

ДИРЕКТИВА 2006/134/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 11 декември 2006 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на фенаримол
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 подробните правила за изпълнението на първия етап от работната програма посочена в член 8, параграф 2 на 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 на Директива 91/414/ЕИО. Този списък включва фенаримол.

(2) За фенаримол ефектите върху човешкото здраве и околната среда са оценени в съответствие с разпоредбите, определени в Регламент (ЕИО) № 3600/92, за кръг на употреби, предложени от заявителя. С Регламент (ЕО) № 933/94 на Комисията от 27 април 1994 г. за определяне на активните вещества в продукти за растителна защита и за определяне държавата-членка докладчик относно прилагането на Регламент (ЕИО) № 3600/92 на Комисията³ Обединеното кралство беше определено като държава-членка докладчик. На 30 април 1996 г. Обединеното кралство 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 фенаримол на Научния комитет по растенията (Научният комитет) бяха представени два въпроса. Научният комитет беше помолен да коментира

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).

тълкуването на изследвания на няколко поколения и да вземе предвид ефектите на фенаримол като ароматазен инхибитор. В допълнение неговото становище беше потърсено относно създаването на надежден допустим ежедневен прием (Acceptable Daily Intake - ADI) и допустимото ниво за експозиция на операторите (Acceptable Operator Exposure Level - AOEL)¹. Научният комитет заключи, че ефектите на фенаримол върху мъжката плодовитост, наблюдавани при плъхове, трябва да бъдат сметнени като уместни за оценка на риска за хората, въпреки че човекът е по-малко чувствителен, отколкото плъховете, към ефектите на ароматазното инхибиране. Комитетът също така заключи, че ефектът на фенаримол върху раждането при плъхове не би могъл да се счита като съответен за оценката на риска за хората. По-нататък беше заключено, че независимо от намалената плодовитост при мъжките и ефектите свързани със забавено раждане, не е имало убедително доказателство за други неблагоприятни възпроизводителни ефекти, свързани с ароматазното инхибиране чрез фенаримол. Накрая Научният комитет прие, че токсикологичните изследвания са позволили създаването на надеждни ADI и AOEL. Второто становище² се отнасяше до въпроса дали подходът, приет за изчисляване на Прогнозираните екологични концентрации (PEC) в почви, е подходящ. Комитетът е предложил за изчисляване на натрупаната PEC в почвите комбинация от данни от разпръскване на полето и лабораторно деградиране. Това становище е разгледано от държавата-членка докладчик, която въпреки това е счела, че тази процедура повече не е по-научно обоснована от разчитането само на измервания на разпръскване на полето. Следователно беше решено да се изчака резултатът от изследванията от разпръскване на полето, които са протичали. Междинните резултати от тези изследвания са съвместими с резултатите от примерното изчисляване и следователно беше прието, че въпросът е разгледан адекватно. Следователно е заключено, че във всички случаи препоръките от Научния комитет са били взети под внимание при формулирането на настоящата директива и съответния доклад от проверката.

(5) От направените различни изследвания се вижда, че може да се очаква продуктите за растителна защита, съдържащи фенаримол, да удовлетворяват изискванията, определени в член 5, параграф 1, буква а) и б) от Директива 91/414/ЕИО, по отношение на употребите, които бяха изследвани и подробно изброени в доклада на Комисията от проверката, при условие че са приложени необходимите мерки за смекчаване на риска. Тъй като фенаримол е опасно вещество, неговата употреба следва да не бъде без ограничения. По-специално съществуват безпокойства за неговите съществени токсични ефекти, включително потенциални свойства за ендокринна дразнимост. Понастоящем няма научно единодушие за точната степен на риска. Като се прилага предпазния 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 здравето на хората и животните и на околната среда в Общността.

¹ Становище на Научния комитет по растенията по отношение на възможно включване на фенаримол в приложение 1 към Директива 91/414/ЕИО относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (SCP/FENARI/005 — окончателно) (Становище, прието от Научния комитет по растенията на 18 май 1999 г.).

² Становище на Научния комитет по растенията за специфични въпроси от Комисията относно оценяването на фенаримол в контекста на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (Становище, прието от Научния комитет по растенията на 8 ноември 2001 г.).

(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 ограничения за периода на включване и за разрешените култури. Първоначалните мерки, представени на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, предложиха ограничаването на периода за включване до седем години, така че държавите-членки да дадат приоритет на проверката на продуктите за растителна защита, които вече са на пазара, съдържащи фенаримол. С цел да се избегнат несъответствия при търсеното високо ниво на защита, намерението е било включването в приложение I към Директива 91/414/ЕИО да бъде ограничено до използването на фенаримол, което всъщност е било определено в рамките на оценката на Общността и за което предложените употреби са били отчетени като отговарящи на условията на Директива 91/414/ЕИО. Това предполага, че други употреби които не са били или са били 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 фенаримол, е счтено 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 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 за управление на риска да се определи подходящо ниво на безопасност и защита за продължаващото производство, търговия и използване на фенаримол.

(8) Като последица от упоменатото 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, търсена в Общността, се счтете подходящо, 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 приоритетна преценка на това вещество.

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

(10) Без да се накърнява заключението, че може да се очаква продуктите за растителна защита, съдържащи фенаримол, да удовлетворяват изискванията, определени в член 5, параграф 1, буква а) и б) от Директива 91/414/ЕИО, е целесъобразно да се получи допълнителна информация относно някои специфични точки. Потенциалните свойства на фенаримол за ендокринна дразнимост 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 свойства за ендокринна

дразнимост. Следователно е целесъобразно да се изиска фенаримол да бъде обект на по-нататъшно изследване веднага щом бъдат приети от ОИСП насоки за изследване и тези изследвания са представени от заявителя. В допълнение, държавите-членки следва да изискат притежателите на разрешително да представят информация за употребата на фенаримол включително информация за въздействия върху здравето на ползвателя.

(11) Както с всички вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, статутът на фенаримол би могъл да бъде прегледан съгласно член 5, параграф 5 от посочената директива в светлината на нови данни, които са налични. Също така, фактът, че включването на това вещество в приложение I изтича на определена дата, не възпрепятства включването, което е подновено 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 се разрешава период от шест месеца след включването да прегледат съществуващите разрешителни за продукти за растителна защита, съдържащи фенаримол, 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. Чрез дерогация от посочения по-горе срок се предвижда по-дълъг период 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 фенаримол, периодът за държавите-членки да проверят дали продуктите за растителна защита, които съдържат фенаримол, 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 представи 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 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 извършна 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 съществуващи разрешителни за продукти за растителна защита, съдържащи фенаримол като активно вещество, до 30 юни 2007 г. До тази дата те, поспециално, проверяват, че са спазени условията в приложение I към посочената директива, свързани с фенаримол, 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 фенаримол, 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 вземайки предвид част Б от вписването в приложение I към посочената директива относно фенаримол. 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 фенаримол, 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 8	Фенаримол CAS № 60168-88-9 (стереохимично неопределен) CIPAC № 380	(±)-2,4'-дихлоро-а-(пиримидин-5-ил) бензхидрил алкохол	980 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"> - домати, - чушки в оранжерии, - патладжани, - краставици в оранжерии, - пъпеши, - декоративни растения, разсадници и многогодишни растения, на нива, които не надвишават: - 0,058 kg активно вещество на хектар на прилагане за домати на полето и 0,072 kg активно вещество на хектар на прилагане за домати в оранжерии, - 0,072 kg активно вещество на хектар на прилагане за чушки, - 0,038 kg активно вещество на хектар на прилагане за патладжани, - 0,048 kg активно вещество на хектар на прилагане за краставици, - 0,024 kg активно вещество на хектар на прилагане за пъпеши на полето и 0,048 kg активно вещество на хектар на прилагане за пъпеши в оранжерия, - 0,054 kg активно вещество на хектар на

					<p>прилагане за декоративни растения, разсадници и многогодишни растения на полето и 0,042 kg активно вещество на хектар на прилагане за декоративни растения в оранжерии.</p> <p>Следните употреби не трябва да бъдат разрешени:</p> <ul style="list-style-type: none">- въздушно прилагане,- приложение при раници и хендхелд (hand-held) от любители,- домашно градинарство. <p>Държавите-членки гарантират, че се прилагат всички подходящи мерки за смекчаване на риска. Специално внимание трябва да се обърне на защитата на:</p> <ul style="list-style-type: none">- водни организми. Където е подходящо, трябва да се спазва подходяща дистанция между третираните площи и частите на повърхностни води. Тази дистанция може да зависи от прилагането или неприлагането на течение, намаляващо техниките или средствата,- дъждовни червеи. 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 правилно отхвърляне, свеждат до минимум експозицията на засегнатите видове,
--	--	--	--	--	--

					<p>- 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 осигуряват правилно отхвърляне, свеждат до минимум експозицията на засегнатите видове,</p> <p>- оператори, 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, употреба и почистване на оборудването, 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.</p> <p>- работници, които трябва да носят подходящи предпазни дрехи, по-специално ръкавици, ако те трябва да влязат в третирана област преди да е изтекъл специфичния период на повторно влизане.</p> <p>ЧАСТ Б</p> <p>За изпълнението на еднаквите принципи на приложение VI заключенията от доклада за оценка на фенаримол, и по-специално допълнения I и II към него, се вземат под</p>
--	--	--	--	--	---

					<p>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 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 на условията за използване и възможното токсикологично влияние на фенаримол.</p> <p>Държавите-членки изискват предоставянето на допълнителни проучвания, които да се отнесат към потенциалните свойства на фенаримол за ендокринна дразнимост в рамките на две години след приемането на Насоките за изследване на ендокринната дразнимост от Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР). Те гарантират, че заявителят, по чието искане фенаримол е бил включен в настоящото приложение, доставя на Комисията тези проучвания в рамките на две години от приемането на упоменатите по-горе насоки за изследване.“</p>
--	--	--	--	--	---

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