

## ДИРЕКТИВА 2006/133/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 11 декември 2006 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на флузилазол  
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 защита<sup>1</sup>, 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 подробните 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 защита<sup>2</sup> съставя списък с активни вещества, които да бъдат оценени с оглед тяхното възможно включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Този списък включва флузилазол.

(2) За флузилазол ефектите върху човешкото здраве и околната среда са оценени в съответствие с разпоредбите, определени в Регламент (ЕИО) № 3600/92, за ред употреби, предложени от заявителя. С Регламент (ЕО) № 933/94 на Комисията от 27 април 1994 г. за определяне на активните вещества на продукти за растителна защита и за определяне държавата-членка докладчик за прилагането на Регламент (ЕИО) № 3600/92 на Комисията<sup>3</sup> Ирландия беше определена като държава-членка докладчик. На 30 април 1996 г. Ирландия представи на Комисията съответния доклад за оценка и препоръки 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) По отношение на флузилазол на Научния комитет по растенията (Научният комитет) бяха представени два въпроса. Първият се отнася до адекватността на предложената концентрация без наблюдаван ефект (НОЕС) за гарантиране на достатъчна защита от

---

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> 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).

неблагоприятни ефекти върху размножаването и, по общо, относителната чувствителност на изследването на ранен етап от живота, сравнена с проучването за пълния цикъл на живот на рибите. Вторият въпрос бе свързан с потенциалното влияние върху разпадане на органична материя. В двата случая препоръките на Научния комитет<sup>1</sup> са взети под внимание при формулирането на настоящата директива и съответния доклад за преглед.

(5) От направените различни изследвания се вижда, че може да се очаква продуктите за растителна защита, съдържащи флузилазол, да удовлетворяват изискванията, определени в член 5, параграф 1, буква а) и б) от Директива 91/414/ЕИО, по отношение на употребите, които са изследвани и подробно изброени в доклада на Комисията от проверката, при условие че са приложени необходимите мерки за смекчаване на риска. Тъй като флузилазол е опасно вещество, неговата употреба следва да не бъде без ограничения. По-специално съществуват безпокойства за неговите съществени токсични ефекти, включително потенциални ендокринни разрушаващи свойства. Понастоящем няма научно единодушие за точната степен на риска. Като се прилага предпазният принцип и като се взема предвид сегашното състояние на научното познание, следва да бъдат наложени мерки за смекчаване на риска, с цел да се постигне високото ниво на защита на здравето на хората и животните и на околната среда, избрани в Общността.

(6) 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 се считат за необходими ограниченията за периода на включване и за разрешените култури. Първоначалните мерки, представени на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, са предложили ограничението за периода на включване до седем години, така че държавите-членки да дадат приоритет на проверката на продуктите за растителна защита, съдържащи флузилазол, които вече са на пазара. С цел да се избегнат несъответствия при търсенето високо ниво на защита, намерението е било включването в приложение I към Директива 91/414/ЕИО да бъде ограничено до използването на флузилазол, което всъщност е било определено в рамките на оценката на Общността и за което предложените употреби са били считани, 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 може да се вземе предвид тяхното включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Накрая, поради рисковата природа на флузилазол, е сметнено 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.

(7) Съгласно процедурите, определени с Директива 91/414/ЕИО, одобрението на активни вещества, включително дефиницията на мерки за управление на риска, се решава от Комисията. Държавите-членки носят отговорността за изпълнението, прилагането и контрола на мерките, предназначени да смекчат рисковете, породени от продуктите за растителна защита. Безпокойствата, изразени от няколко държави-членки, отразяват тяхната преценка, че са необходими допълнителни ограничения, за да се намали рискът

---

<sup>1</sup> Становище на Научния комитет по растенията за специфични въпроси от Комисията относно оценяването на флузилазол в контекста на Директива на Съвета 91/414/ЕИО (Становище, прието от Научния комитет по растенията на 18 юли 2002 г.).

до ниво, което може да се счита за приемливо и съвместимо с високото ниво на защита, което е търсено в рамките на Общността. Понастоящем е въпрос за управление на риска да се определи подходящо ниво на безопасност и защита за продължаващото производство, търговия и използване на флузилазол.

(8) Като последица от упоменатото по-горе Комисията повторно е прегледала своята позиция. С цел да се отрази правилно високото ниво на защита на здравето на хората и животните и подходяща околна среда, търсена в Общността, се счита за целесъобразно, в допълнение към принципите, определени в съображение 6, допълнително да се намали периода на включване на 18 месеца вместо седем години. Това допълнително понижава всеки риск чрез осигуряване приоритет на преоценка на това вещество.

(9) Може да се очаква, че продуктите за растителна защита, които съдържат флузилазол, удовлетворяват изискванията, определени в член 5, параграф 1, букви а) и б) от Директива 91/414/ЕИО, по отношение на употребите, които са прегледани и подробно изброени в доклада на Комисията от проверката и се предвижда, че са прилагани необходимите мерки за смекчаване на риска.

(10) Без да се накърнява заключението, че може да се очаква продуктите за растителна защита, съдържащи флузилазол, да удовлетворяват изискванията, определени в член 5, параграф 1, букви а) и б) от Директива 91/414/ЕИО, е целесъобразно да се получи допълнителна информация относно някои специфични точки. Потенциалните ендокринни разрушаващи свойства на флузилазол са оценени при изследвания, които следват най-добрата налична понастоящем практика. Комисията е запозната, че Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР) разработва насоки, с цел допълнително да се усъвършенства оценката на потенциални ендокринни разрушаващи свойства. Следователно е целесъобразно да се изиска флузилазол да бъде обект на по-нататъшно изследване веднага щом бъдат приети от ОИСР насоки за изследване и тези изследвания бъдат представени от заявителя. В допълнение, държавите-членки следва да изискат притежателите на разрешително да представят информация за употребата на флузилазол, включително информация за въздействия върху здравето на ползвателя.

(11) Както с всички вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, статутът на флузилазол би могъл да бъде разгледан съгласно член 5, параграф 5 от посочената директива в светлината на нови данни, които са достъпни. Също така, фактът, че включването на това вещество в приложение I изтича на определена дата, не предотвратява включването, което е прегледано съгласно процедурите, определени в директивата.

(12) 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, по-специално задължението да се потвърди, че притежателят на разрешително демонстрира достъп до досие, удовлетворяващо изискванията на приложение II към посочената директива. Това пояснение, обаче, не налага нови задължения на държавите-членки или на притежателите на разрешителни, сравнени с приетите досега директиви, изменящи приложение I.

(13) Следва да бъде разрешено изминаването на приемлив срок, преди едно активно вещество да бъде включено в приложение I, с цел да се разреши на държавите-членки и заинтересованите страни да се подготвят, за да отговорят на новите изисквания, които ще бъдат резултат от включването.

(14) 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 срок от шест месеца след включването да прегледат съществуващите разрешителни за продукти за растителна защита, съдържащи флузилазол, 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, по целесъобразност, съществуващи разрешителни в съответствие с разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО. Като изключение от посочения по-горе срок следва да бъде предвиден по-дълъг срок за предоставянето и оценката на пълното досие по приложение III на всеки продукт за растителна защита за всяка планирана употреба в съответствие с еднаквите принципи, определени в Директива 91/414/ЕИО. Като се приемат опасните свойства на флузилазол, срокът за държавите-членки да проверят дали продуктите за растителна защита, които съдържат флузилазол, самостоятелно или в комбинация с други разрешени активни вещества, отговарят на разпоредбите на приложение VI, следва да не надвишава 18 месеца.

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

(16) Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните не е предоставил становище в рамките на срока, определен от неговия председател, и затова Комисията е представила на Съвета предложение свързано с тези мерки. При изтичането на срока, 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 законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за да се съобразят с настоящата директива, най-късно до 30 юни 2007 г. Те незабавно съобщават на Комисията текстовете на тези разпоредби и таблицата за съответствие между тези разпоредби и настоящата директива.

Държавите-членки прилагат тези разпоредби от 1 юли 2007 г.

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

#### *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 флузилазол като активно вещество до 30 юни 2007 г. До тази дата те по-специално проверяват, че са спазени условията в приложение I към посочената директива, свързани с флузилазол, с изключение на тези определени в част Б от вписването относно това активно вещество, и че притежателят на разрешителното има или има достъп до досие, удовлетворяващо изискванията на приложение II от посочената директива в съответствие с условията на член 13.

2. Чрез дерогация на параграф 1 за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ флузилазол, 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 от посочената директива и вземайки предвид част Б от вписването в приложение I към посочената директива относно флузилазол. На базата 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.

След това определяне за продукти, съдържащи флузилазол, 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
„14 7	Флузилазол CAS № 85509-19-9 CIPAC № 435	Бис (4-флуорофенил)(метил)(1H-1,2.4-триазол-1-илметил)силан	925 g/kg	1 януари 2007 г.	30 юни 2008 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Само употреби като фунгицид при следните култури могат да бъдат разрешени:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- зърнени култури различни от ориз,</li> <li>- царевица,</li> <li>- семена от рапица,</li> <li>- захарно цвекло,</li> </ul> <p>в норми които не надвишават 200 g активно вещество на хектар на прилагане.</p> <p>Следните употреби не трябва да бъдат разрешени:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- въздушно прилагане,</li> <li>- приложение при раници и хендхелд (hand-held) нито от аматьор, нито от професионални ползватели,</li> <li>- домашно градинарство.</li> </ul> <p>Държавите-членки гарантират, че се прилагат всички подходящи мерки за смекчаване на риска. По-специално внимание трябва да се обърне на защитата на:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- водни организми. Трябва да се спазва подходяща дистанция между третираните площи и частите на</li> </ul>

					<p>повърхностни води. Тази дистанция може да зависи от прилагането или неприлагането на течение, намаляващо техниките или средствата,</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- птици и бозайници. Условията 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 гарантират правилно отхвърляне, минимизират излагането на засегнатите видове,</li><li>- ползватели, които трябва да носят подходящи защитни дрехи, по-специално ръкавици, работнически комбинезони, гумени ботуши и защита на лицето или предпазни очила по време на смесване, товарене, прилагане и почистване на оборудването, докато излагането на веществото не е съответно отстранено чрез проектирането и изграждането на самото оборудване или чрез монтирането на специфични предпазни елементи на това оборудване.</li></ul> <p><b>ЧАСТ Б</b></p> <p>За изпълнението на еднаквите принципи на приложение VI заключенията от доклада за оценка на</p>
--	--	--	--	--	--

					<p>флузилазол, и по-специално допълнения I и II към него, се вземат под внимание.</p> <p>Държавите-членки трябва да гарантират, че притежателите на разрешително докладват най-късно на 31 декември всяка година за въздействията на здравните проблеми на ползвателя. 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 на условията за използване и възможното токсикологично влияние на флузилазол.</p> <p>Държавите-членки изискват предоставянето на допълнителни проучвания, които да се отнесат към потенциалните ендокринни разрушаващи свойства на флузилазол в рамките на две години след приемането на Насоките за изследване на ендокринно разрушаване от Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР). Те гарантират, че заявителят, по чието искане флузилазол е бил включен в това приложение, доставя на Комисията тези проучвания в рамките на две години от</p>
--	--	--	--	--	--



						приемането на упоменатите по-горе насоки за изследване.“
--	--	--	--	--	--	--

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