държавите-членки, и по-специално задължението, според което трябва да се изисква всеки притежател на разрешение да покаже, че има достъп до набор документи, които отговарят на изискванията на приложение II към същата директива. Това уточнение, обаче, не налага ново задължение на държавите-членки или на притежателите на разрешения спрямо директивите, приети до този момент за изменение на приложение I.

(11) Директива 91/414/ЕИО следва да бъде 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, както е посочено в приложението към настоящата директива.

Член 2

Държавите-членки приемат и публикуват най-късно на 31 юли 2007 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно информират Комисията за текстовете на тези разпоредби, както и за таблицата на съответствие между тези разпоредби и настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби, считано от 1 август 2007 г.

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

Член 3

1. Ако е налице основание, държавите-членки изменят или оттеглят, в съответствие с Директива 91/414/ЕИО, съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, които съдържат клодинафоп, пиримикарб, римсулфурон, толклофос-метил или тритиконозол като активни вещества, до 31 юли 2007 г.

До тази дата те проверяват по-конкретно дали изискванията, посочени в приложение I към същата директива, относно клодинафоп, пиримикарб, римсулфурон, толклофос-метил и тритиконозол, са спазени, с изключение на тези, които фигурират в част Б на рубриците за тези активни вещества и дали притежателите на разрешения притежават

¹ 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).

пълнен набор от документи или имат достъп до такъв набор документи, които отговарят на изискванията на приложение II към същата директива, в съответствие с разпоредбите на член 13 от нея.

2. Чрез дерогация от параграф 1 всеки разрешен продукт за растителна защита, който съдържа клодинафоп, пиримикарб, римсулфурон, толклофос-метил или тритиконазол като единствено активно вещество или като вещество, смесено с други активни вещества, всички от които включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО най-късно на 31 януари 2007 г., е предмет на повторна оценка от държавите-членки, в съответствие с единните принципи, посочени в приложение VI към Директива 91/414/ЕИО, въз основа на набор документи, които отговарят на изискванията на приложение III към същата директива, и като се взема предвид част Б на рубриките от приложение I към същата директива относно клодинафоп, пиримикарб, римсулфурон, толклофос-метил и тритиконазол. 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 се убедили, че тези условия се спазват, държавите-членки:

а) в случай на продукт, който съдържа клодинафоп, пиримикарб, римсулфурон, толклофос-метил или тритиконазол като единствено активно вещество, изменят или оттеглят разрешението, където е необходимо, ако е налице основание за това, до 31 януари 2011 г. най-късно; или

б) в случай на продукт, който съдържа клодинафоп, пиримикарб, римсулфурон, толклофос-метил или тритиконазол като активно вещество, смесено с други активни вещества, изменят или оттеглят разрешението, където е необходимо, ако е налице основание за това, до 31 януари 2011 г. най-късно или до датата, определена за промяна или за оттегляне в директивата или директивите, според които е добавено веществото или веществата, посочени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, ако тази дата е по-късна.

Член 4

Настоящата директива влиза в сила на 1 февруари 2007 г.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 12 април 2006 година.

За Комисията:

Markos KYPRIANOU

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

№	Общозвестно наименование, идентификационни номера	Наименование според IUPAC	Чистота (¹)	Влизане в сила	Изтичане на периода на включване	Специфични разпоредби
125	Клодинафоп номер по CAS 114420-56-3 номер по CIPAC 683	(R)-2-(4-(5-хлоро-3-флоро-2-пиридилокси)-фенокси)-пропионова киселина	≥ 950 g/kg (количество клодинафоп-пропаргил)	1 февруари 2007 г.	31 януари 2017 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Могат да бъдат разрешени само приложения като хербицид.</p> <p>ЧАСТ Б</p> <p>За да бъдат спазени единните принципи, предвидени в приложение VI, ще се взимат предвид изводите от доклада за анализ на клодинафоп, и по-специално неговите приложения I и II, в окончателната версия, изготвена от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 27 януари 2006 г.</p>

126	Пиримикарб номер по CAS 23103-98-2 номер по СРАС 231	2- диметиламино -5,6- диметилпирими дин-4-ил диметилкарбама т	≥ 950 g/kg	1 февруари 2007 г.	31 януари 2017 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Могат да бъдат разрешени само приложения като инсектицид.</p> <p>ЧАСТ Б</p> <p>За да бъдат спазени единните принципи, предвидени в приложение VI, ще се взимат предвид изводите от доклада за анализ на пиримикарб, и по- специално неговите приложения I и II, в окончателнат а версия, изготвена от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 27 януари 2007 г.</p> <p>Държавите- членки са длъжни да обръщат особено внимание на безопасността на</p>
-----	--	--	------------	--------------------------	----------------------	--

					<p>операторите и да следят дали във всички инструкции за употреба се изисква използването на съответни съоръжения за лична защита.</p> <p>Държавите-членки са длъжни да обръщат особено внимание на защитата на водните организми и да следят дали условията за разрешение включват, при необходимост, мерки за намаляване на риска, като определянето на буферни зони.</p> <p>Съответните държави-членки поръчват допълнителни проучвания, за да бъде потвърдена оценката на дългосрочния риск, свързан по-</p>
--	--	--	--	--	--

						<p>конкретно с метаболит R35140 и по отношение на евентуалното замърсяване на подпочвените води. Те следят също така дали авторите на нотификации, по молба на които пиримикарб е включен в настоящото приложение, предоставят тези анализи на Комисията в срок от две години, считано от влизането в сила на настоящата директива.</p>
127	Римсулфорон номер по CAS 122931-48-0 номер по CIPAC 716	1-(4-6 диметоксипиримидин -2-ил)-3-(3-етилсулфонил - 2-пиридилсулфонил) карбамид	≥ 960 g/kg (количества римсулфорон)	1 февруари 2007 г.	31 януари 2017 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Могат да бъдат разрешени само приложения като хербицид.</p> <p>ЧАСТ Б</p> <p>За да бъдат спазени единните принципи, предвидени в приложение VI, се взимат</p>

						<p>предвид изводите от доклада за анализ на римсулфурон, и по-специално неговите приложения I и II, в окончателната версия, изготвена от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 27 януари 2006 г.</p> <p>Държавите-членки са длъжни да обръщат особено внимание на защитата на растенията, които не са визирани, и на подпочвените води, които са особено уязвими. Условието за разрешения трябва да включват, при необходимост, мерки за ограничаване на риска.</p>
128	Толклофос-метил номер по CAS	O-2,6- дихлоро- p-толил O,O-	≥ 960 g/kg	1 февруари 2007 г.	31 януари 2017 г.	ЧАСТ А Могат да

7018-04-9 номер по СІРАС 479	диметилфосфоро тиоат О-2,6-дихлоро- 4-метилфенил О,О- диметилфосфоро тиоат					бъдат разрешени само приложения като фунгицид. ЧАСТ Б При оценка на молбите за разрешение на продукти за растителна защита, които съдържат толклофос- метил, за друго приложение освен третиране на предварителн ото засаждане на грудки (семена) и третиране на почвите за засаждане на марули в парници, държавите- членки обръщат особено внимание на критериите, посочени в член 4, параграф 1, буква б) и следят да получат всички данни и цялата необходима информация,
------------------------------------	--	--	--	--	--	--

						<p>преди да предоставят такава разрешение.</p> <p>За да бъдат спазени единните принципи, предвидени в приложение VI, се взимат предвид изводите от доклада за анализ на толклофос-метил, и по-специално неговите приложения I и II, в окончателната версия, изготвена от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 27 януари 2006 г.</p>
129	Тритиконазол, номер по CAS 131983-72-7 номер по CIPAC 652	(±)-(E)-5-(4-хлоробензилиден)-2,2-диметил-1-(1H-1,2,4-триазол-1-илметил)циклопентанол	≥ 950 g/kg	1 февруари 2007 г.	31 януари 2017 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Могат да бъдат разрешени само приложения като фунгицид.</p> <p>ЧАСТ Б</p> <p>При оценка на молбите за разрешение</p>

					<p>на продукти за растителна защита, които съдържат тритиконазол, за друго приложение освен третиране на семена, държавите-членки обръщат особено внимание на критериите, посочени в член 4, параграф 1, буква б) и следят да получат всички данни и цялата необходима информация, преди да предоставят такова разрешение.</p> <p>За да бъдат спазени единните принципи, предвидени в приложение VI, се взимат предвид изводите от доклада за анализ на тритиконазол, и по-специално неговите приложения I и II, в окончателнат</p>
--	--	--	--	--	---

					<p>а версия, изготвена от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 27 януари 2006 г. За целите на това общо изследване държавите-членки са длъжни:</p> <p>— да обръщат специално внимание на сигурността на операторите. Условието за разрешения трябва да включват, ако се налага, и мерки за защита,</p> <p>— да обръщат специално внимание на риска от замърсяване на подпочвените води в уязвимите зони особено от активното вещество, което е високоустойчиво и от неговия метаболит</p>
--	--	--	--	--	---

						<p>RPA 406341,</p> <p>— да обръщат особено внимание на защитата на зърноядните птици (дългосрочен риск).</p> <p>Условията за разрешение трябва да съдържат, при необходимост, мерки за намаляване на риска.</p> <p>Съответните държави-членки поръчват допълнителни проучвания, за да бъде потвърдена оценката на риска за зърноядните птици. Те следят също така дали авторите на нотификации, по молба на които тритиконозол е включен в настоящото приложение, предоставят тези анализи на Комисията в срок от две</p>
--	--	--	--	--	--	---

						ГОДИНИ, считано от влизането в сила на настоящата директива.
--	--	--	--	--	--	---

(¹) Допълнителни подробности относно идентичността и спецификацията на активните вещества са представени в съответните доклади за анализ.“

Следното вписване трябва да се добави в края на таблицата, която фигурира в приложение I към Директива 91/414/ЕИО: