

ДИРЕКТИВА 2006/136/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 11 декември 2006 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на динокап 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 изготвя списък с активни вещества, които да бъдат оценени с оглед на тяхното възможно включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Този списък включва динокап.

(2) За динокап ефектите върху човешкото здраве и околната среда са оценени в съответствие с разпоредбите, установени в Регламент (ЕИО) № 3600/92 относно областите на употреба, 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, изменен с Регламент (ЕО) № 491/95 от 3 март 1995 г.⁴, Австрия беше определена като докладваща държава-членка. На 18 май 2000 г. Австрия е представила 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 динокап са представени два въпроса на Научната група по растително здраве, продукти за растителна защита и техните остатъчни вещества към Европейския орган по безопасност на храните (научната група). Първият въпрос се отнася за това дали въздействието върху очите, което е наблюдавано при кучета, може да е от значение и при хората, а вторият е свързан със съответната стойност на кожната

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).

⁴ ОВ L 49, 4.3.1995 г., стр. 50.

абсорбция, която може да бъде получена от различните проучвания, предоставени на разположение от заявителя. По първия въпрос научната група е счела, че няма достатъчно информация, за да се направи заключение, че въздействието върху очите, което е наблюдавано при кучета, би могло да бъде характерно само за тези видове и че са необходими допълнителни изследвания относно тези механизми. Следователно е направено заключение, че въздействието, което е наблюдавано при кучета, не може да бъде сметено като неподходящо за хората. По втория въпрос научната група⁵ е счела, че стойността от 10 % кожна абсорбция е подходяща за целите на оценката. В двата случая препоръките на научната група са били взети предвид при изготвянето на тази директива и съответния доклад от проверка.

(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 се считат за необходими ограничения върху периода на включване и върху разрешените култури. Първоначалните мерки, представени на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, са предложили ограничението на периода за включване до седем години, така че държавите-членки следва да дадат приоритет на проверката на продуктите за растителна защита, които съдържат динокап и вече са на пазара. 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 употребите на динокап, което всъщност е било оценено в рамките на оценката на Общността и за което предложената употреба е отчетена като отговаряща 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 динокап, е сметено за необходимо да се предвиди минимална хармонизация на общностно равнище на някои смекчаващи риска мерки, които е трябвало да бъдат прилагани от държавите-членки при издаването на разрешителни.

(6) Съгласно процедурите, установени с Директива 91/414/ЕИО, за одобрението на активни вещества, включително определянето на мерки за управление на риска, решава 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 относно необходимостта от допълнителни ограничения, с цел да се намали рискът до ниво, което може да се счита за приемливо и съвместимо с високото ниво на защита, към което се стреми Общността. Понастоящем въпрос за управление на риска е определянето на подходящо ниво на безопасност и защита за настоящото производство, продажба и използване на динокап.

(7) 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 на устойчива околна среда в Общността, се счита за подходящо, в допълнение към принципите, определени в съображение 5, допълнителното намаляване на периода на включване до три вместо седем години. Това допълнително понижава всеки риск чрез осигуряване на предимство на преоценката на това вещество.

⁵ Становище на Научния комитет по растително здраве, продукти за растителна защита и техните остатъчни вещества по искане на Комисията, свързано с оценката на динокап в контекста на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (Въпрос № EFSA-Q-2004-26, становище, прието на 30 юни 2004 г.).

(8) Може да се очаква, че продуктите за растителна защита, които съдържат динокап, удовлетворяват изискванията, установени в член 5, параграф 1, букви а) и б) от Директива 91/414/ЕИО, по отношение на видовете употреба, които са прегледани и подробно изброени в доклада на Комисията от проверката, и е предвидено прилагане на необходимите мерки за намаляване на риска.

(9) Без да нарушава заключението, че може да се очаква продуктите за растителна защита, които съдържат динокап, да удовлетворяват изискванията, установени в член 5, параграф 1, букви а) и б) от Директива 91/414/ЕИО, е подходящо да се получи допълнителна информация по някои специфични точки. Държавите-членки следва да изискат от притежателите на разрешителни да предоставят информация за използването на динокап, включително всякаква информация за въздействието върху здравето на оператора.

(10) Както с всички вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, статутът на динокап 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 една определена дата, не предотвратява продължаване на включването съгласно процедурите, установени 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 изясняването на задълженията на държавите-членки, по-специално задължението да се потвърди, че притежателят на разрешително има достъп до досие, което удовлетворява изискванията на приложение II към посочената директива. Това пояснение не налага, обаче, нови задължения на държавите-членки или на притежателите на разрешителни, сравнени с приетите досега директиви, които изменят приложение I.

(12) Следва да бъде разрешено изминаването на един приемлив период, преди едно активно вещество да бъде включено в приложение I, с цел да се позволи на държавите-членки и заинтересованите страни да се подготвят за изпълнение на новите изисквания, които са резултат от включването.

(13) Без да се нарушават задълженията, определени с Директива 91/414/ЕИО, като следствие от включването на активно вещество в приложение I на държавите-членки следва да бъде разрешено в срок от шест месеца след включването да прегледат съществуващите разрешителни за продукти за растителна защита, които съдържат динокап, за да гарантират, че са удовлетворени изискванията, установени с Директива 91/414/ЕИО, по-специално в член 13, както 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. Чрез дерогация от упоменатия по-горе срок, следва да бъде предвиден по-дълъг период за предоставянето и оценката на пълното досие съгласно 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 имат предвид опасните свойства на динокап, периодът, през който държавите-членки проверяват дали продуктите за растителна защита, които съдържат динокап, като единственото

активно вещество или в комбинация с други разрешени активни вещества, отговарят на разпоредбите на приложение VI, следва да не превишава три години.

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

(15) Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните не е предоставил становище в рамките на периода, установен от неговия председател, и затова Комисията е представила на Съвета предложение, свързано с тези мерки. При изтичането на периода, установен в член 19, параграф 2, втора алинея от Директива 91/414/ЕИО, Съветът нито е приел предложението за мерки за прилагането, нито е посочил противоположно мнение относно предложението за мерки за прилагането 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, изменят или оттеглят, където е необходимо, съществуващите разрешителни за продукти за растителна защита, които съдържат динокап като активно вещество, до 30 юни 2007 г. До тази дата те подробно проверяват дали са спазени условията в приложение I към посочената директива, свързани с динокап, с изключение на определените в част Б от вписването, относно това активно вещество и дали притежателят на разрешителното има досие или има достъп до досие, което удовлетворява изискванията на приложение II към посочената директива в съответствие с условията на член 13.

2. Чрез дерогация от параграф 1 за всеки разрешен продукт за растителна защита, който съдържа динокап, държавите-членки повторно оценяват продукта в съответствие с еднаквите принципи, предвидени в приложение VI към Директива 91/414/ЕИО, на базата на досие, което удовлетворява изискванията на приложение III към посочената директива, и като взимат предвид част Б от вписването в приложение I към посочената директива относно динокап. 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, които съдържат динокап, където е необходимо, държавите-членки изменят или оттеглят разрешението до 30 декември 2009 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 наименование, идентификационни номера	Наименование по номенклатурата IUPAC	Чистота (¹)	Влизане в сила	Завършване на включването	Специфични разпоредби
„150	Динокап CAS № 39300-45-3 (за смес на изомер) CIPAC № 98	2,6-динитро-4-октилфенил кротонат и 2,4-динитро-6-октилфенил кротонат, в които октил е смес от групи 1-метилхептил, 1-етилхексил и 1-пропилпентил	920 g/kg	1 януари 2007 г.	31 декември 2009 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Могат да бъдат разрешени само употреби като фунгицид при следните култури:</p> <ul style="list-style-type: none"> - винено грозде, <p>в концентрации, които не надвишават 0,21 kg активно вещество на хектар за едно третиране.</p> <p>Следните видове употреба не са разрешени:</p> <ul style="list-style-type: none"> - приложение с авиационна техника, - с гръбначни пръскачки или ръчно приложение както от любители, така и от професионалисти, - в личните стопанства. <p>Държавите-членки гарантират прилагането</p>

					<p>на всички подходящи мерки за намаляване на риска. По-специално внимание трябва да се обърне на защитата на:</p> <ul style="list-style-type: none">- водните организми. Трябва да се спазва подходяща дистанция между третираните площи и частите на повърхностни води. Тази дистанция може да зависи от това дали се прилагат, или не техники или средства, които намаляват течението,- птици и бозайници. Условието за разрешаване включват мерки за намаляване на риска като разумно определяне на прилагането и подбора на тези формулировки които в резултат на тяхното физическо представяне или наличието на агенти, гарантиращи, че няма да бъде допуснато или ще бъде сведено до минимум въздействието върху посочените видове,- операторите, 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 освен ако експозицията с активното вещество не е избегната чрез дизайна и конструкцията на самото оборудване или чрез монтирането на специални защитни компоненти към това
--	--	--	--	--	--

						<p>оборудване.</p> <p>- работниците, които трябва да носят подходящи защитни дрехи, по-специално ръкавици, ако трябва да влязат в третирана област, преди да е изтекъл ограничителният период за повторно влизане. Този период за повторни влизане не може да бъде по-малко от 24 часа.</p> <p>ЧАСТ Б</p> <p>За изпълнението на еднаквите принципи на приложение VI се вземат под внимание заключенията от доклада за оценка на динокап, и по-специално допълнения I и II от него.</p> <p>Държавите-членки трябва да гарантират, че притежателите на разрешително докладват най-късно на 31 декември всяка година за възникнали здравословни проблеми на оператора. Държавите-членки могат да изискват пълната информация, например данните за продажбите и контрол върху употребата, за да може да бъде получена реална представа за условията на употреба и вероятното токсикологично въздействие на динокап.“</p>
--	--	--	--	--	--	---

--	--	--	--	--	--	--

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