

## ДИРЕКТИВА 2006/64/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 18 юли 2006 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на активните вещества клопиралид, ципродинил, фосетил и тринексапак

(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 защита<sup>1</sup>, и по-специално член 6, параграф 1 от нея,

като има предвид, че:

(1) Регламенти (ЕО) № 451/2000<sup>2</sup> и (ЕО) № 703/2001 на Комисията<sup>3</sup> определят подробни правила за изпълнението на втория етап от програмата за работа, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО и определят списък на активните вещества, на които следва да бъде направена оценка с оглед евентуалното им включване им в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Този списък включва и клопиралид, ципродинил, фосетил и тринексапак.

(2) Въздействието на тези активни вещества върху здравето на човека и върху околната среда е оценено в съответствие с Регламенти (ЕО) № 451/2000 и (ЕО) № 703/2001 за редица видове употреба, предложени от заявителя. Освен това, тези регламенти определят докладващите държави-членки, които трябва да представят на Европейския орган за безопасност на храните (EFSA) съответните доклади от оценката и препоръки, съгласно член 8, параграф 1 на Регламент (ЕО) № 451/2000. За клопиралид определената докладваща държава-членка бе Финландия и на 2 декември 2003 г. бе представена цялата съответна информация. За ципродинил и фосетил определената докладваща държава-членка бе Франция и на 16 януари 2004 г. и на 20 октомври 2003 г., респективно, бе представена цялата съответна информация. За тринексапак определената докладваща държава-членка бе Нидерландия и на 7 ноември 2003 г. бе представена цялата съответна информация.

(3) Докладите от оценката бяха разгледани от държавите-членки и от Европейския орган за безопасност на храните (EFSA) и представени на Комисията на 14 декември 2005 г. под формата на научни доклади на EFSA за клопиралид, ципродинил, фосетил и

---

<sup>1</sup> ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2006/45/ЕО на Комисията (ОВ L 130, 18.5.2006 г., стр. 27).

<sup>2</sup> ОВ L 55, 29.2.2000 г., стр. 25. Регламент, последно изменен с Регламент № 1044/2003 (ОВ L 151, 19.6.2003 г., стр. 32).

<sup>3</sup> ОВ L 98, 7.4.2001 г., стр. 6.

тринексапак<sup>1</sup>. Тези доклади бяха разгледани от държавите-членки и от Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и за здравето на животните, като разглеждането приключи на 4 април 2006 г. под формата на доклади от прегледа на Комисията за клопиралид, ципродинил, фосетил и тринексапак

(4) Проведените различни анализи показаха, че съдържащите клопиралид, ципродинил, фосетил и тринексапак продукти за растителна защита, като цяло могат да отговорят на изискванията, предвидени в член 5, параграф 1, букви (а) и (б) от Директива 91/414/ЕИО, по-специално по отношение на видовете употреба, анализирани и подробно описани в докладите от прегледа на Комисията. Следователно е уместно тези активни вещества да бъдат включени в приложение I, за да се гарантира разрешеността за продуктите за растителна защита, които съдържат тези активни вещества, да могат да се издават във всички държави-членки в съответствие с разпоредбите на тази директива.

(5) Без ущърб на това заключение е уместно да бъде набавена допълнителна информация по някои конкретни въпроси относно клопиралид, ципродинил и фосетил. Член 6, параграф 1 на Директива 91/414/ЕИО предвижда включването на едно вещество в приложение I да може да става при определени условия. Поради това е целесъобразно да се изиска клопиралид, ципродинил и фосетил да бъдат подложени на допълнителни изпитания за потвърждаване на оценката за риска по отношение на някои въпроси, и тези изследвания да бъдат представени от докладващите.

(6) Преди едно активно вещество да бъде включено в приложение I, на държавите-членки и на заинтересованите страни следва да бъде предоставен един разумен срок да се подготвят да посрещнат новите изисквания, които ще бъдат поставени в резултат от това включване.

(7) Без ущърб на задълженията им, дефинирани в Директива 91/414/ЕИО вследствие от включването на дадено активно вещество в приложение I, на държавите-членки следва да бъде предоставен срок от шест месеца след включването, за да преразгледат съществуващите разрешения по отношение на съдържащите клопиралид, ципродинил, фосетил и тринексапак продукти за растителна защита, за да се гарантира спазването на изискванията, определени в Директива 91/414/ЕИО, и по-конкретно тези в член 13 и на съответните условия, определени в приложение I. Държавите-членки следва да изменят и допълнят, или според случая да оттеглят съществуващите разрешения съгласно разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО. Като изключение от изискването за горния срок следва да се предвиди по-дълъг срок за предаването и извършването на оценка на пълното досие по приложение III за всеки продукт за растителна защита и за всеки

---

<sup>1</sup> Научен доклад на EFSA (2005) 50, 1-65, Заключение относно сравнителен преглед на оценката на риска от пестициди за активното вещество клопиралид (приключен на 14 декември 2005 г.).

Научен доклад на EFSA (2005) 51, 1-78, Заключение относно сравнителен преглед на оценката на риска от пестициди за активното вещество ципродинил (приключен на 14 декември 2005 г.).

Научен доклад на EFSA (2005) 54, 1-79, Заключение относно сравнителен преглед на оценката на риска от пестициди за активното вещество фосетил (приключен на 14 декември 2005 г.).

Научен доклад на EFSA (2005) 57, 1-70, Заключение относно сравнителен преглед на оценката на риска от пестициди за активното вещество тринексапак (приключен на 14 декември 2005 г.).

отделен вид употреба, съгласно единните принципи, установени с Директива 91/414/ЕИО.

(8) Натрупаният опит от включването по-рано в приложение I на Директива 91/414/ЕИО на активни вещества, за които е извършена оценка в рамките на Регламент (ЕИО) № 3600/92 на Комисията <sup>1</sup> показва, че могат да възникнат трудности с тълкуването на задълженията на титулярите на съществуващите разрешения във връзка с достъпа до информацията. За да бъдат избегнати по-нататъшните затруднения е необходимо да бъдат изяснени задълженията на държавите-членки, особено задължението им да проверяват дали титуляра на дадено разрешение има достъп до досие, отговарящо на изискванията на приложение II към тази директива. Въпреки това, това изяснение не налага никакви нови задължения на държавите-членки или на титулярите на разрешения спрямо директивите, които са приети досега за изменение на приложение I.

(9) Следователно е уместно да се внесат необходимите изменения в Директива 91/414/ЕИО.

(10) Мерките, предвидени в настоящата директива, са съобразени 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 това е определено в приложението към настоящата директива.

#### *Член 2*

1. Най-късно до 31 октомври 2007 г., държавите-членки приемат и публикуват законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за спазването на настоящата директива. Те незабавно уведомяват Комисията за текста на тези разпоредби и за таблицата на съответствието между тези разпоредби и настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби считано от 1 ноември 2007 г.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива, или то се прави при тяхното публикуване. Държавите-членки определят реда и условията на това позоваване.

#### *Член 3*

1. Съгласно разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО, когато е необходимо държавите-членки следва да изменят или да оттеглят съществуващите разрешения за продукти за

---

<sup>1</sup> ОВ L 366, 15.12.1992 г., стр. 10. Регламент, последно изменен с Регламент № 2266/2000 (ОВ L 259, 13.10.2000 г., стр. 27).

растителна защита, съдържащи активните вещества клопиралид, ципродинил, фосетил и тринексапак до 31 октомври 2007 г.

До тази дата те следва по-конкретно да проверят доколко се спазват изискванията на приложение I към тази директива, които касаят клопиралид, ципродинил, фосетил и тринексапак, с изключение на определените в част Б на позицията относно активното вещество, както и доколко титуляра на разрешението притежава, или има достъп до досие, отговарящо на изискванията на приложение II към тази директива, съобразно с изискванията на член 13 от тази директива.

2. По изключение от разпоредбите на параграф 1, за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ клопиралид, ципродинил, фосетил и тринексапак като единствено активно вещество, или като една от няколко активни вещества, всички от които са изброени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, държавите-членки следва най-късно до 30 април 2007 г. да направят повторна оценка на продукта съгласно единните принципи, предвидени в приложение VI към Директива 91/414/ЕИО, въз основа на досие, отговарящо на изискванията на приложение III към тази директива, и като отчитат предвиденото по силата на част Б на позицията в приложение I към тази директива, която касае съответно клопиралид, ципродинил, фосетил и тринексапак. На базата на тази оценка те следва да определят дали продукта отговаря на условията, определени в член 4, параграф 1, букви б), в), г) и д) от Директива 91/414/ЕИО.

След като бъде определено това, държавите-членки следва да:

а) в случая на продукт, съдържащ клопиралид, ципродинил, фосетил и тринексапак като единствено активно вещество — изменят или оттеглят, според случая, съществуващите разрешения най-късно до 30 април 2011 г.;

или

б) в случая на продукт, съдържащ клопиралид, ципродинил, фосетил и тринексапак като една от няколко активни вещества — изменят или оттеглят, според случая, съществуващите разрешения до 30 април 2011 г. или до датата, определена за това изменение или оттегляне в съответната директива или директиви, с които съответното вещество или вещества са били включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, в зависимост от това коя от двете дати е по-късната.

#### *Член 4*

Настоящата директива влиза в сила на 1 май 2007 година.

#### *Член 5*

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 18 юли 2006 година.

*За Комисията:*

**Markos KYPRIANOU**

*Член на Комисията*

*ПРИЛОЖЕНИЕ*

В края на таблицата на приложение I към Директива 91/414/ЕО се добавя следната позиция:

Номер	Общоприето наименование, идентификационни номера	Обозначение на Международния съюз за чиста и приложна химия	Чистота ( <sup>1</sup> )	Влизане в сила	Изтичане на включването	Специални разпоредби
„131	Клопиралид CAS № 1702-17-6 CIPAC №: 455	3, 6-дихлоропиридин-2-карбоксилна киселина	≥ 950 g/kg	1 май 2007 г.,	30 април 2017 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Допуска се да бъде разрешена единствено употребата като хербицид.</p> <p>ЧАСТ Б</p> <p>При оценката на заявленията за разрешаване употребата на продукти за растителна защита, съдържащи клопиралид, за други видове употреба освен за пролетна обработка, държавите-членки следва да обръщат специално внимание на критериите в член 4, параграф 1, буква (б) и да осигурят преди да бъде дадено това разрешение да бъдат предоставени евентуално необходимите данни и информация.</p> <p>За прилагането на единните принципи, предвидени в приложение VI, следва да се отчитат заключенията на доклада от прегледа за клопиралида, и поспециално неговите допълнения I и II, така, както са окончателно формулирани от Постоянния комитет за хранителната верига и здравето на</p>

Номер	Общоприето наименование, идентификационни номера	Обозначение на Международния съюз за чиста и приложна химия	Чистота ( <sup>1</sup> )	Влизане в сила	Изтичане на включването	Специални разпоредби
						<p>животните на 4 април 2006 г.</p> <p>В тази цялостна оценка държавите-членки следва да обърнат специално внимание на:</p> <p>— защитата на нецелевия растителен живот и на повърхностните води, които се намират в податливи на влиянието на тези пестициди условия. Условията на разрешението следва да включват мерки, целящи смекчаване на рисковете и когато е уместно, в уязвимите зони трябва да се инициират и програми за мониторинг с цел проверка на евентуалното замърсяване на повърхностните води.</p> <p>Съответните държави-членки следва да изискат представянето на допълнителни изследвания за потвърждаване на резултатите за метаболизма на животните. Те следва да осигурят заявителите, по чието искане клопиралид е включен в това приложение, да предоставят такива изследвания на Комисията в срок до две години след влизане в сила на настоящата директива.</p>

Номер	Общоприето наименование, идентификационни номера	Обозначение на Международния съюз за чиста и приложна химия	Чистота ( <sup>1</sup> )	Влизане в сила	Изтичане на включването	Специални разпоредби
132	Ципродинил CAS № 121522-61-2 CIPAC № 511	(4-циклопропил-6-метил-пиримидин-2-ил)-фенил-амин	≥ 980 g/kg	1 май 2007 г.	30 април 2017 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Допуска се да бъде разрешена единствено употребата като фунгицид.</p> <p>ЧАСТ Б</p> <p>За прилагането на единните принципи, предвидени в приложение VI, следва да се отчитат заключенията на доклада от прегледа за ципродинила, и поспециално неговите допълнения I и II, така, както са окончателно формулирани от Постоянния комитет за хранителната верига и здравето на животните на 4 април 2006 г. В тази цялостна оценка държавите-членки следва да обърнат специално внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— безопасността на работещите с това вещество и да гарантират условията за употреба да предвиждат използването на подходящи лични предпазни средства;</li> <li>— защитата на птиците, бозайниците и водните организми. Условията на разрешителните следва да предвиждат мерки, целящи смекчаване на рисковете, като например създаването на буферни зони.</li> </ul>

Номер	Общоприето наименование, идентификационни номера	Обозначение на Международния съюз за чиста и приложна химия	Чистота ( <sup>1</sup> )	Влизане в сила	Изтичане на включването	Специални разпоредби
						Съответните държави-членки следва да изискат представянето на допълнителни изследвания за потвърждаване на оценката на риска за птиците и бозайниците и за възможното наличие на остатъци от метаболита CGA 304075 в храните с животински произход. Те следва да осигурят заявителите, по чието искане ципродинил е включен в това приложение, да предоставят такива изследвания на Комисията в срок до две години след влизане в сила на настоящата Директива.
133	Фосетил CAS № 15845-66-6 CIPAC № 384	Етил водороден фосфонат	≥ 960 g/kg (изразено като фосетил-Al)	1 май 2007 г.,	30 април 2017 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Допуска се да бъде разрешена единствено употребата като фунгицид.</p> <p>ЧАСТ Б</p> <p>За прилагането на единните принципи, предвидени в приложение VI, следва да се отчитат заключенията на доклада от прегледа за фосетил, и по-специално неговите допълнения I и II, така, както са окончателно формулирани от Постоянния комитет за хранителната верига и здравето на животните на 4 април 2006 г. В тази цялостна оценка</p>



Номер	Общоприето наименование, идентификационни номера	Обозначение на Международния съюз за чиста и приложна химия	Чистота ( <sup>1</sup> )	Влизане в сила	Изтичане на включването	Специални разпоредби
						<p>държавите-членки следва да обърнат специално внимание на:</p> <p>— защитата на птиците, бозайниците и водните организми и на нецелевите артоподи.</p> <p>Условията на разрешителните следва да предвиждат мерки, целящи смекчаване на рисковете, като например създаването на буферни зони, когато това е уместно.</p> <p>Съответните държави-членки следва да изискат представянето на допълнителни изследвания за потвърждаване на оценката на риска за нецелевите артоподи, по-специално по отношение на полевото възстановяване, както и за тревопасните бозайници. Те следва да осигурят заявителите, по чието искане фосетил е включен в това приложение, да предоставят такива изследвания на Комисията в срок до две години след влизане в сила на настоящата директива</p>

Номер	Общоприето наименование, идентификационни номера	Обозначение на Международния съюз за чиста и приложна химия	Чистота ( <sup>1</sup> )	Влизане в сила	Изтичане на включването	Специални разпоредби
134	Тринексапак CAS № 104273-73-6 CIPAC № 732	4-(циклопропил- хидроксиметиле н)-3,5-диоксо- циклохексанкарб оксилова киселина	≥ 940 g/kg (изразено като тринексапак- етил)	1 май 2007 г.	30 април 2017 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Допуска се да бъде разрешена единствено употребата като регулатор на растежа.</p> <p>ЧАСТ Б</p> <p>За прилагането на единните принципи, предвидени в приложение VI, следва да се отчитат заключенията на доклада от прегледа за тринексапак, и поспециално неговите допълнения I и II, така, както са окончателно формулирани от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 4 април 2006 г. В тази цялостна оценка държавите-членки следва да обърнат специално внимание на:</p> <p>— защитата на птиците и бозайниците.</p> <p>Условията на разрешителните следва да предвиждат мерки, целящи смекчаване на рисковете, когато това е уместно.</p>

(<sup>1</sup>) Допълнителните подробности относно идентичността и спецификацията на активното вещество са предоставени в доклада от прегледа.“