

ДИРЕКТИВА 2006/75/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 11 септември 2006 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на активната субстанция димоксистробин

(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 препарати 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 28 ноември 2001 г. органите на Обединеното кралство получиха заявление от BASF за включването на активната субстанция димоксистробин в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Решение 2002/593/ЕО на Комисията² потвърждава, че досието е “пълно”, в смисъл, че може да се счита за удовлетворяващо по принцип изискванията по отношение на данните и информацията, предвидени в приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО.

(2) Въздействието на тази активна субстанция върху здравето на човека и върху околната среда е оценено в съответствие с разпоредбите на член 6, параграфи 2 и 4 на Директива 91/414/ЕИО за видовете употреба, предложени от заявителя. На 14 август 2003 г. определената докладваща държава-членка представи на Европейския орган за безопасност на храните (EFSA) своя проектодоклад за оценка на субстанцията димоксистробин.

(3) Проектодокладът от оценката бе разгледан от държавите-членки и от Европейския орган за безопасност на храните (EFSA) в рамките на неговата Работна група за оценка, и представен на Комисията на 10 август 2005 г. под формата на научен доклад на EFSA за димоксистробин³. Този доклад беше разгледан от държавите-членки и от Комисията в рамките на Постоянния комитет за хранителната верига и за здравето на животните, като разглеждането приключи на 4 април 2006 г. под формата на доклади от прегледа на Комисията за димоксистробин.

(4) Проведените различни анализи показаха, че съдържащите активната субстанция препарати за растителна защита, като цяло могат да отговорят на изискванията, предвидени в член 5, параграф 1, букви а) и б) и член 5, параграф 3 от Директива 91/414/ЕИО, по-специално по отношение на видовете употреба, анализирани и подробно описани в доклада от прегледа на Комисията. Следователно е уместно

¹ ОВ L230 19.8.1991 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2006/74/ЕО на Комисията (ОВ L 235 30.8.2006 г., стр. 17).

² ОВ L192 20.7.2002 г., стр. 60.

³ Научен доклад на EFSA (2005) 46, 1-82: заключение относно сравнителен преглед на оценката на риска от пестициди за активната субстанция димоксистробин (приключен на 10 август 2005 г.).

димоксистробин да бъде включен в приложение I към тази директива, за да се гарантира разрешенията за препаратите за растителна защита, които съдържат тази активна субстанция, да могат да се издават във всички държави-членки в съответствие с разпоредбите на тази директива.

(5) Без ущърб на задълженията им, дефинирани в Директива 91/414/ЕИО вследствие от включването на дадена активна субстанция в приложение I, на държавите-членки следва да бъде предоставен срок от шест месеца след включването, за да преразгледат съществуващите временни разрешения по отношение на съдържащите димоксистробин препарати 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 трансформират съществуващите временни разрешения в пълни разрешения, да ги изменят, или според случая да ги оттеглят, 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 препарат за растителна защита и за всеки отделен вид употреба, съгласно единните принципи, установени с Директива 91/414/ЕИО.

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

(7) Мерките, предвидени в настоящата директива, са съобразени със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и за 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 март 2007 г., държавите-членки следва да приемат и публикуват необходимите законови, подзаконови и административни разпоредби за спазването на настоящата директива. Те незабавно уведомяват Комисията за текста на тези разпоредби и за таблицата за съответствието между тези разпоредби и настоящата директива.

Те следва да прилагат тези разпоредби считано от 1 април 2007 г.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, те следва да съдържат препратка към настоящата директива, или да бъдат придружени от такава препратка, в случай че бъдат предоставени за официално публикуване. Държавите-членки определят как да бъдат включени тези препратки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби залегнали в националното им законодателство, които те приемат в областта, обхваната от настоящата директива.

Член 3

1. Съгласно разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО, когато е необходимо държавите-членки следва да изменят или да оттеглят съществуващите разрешения за препарати за растителна защита, съдържащи активната субстанция димоксистробин до 31 март 2007 г. До тази дата те следва по-конкретно да проверят доколко се спазват изискванията на приложение I към тази директива, които касаят димоксистробин, с изключение на определените в част В на позицията, касаеща активната субстанция, 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.

2. По изключение от разпоредбите на параграф 1, за всеки разрешен препарат за растителна защита, съдържащ димоксистробин като единствена активна субстанция, или като една от няколко активни субстанции, всички от които са изброени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, държавите-членки следва най-късно до 30 септември 2006 г. да направят повторна оценка на препарата 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 димоксистробин. На базата на тази оценка те следва да определят дали препарата 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 препарат, съдържащ димоксистробин като единствена активна субстанция - изменят или оттеглят, според случая разрешенията най-късно до 31 март 2008 г.; или

б) в случая на препарат, съдържащ димоксистробин като една от няколко активни субстанции - изменят или оттеглят, според случая разрешенията до 31 март 2008 г. или до датата, определена за това изменение или оттегляне в съответната директива или директиви, с които съответната субстанция или субстанции 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 октомври 2006 г.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 11 септември 2006 година.

За Комисията:

Markos KYPRIANOU

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

В края на таблицата на приложение I към Директива 91/414/ЕО се добавят следните редове:

Номер	Общоприето наименование, идентификационен и номера	Обозначение на Международния съюз за чиста и приложна химия	Чистота (1)	Влизане в сила	Изтичане на включването	Специални разпоредби		
„129	Димоксистробин CAS № 149961-52-4 CIPAC № 739	(Е)-о-(2,5-диметилфеноксиметил)-2-метоксиимино-N-метилфенилацетамид	≥ 980 g/kg	1 октомври 2006 г.,	30 септември 2016 г.	ЧАСТ А Допуска се да бъде разрешена единствено употребата като фунгицид. ЧАСТ Б При оценката на заявленията за разрешаване употребата на препарати за растителна защита, съдържащи димоксистробин, за употреба в закрити помещения, 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. За прилагането на единните принципи, предвидени в приложение VI, следва да се отчитат заключенията на доклада от прегледа за димоксистробин, и по-специално неговите допълнения I и II, така, както са окончателно формулирани от Постоянния комитет за хранителната верига и здравето на животните на 27 януари 2006 г. В тази цялостна оценка държавите-членки следва да обърнат специално внимание на: - защитата на повърхностните води, когато активната субстанция се използва в условията на нисък коефициент на усвояване от земеделските култури, или в райони с уязвими		

Номер	Общоприето наименование, идентификационн и номера	Обозначение на Международния съюз за чиста и приложна химия	Чистота (1)	Влизане в сила	Изтичане на включването	Специални разпоредби		
						почвени и/или климатични условия; - защитата на водните организми. Условията на разрешителните следва да предвиждат мерки, целящи смекчаване на рисковете, когато това е уместно. Съответните държави-членки следва да изискват да бъдат предоставени: - подробен анализ на риска за птиците и бозайниците, като се отчита рецептурата на активната субстанция; - изчерпателен анализ на риска за водната среда, като се отчита високия хроничен риск за рибата и ефективността на потенциалните мерки за смекчаване на риска, особено като се има предвид оттичането и отцеждането. Те следва да осигурят заявителите, по чието искане димоксистербин е включен в това приложение, да предоставят такива изследвания на Комисията в срок до две години след влизане в сила на настоящата Директива.”		
(1) Допълнителните подробности относно идентичността и спецификацията на активната субстанция са предоставени в доклада от прегледа.”								