

ДИРЕКТИВА 2006/131/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 11 декември 2006 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на метамидофос 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) Регламент (ЕИО) № 3600/92 на Комисията от 11 декември 1992 г. за определяне на подробни правила за изпълнението на първия етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита² установява списък с активни вещества, които да бъдат оценени, с оглед тяхното възможно включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Този списък включва метамидофос.

(2) За метамидофос ефектите върху човешкото здраве и околната среда са оценени в съответствие с разпоредбите, определени в Регламент (ЕИО) № 3600/92, за обхват от употреби, предложени от заявителя. С Регламент (ЕО) № 933/94 на Комисията от 27 април 1994 г. за съставяне на списъка с активните вещества в продуктите за растителна защита и за определяне на държавите-членки докладчици относно прилагането на Регламент (ЕИО) № 3600/92 на Комисията³ Италия беше определена като държава-членка докладчик. На 30 юли 1999 г. Италия представи съответния доклад за оценка и препоръки на Комисията в съответствие с член 7, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕИО) № 3600/92.

(3) Докладът за оценка е прегледан от държавите-членки и Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните.

(4) Прегледът на метамидофос разкри редица открити въпроси, които са адресирани до Научната комисия по растително здраве, продукти за растителна защита и техните остатъци (PPR) на Европейския орган по безопасност на храните (EFSA). Научната комисия бе

¹ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2006/85/ЕО на Комисията (ОВ L 293, 24.10.2006 г., стр. 3).

² 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. 10).

³ ОВ L 107, 28.4.1994 г., стр. 8. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 2230/95 (ОВ L 225, 22.9.1995 г., стр. 1).

помолена да определи една стойност за степента на кожна адсорбция, научно основана на различните резултати от проучванията, представени от заявителя, които да се използват при оценката на риска за хората, който произлиза от кожния път на експозиция. Нещо повече, Научната комисия бе помолена да прегледа оценките за превенция, времето, прекарано в претърсване в третирани области, и пропорцията на замърсена храна, получена в третирани области, и да посъветва за тяхното приложение за оценки на остра, краткосрочна и дългосрочна експозиция на птици и бозайници на инсектицида метамидофос. В своето становище по първия въпрос, комисията PPR заключи¹, че на базата на наличните данни най-добре оценената кожна адсорбция на разреден препарат се счита, че е около 5 %. По втория въпрос комисията PPR концентрира своята оценка върху два вида, които се вземат предвид от заявителя и държавата-членка докладчик, жълта стърчиопашка и горска мишка, тъй като значително употребяват посевите, поддържани за метамидофос. Комисията PPR не се съгласи² със стойностите, предложени от заявителя и държавата-членка докладчик, що се отнася до разпределението на замърсена храна за жълти стърчиопашки, и оценките, използвани в хранителния състав за жълти стърчиопашки и горски мишки. Комисията PPR отбелязва, че тези стойности биха подценили острата експозиция на отделни животни. Комисията PPR разработи алтернативен подход за оценка на потенциалната роля на превенцията. Включените механизми са комплексни, но изглежда възможно и жълти стърчиопашки и горски мишки да приемат храна достатъчно бързо за регистриране на смъртност в полеви условия. Комисията PPR определи няколко опции за лабораторни или полеви опити, което би могло да се счита за преценка на тези рискове с по-голяма сигурност.

(5) Член 5, параграф 4 и член 6, параграф 1 от Директива 91/414/ЕИО предвиждат, че включването на вещество в приложение I може да бъде обект на ограничения и условия. В този случай изглеждат необходими ограничения за периода на включване и за разрешените култури. Първоначалните мерки, представени на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, са били за ограничаването на периода на включване до седем години, така че държавите-членки следва да дадат приоритет на проверката на продуктите за растителна защита, които вече са на пазара, съдържащи метамидофос. С цел да се избегнат несъответствия при високото ниво на търсената защита, включването в приложение I към Директива 91/414/ЕИО бе предвидено да бъде ограничено до употреби на метамидофос, каквито всъщност са определени в рамките на оценката на Общността и за което предложените употреби бяха счетени, че отговарят на условията на Директива 91/414/ЕИО. Това предполага, че други употреби, които не са или са частично покрити от тази оценка, трябва първо да бъдат обект на пълна оценка, преди да бъде разгледано тяхното включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Накрая, поради рисковата природа на метамидофос, е счетено за необходимо да се предвиди минимална хармонизация на общностно равнище на някои мерки смекчаващи риска, които е трябвало да се прилагат от държавите-членки, когато дават разрешителни.

(6) Съгласно процедурите, определени с Директива 91/414/ЕИО, одобрението на активни вещества, включително дефиницията на мерки за управление на риска, е решено от

¹ Становище на Научната група по растително здраве, продукти за растителна защита и техните остатъци по искане от Комисията, свързано с оценката на метамидофос в токсикология в контекста на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (The EFSA Journal (2004), 95, 1—15). Прието на 14 септември 2004 г.

² Становище на Научната група по растително здраве, продукти за растителна защита и техните остатъци по искане от Комисията, свързано с оценката на метамидофос в токсикология в контекста на Директива на Съвета 91/414/ЕИО (The EFSA Journal (2004), 144, 1—50). Прието на 14 декември 2004 г.

Комисията. Държавите-членки носят отговорността за изпълнението, прилагането и контрола на мерките, предназначени да смекчат рисковете, породени от продуктите за растителна защита. Безпокойства, изразени от няколко държави-членки, отразяват тяхната преценка, че са необходими допълнителни ограничения, за да се намали риска до ниво, което може да се счита за приемливо и съвместимо с високото ниво на защита, което е търсено в Общността. Понастоящем е въпрос на управление на риска да се определи подходящо ниво на безопасност и защита за продължаващото производство, търговия и използване на метамидофос.

(7) Като следствие от споменатото по-горе Комисията преразглежда своята позиция. С цел да се отрази правилно високото ниво на защита на здравето на хората и животните и устойчива околна среда в Общността, се счита за подходящо, в допълнение към принципите, определени в съображение 5, допълнително да се намали срокът за включване на 18 месеца вместо седем години. Това допълнително понижава всеки риск чрез осигуряване на приоритетна преценка на това вещество.

(8) Може да се очаква, че продуктите за растителна защита, съдържащи метамидофос, удовлетворяват изискванията, определени в член 5, параграф 1, буква а) и б) от Директива 91/414/ЕИО, по отношение на употребите, които бяха разгледани и подробно изброени в доклада на Комисията от проверката, и при условие че са прилагани необходимите мерки за смекчаване на риска.

(9) Без да се накърнява заключението, че може да се очаква продуктите за растителна защита, съдържащи метамидофос, да удовлетворяват изискванията, определени в член 5, параграф 1, буква а) и б) от Директива 91/414/ЕИО, е подходящо да се получи допълнителна информация относно някои специфични точки. Член 6, параграф 1 от Директива 91/414/ЕИО предвижда, че включване на вещество в приложение I може да бъде предмет на условия. Следователно е подходящо да се изисква метамидофос да бъде обект на по-нататъшно изследване за потвърждение на оценката на риска при птици и бозайници и проучванията следва да бъдат представени от заявителите. В допълнение, държавите-членки следва да изискват притежателите на разрешение да предоставят информация за използването на метамидофос, включително информация относно въздействията върху здравето на ползвателя.

(10) Както с всички вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, статусът на метамидофос би могъл да бъде прегледан съгласно член 5, параграф 5 от посочената директива в светлината на всякакви налични нови данни. Също така фактът, че включването на това вещество в приложение I изтича на определена дата, не възпрепятства неговото подновяване съгласно процедурите, определени в директивата.

(11) Опитът, придобит от предишни включвания в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на активни вещества, оценени в рамките на Регламент (ЕИО) № 3600/92, е показал, че могат да се появят трудности при тълкуването на задълженията на притежателите на съществуващи разрешителни във връзка с достъп до данни. Следователно, с цел да се избегнат по-нататъшни трудности, се оказва необходимо да се изяснят задълженията на държавите-членки, особено задължението да се потвърди, че притежателят на разрешително демонстрира достъп до досие, удовлетворяващо изискванията на приложение II към посочената директива. Тази класификация, обаче, не налага нови задължения на държавите-членки или на притежателите на разрешителни, сравнени с приетите досега директиви, изменящи приложение I.

(12) Следва да бъде разрешено изминаването на приемлив период, преди едно активно вещество да бъде включено в приложение I, с цел да се разреши на държавите-членки и

заинтересованите страни да се подготвят да отговорят на новите изисквания, които ще бъдат резултат от включването.

(13) Без да се накърняват задълженията, определени с Директива 91/414/ЕИО като следствие от включване на активно вещество в приложение I, на държавите-членки следва да бъде разрешен период от шест месеца след включването за преглед на съществуващите разрешителни за продукти за растителна защита, съдържащи метамидофос, за да гарантират, че са удовлетворени изискванията, определени с Директива 91/414/ЕИО, по-специално в член 13 и съответните условия, определени в приложение I. Държавите-членки следва да променят, заменят или оттеглят, където е необходимо, съществуващи разрешителни в съответствие с разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО. Като дерогация от посочения по-горе срок следва да бъде предвиден по-дълъг период за предоставянето и оценката на пълното досие съгласно приложение III за всеки продукт за растителна защита за всяка планирана употреба в съответствие с еднаквите принципи, определени в Директива 91/414/ЕИО. Като се приемат рисковите свойства на метамидофос, срокът за държавите-членки да проверят дали продуктите за растителна защита, които съдържат метамидофос като единственото активно вещество или в комбинация с други разрешени активни вещества, отговарят на разпоредбите на приложение VI, следва да не надвишава 18 месеца.

(14) Директива 91/414/ЕИО следва да бъде съответно изменена.

(15) Мерките, предвидени в настоящата директива, не са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните. Затова Комисията представи на Съвета предложение, свързано с тези мерки. При изтичането на периода, определен в член 19, параграф 2, втора алинея от Директива 91/414/ЕИО, Съветът нито е приел предложението акт за прилагане, нито е отхвърлил предложението за мерки за прилагане, и съответно Комисията приема тези мерки,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложение I към Директива 91/414/ЕИО се изменя, както е определено в приложението към настоящата директива.

Член 2

Държавите-членки приемат и публикуват, най-късно до 30 юни 2007 г., законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за да бъдат в съответствие с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби и таблицата за съответствие между тези разпоредби и настоящата директива.

Те следва да прилагат тези разпоредби от 1 юли 2007 г.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, те следва да съдържат препратка към настоящата директива или да бъдат придружени от такава препратка при тяхното официално публикуване. Държавите-членки определят как да бъде направена такава препратка.

Член 3

1. Държавите-членки, в съответствие с Директива 91/414/ЕИО, където е необходимо, изменят или оттеглят съществуващите разрешителни за продукти за растителна защита, съдържащи метамидофос като активно вещество до 30 юни 2007 г.

До тази дата те, по-специално, проверяват, дали са спазени условията в приложение I към посочената директива, свързани с метамидофос, с изключение на тези, определени в част Б от вписването относно това активно вещество, и че притежателят на разрешителното има досие или има достъп до досие, удовлетворяващо изискванията на приложение II към посочената директива в съответствие с условията на член 13.

2. Чрез дерогация на параграф 1 за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ метамидофос, държавите-членки повторно оценяват продукта в съответствие с еднаквите принципи, предвидени в приложение VI към Директива 91/414/ЕИО, на базата на досие, удовлетворяващо изискванията на приложение III към посочената директива и като вземат предвид част Б от вписването в приложение I към посочената директива относно метамидофос. На база на тази оценка те определят дали продуктът удовлетворява условията, определени в член 4, параграф 1, букви б), в), г) и д) от Директива 91/414/ЕИО.

Следвайки това определяне, за продукти съдържащи метамидофос, където е необходимо, държавите-членки изменят или оттеглят разрешението до 30 юни 2008 г.

Член 4

Настоящата директива влиза в сила на 1 януари 2007 г.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 11 декември 2006 година.

За Комисията:

Markos KYPRIANOU

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

№	Общо име, идентификационни номера	Наименование по номенклатурата IUPAC	Чистота (¹)	Влизане в сила	Завършване на включването	Специфични разпоредби
„145	Метамидофос CAS № 10265-92-6 CIPAC № 355	O,S-диметил фосфорамидотиоат	≥ 680 g/kg	1 януари 2007 г.	30 юни 2008 г.	ЧАСТ А Може да бъде разрешена само употреба като инсектицид при картофи. Трябва да се спазват следните условия за употреба: — при нива, които не превишават 0,5 kg активно вещество на хектар на прилагане, — максимум 3 прилагания на сезон. Следните употреби не следва да бъдат разрешени: — въздушно прилагане, — приложение при раници и хендхелд (hand-held) нито от любител нито от професионални ползватели, — домашно градинарство. Държавите-членки гарантират, че се прилагат всички подходящи мерки за смекчаване на риска. Особено внимание трябва да се обърне на защитата на: — птици и бозайници. Условието за разрешаване включват мерки за смекчаване на риска, като разумно определяне на прилагането и избирането на тези формулировки, които, като резултат от тяхното физическо представяне или

						наличието на агенти, които осигуряват правилна превенция, свеждат до минимум експозицията на засегнатите видове, — водни организми и членестоноги, които не са обект на третиране. Трябва да се спазва подходяща дистанция между третираните площи и частите на повърхностни води, както и пространството на културата. Тази дистанция може да зависи от прилагането или неприлагането на течение намаляващо техниките, — оператори, които трябва да носят подходящи защитни дрехи, по-специално ръкавици, работнически комбинезони, гумени ботуши и предпазни дихателни апарати по време на смесване-товарене, и ръкавици, работнически комбинезони, гумени ботуши и защита на лицето или предпазни очила при употреба и почистване на оборудването. Посочените по-горе мерки трябва да се прилагат, докато експозицията на веществото не е съответно отстранена чрез проектирането и изграждането на самото оборудване или чрез монтирането на специфични предпазни елементи на това оборудване.
						Част Б За изпълнението на еднаквите принципи на приложение VI заключенията от доклада за оценка на метамидофос, и по-специално допълнения I и II към него се вземат под

						внимание. Държавите-членки трябва да гарантират, че притежателите на разрешително докладват най-късно на 31 декември всяка година за въздействията на здравните проблеми на оператора. Държавите-членки могат да изискват елементите, като данни за продажби и проучване на моделите за използване, да бъдат представени така, че да може да бъде получена реална картина за условията за използване и възможното токсикологично влияние на метамидофос. Държавите-членки изискват предоставянето на допълнителни проучвания, които да потвърдят оценката на риска за птици и бозайници. Те гарантират, че заявителите, по чието искане метамидофос е бил включен в настоящото приложение, доставят на Комисията тези проучвания в рамките на 1 година от влизането в сила на настоящата директива.“
--	--	--	--	--	--	---

(¹) Допълнителни подробности за идентичността и спецификация на активно вещество са представени в доклада за проверка.