

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА 2009/11/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 18 февруари 2009 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с цел включване на бенсулфурон, натриев 5-нитрогваиаколат, натриев о-нитрофенолат, натриев п-нитрофенолат и тебуфенпирад като активни вещества

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

7 декември 2005 г. За тебуфенпирад докладващата държава-членка беше Германия и тя предостави цялата необходима информация на 12 март 2007 г.

като взе предвид Договора за създаване на Европейските общности,

като взе предвид Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита ⁽¹⁾, и по-специално член 6, параграф 1 от нея,

като има предвид, че:

(1) С регламенти (ЕО) № 451/2000 ⁽²⁾ и (ЕО) № 1490/2002 ⁽³⁾ на Комисията се определят подробните правила за изпълнението на третия етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО, и се установява списък с активни вещества, които да бъдат оценени с оглед на евентуалното им включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. В посочения списък са включени бенсулфурон, натриев 5-нитрогваиаколат, натриев о-нитрофенолат, натриев п-нитрофенолат и тебуфенпирад.

(2) Въздействието на посочените активни вещества върху здравето на човека и върху околната среда е оценено в съответствие с разпоредбите на регламенти (ЕО) № 451/2000 и (ЕО) № 1490/2002 за поредица от употреби, предложени от нотификаторите. Освен това с посочените регламенти се определят докладващите държави-членки, които трябва да представят съответните доклади за оценка и препоръки пред Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1490/2002. За бенсулфурон докладващата държава-членка беше Италия и тя предостави цялата необходима информация на 11 септември 2006 г. За натриев 5-нитрогваиаколат, натриев о-нитрофенолат и натриев п-нитрофенолат докладващата държава-членка беше Гърция и тя предостави цялата необходима информация на

(3) Докладите за оценка бяха предмет на партньорска проверка от страна на държавите-членки и на EFSA и бяха представени на Комисията на 26 септември 2008 г. — за бенсулфурон, на 30 септември 2008 г. — за натриев 5-нитрогваиаколат, натриев о-нитрофенолат и натриев п-нитрофенолат, и на 23 октомври 2008 г. — за тебуфенпирад, под формата на научни доклади на EFSA ⁽⁴⁾. Тези доклади бяха разгледани от държавите-членки и от Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и бяха финализирани на 2 декември 2008 г. под формата на доклади на Комисията за преглед на натриев 5-нитрогваиаколат, натриев о-нитрофенолат, натриев п-нитрофенолат и тебуфенпирад и на 8 декември 2008 г. под формата на доклади на Комисията за преглед на бенсулфурон.

(4) От направените различни изследвания е видно, че за продуктите за растителна защита, съдържащи бенсулфурон, натриев 5-нитрогваиаколат, натриев о-нитрофенолат, натриев п-нитрофенолат и тебуфенпирад, може да се очаква като цяло да отговарят на изискванията, определени в член 5, параграф 1, букви а) и б) от Директива 91/414/ЕИО, по-специално по отношение на употребите, които са били изследвани и подробно разгледани в докладите за преглед, изготвени от Комисията. Следователно е целесъобразно посочените активни вещества да бъдат включени в приложение I, като по този начин се гарантира, че във всички държави-членки разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи посочените активни вещества, могат да бъдат издавани в съответствие с разпоредбите на посочената директива.

⁽¹⁾ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 55, 29.2.2000 г., стр. 25.

⁽³⁾ ОВ L 224, 21.8.2002 г., стр. 23.

⁽⁴⁾ Научен доклад на ЕОБХ (2008 г.) 178, Заключение относно партньорската проверка за оценка на риска от употребата на пестициди, съдържащи активното вещество бенсулфурон (финализирано на 26 септември 2008 г.).

Научен доклад на ЕОБХ (2008 г.) 191, Заключение относно партньорската проверка за оценка на риска от употребата на пестициди, съдържащи активното вещество натриев (5-нитрогваиаколат, о-нитрофенолат и п-нитрофенолат) (финализирано на 30 септември 2008 г.).

Научен доклад на ЕОБХ (2008 г.) 192, Заключение относно партньорската проверка за оценка на риска от употребата на пестициди, съдържащи активното вещество тебуфенпирад (финализирано на 23 октомври 2008 г.).

(5) Без да се засяга посоченото заключение, е целесъобразно да бъде получена допълнителна информация по някои конкретни въпроси. В член 6, параграф 1 от Директива 91/414/ЕИО се предвижда, че включването на дадено вещество в приложение I може да подлежи на определени условия. Поради това от нотификатора следва да се изисква да предоставя допълнителна информация относно химическата спецификация, информация, необходима за по-нататъшната оценка скоростта и пътищата на разпадане на бенсулфутона при анаеробни условия в наводнени почви, и информация относно значението на метаболитите при оценката на риска за потребителите. Освен това е целесъобразно да се изиска натриевият 5-нитрогваиаколат, натриевият о-нитрофенолат и натриевият п-нитрофенолат да бъдат подложени на допълнителни изследвания за потвърждаване на оценката за риска за подпочвените води и тези изследвания следва да бъдат представени от нотификаторите. И накрая, целесъобразно е по отношение на тебуфенпирад да се изиска от нотификатора да представи информация, потвърждаваща, че не са налице съществени примеси, и допълнително да разгледа риска за насекомоядните птици.

(6) Следва да се предвиди разумен срок преди включването на дадено активно вещество в приложение I, за да се позволи на държавите-членки и на другите заинтересовани страни да се подготвят за новите изисквания, които ще произтекат от това включване.

(7) Без да се засягат задълженията, определени с Директива 91/414/ЕИО като последствие от включването на дадено активно вещество в приложение I, на държавите-членки следва да се предостави период от шест месеца след включването, за да преразгледат съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи бенсулфулон, натриев 5-нитрогваиаколат, натриев о-нитрофенолат, натриев п-нитрофенолат и тебуфенпирад, за да се гарантира, че са изпълнени изискванията, предвидени в Директива 91/414/ЕИО, по-специално в член 13 от нея, и съответните условия, посочени в приложение I. Държавите-членки следва да променят, заменят или отнемат, според случая, съществуващите разрешения в съответствие с разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО. Чрез дерогация от горепосочения срок следва да бъде предоставен по-дълъг период за представянето и оценката на пълното досие, предвидено в приложение III, за всеки продукт за растителна защита, за всяко набелязано използване в съответствие с единните принципи, установени с Директива 91/414/ЕИО.

(8) Натрупаният опит от предишни включвания в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на активни вещества, оценени в рамките на Регламент (ЕИО) № 3600/92 на Комисията⁽¹⁾, показва, че могат да възникнат трудности при тълкуването на задълженията на притежателите на съществуващи разрешения във връзка с достъпа до данни. Поради това, за да се избегнат допълнителни затруднения, е необходимо да се

уточнят задълженията на държавите-членки, особено задължението да се провери, че притежателят на разрешително показва, че има достъп до досие, което отговаря на изискванията на приложение II към посочената директива. Това уточнение обаче не налага нови задължения на държавите-членки или на притежателите на разрешения в сравнение с приетите до настоящия момент директиви за изменение на приложение I.

(9) Поради гореизложеното е целесъобразно Директива 91/414/ЕИО да бъде съответно изменена.

(10) Мерките, предвидени в настоящата директива, са съобразени със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

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

Член 2

Държавите-членки приемат и публикуват не по-късно от 30 април 2010 г. законовите подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби и прилагат таблица на съответствието между разпоредбите и настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби от 1 май 2010 г.

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

Член 3

1. В съответствие с Директива 91/414/ЕИО държавите-членки, когато е необходимо, изменят или отменят съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи бенсулфулон, натриев 5-нитрогваиаколат, натриев о-нитрофенолат, натриев п-нитрофенолат и тебуфенпирад като активни вещества, не по-късно от 30 април 2010 г.

До тази дата те по-специално потвърждават, че условията в приложение I към споменатата директива, отнасящи се до бенсулфулон, натриев 5-нитрогваиаколат, натриев о-нитрофенолат, натриев п-нитрофенолат и тебуфенпирад, са изпълнени, с изключение на определените в част Б от вписването за посоченото активно вещество, както и че притежателят на разрешението разполага със или има достъп до досие, което отговаря на изискванията на приложение II към посочената директива, в съответствие с условията на член 13 от нея.

⁽¹⁾ ОВ L 366, 15.12.1992 г., стр. 10.

2. Чрез дерогация от параграф 1 за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ бенсулфурон, натриев 5-нитрогваиаколат, натриев о-нитрофенолат, натриев п-нитрофенолат и тебуфенпирад като единствено активно вещество или като едно от няколко активни вещества, всички от които са включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, не по-късно от 31 октомври 2009 г. държавите-членки извършват повторна оценка на продукта в съответствие с единните принципи, предвидени в приложение VI към Директива 91/414/ЕИО, въз основа на досие, което отговаря на изискванията на приложение III към посочената директива, и като вземат предвид част Б от вписването в приложение I към посочената директива относно бенсулфурон, натриев 5-нитрогваиаколат, натриев о-нитрофенолат, натриев п-нитрофенолат и тебуфенпирад съответно. Въз основа 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.

Вследствие на това определяне държавите-членки:

а) за продукт, който съдържа бенсулфурон, натриев 5-нитрогваиаколат, натриев о-нитрофенолат, натриев п-нитрофенолат и тебуфенпирад като единствено активно вещество, когато е необходимо, изменят или отнемат разрешението най-късно до 30 април 2014 г.; или

б) за продукт, който съдържа бенсулфурон, натриев 5-нитрогваиаколат, натриев о-нитрофенолат, натриев п-нитрофенолат и тебуфенпирад като едно от няколко активни вещества, когато е необходимо, изменят или отнемат разрешението най-късно до 30 април 2014 г. или до датата, определена за такова изменение или отнемане в съответната директива или директиви, по силата на която/които съответното вещество или вещества са били добавени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, в зависимост от това коя от тези дати е по-късна.

Член 4

Настоящата директива влиза в сила на 1 ноември 2009 г.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 18 февруари 2009 година.

За Комисията
Androulla VASSILIOU
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

В края на таблицата в приложение I към Директива 91/414/ЕО се добавя следното вписване:

№	Общоприето наименование, идентификационни номера	Наименование по ПУРАС	Чистота (¹)	Дата на влизане в сила	Дата на изтичане на срока за включване	Специфични разпоредби
„276	Бенсулфурон CAS № 83055-99-6 CIPAC № 502,201	<i>α</i> -[(4,6-дихлороксирилиндин-2-илкарбапоил)сулфамил]- <i>o</i> -толуилова киселина (бенсулфурон) метил <i>α</i> -[(4,6-дихлороксирилиндин-2-илкарбапоил)сулфамил]- <i>o</i> -толуат (бенсулфурон-метил)	≥ 975 g/kg	1 ноември 2009 г.	31 октомври 2019 г.	ЧАСТ А Разрешава се единствено за употреба като хербицид ЧАСТ Б За прилагането на единните принципи в приложение VI се вземат предвид заключенията в доклада за преглед за бенсулфурон, и по-специално заключенията I и II към него, финализиран в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 8 декември 2008 г. При тази цялостна оценка държавите-членки трябва да обърнат особено внимание на следното: — опасването на водните организми; във връзка с така определените рискове се предприемат мерки за намаляване на риска, като например създаване на буферни зони, където е целесъобразно, — опасването на почвенните води, когато активното вещество се прилага в чувствителните от гледна точка на почвата и/или на климатичните условия области. Заинтересованите държави-членки гарантират, че нотификаторът представя пред Комисията: — допълнителни изследвания относно спецификацията, — информация относно по-нататъшната оценка на скоростта и пътищата на разпадане на бенсулфурон-метил при анаеробни условия в наводнени почви, — информация относно по-нататъшната оценка на значението на метаболитите при оценката на риска за потребителите. Те гарантират, че нотификаторите предоставят тези изследвания на Комисията до 31 октомври 2011 г.

№	Общоприето наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Дата на влизане в сила	Дата на изтичане на срока за включване	Специфични разпоредби
277	Натриев 5-нитро-гвайаколат CAS N° 67233-85-6 CIPAC № — не е определен	Натриев 2-метокси-5-нитрофенолат	≥ 980 g/kg	1 ноември 2009 г.	31 октомври 2019 г.	ЧАСТ А Може да се разрешава за употреба единствено като регулатор на растежа на растенията. ЧАСТ Б За да бъдат спазени единните принципи, предвидени в приложение VI, се вземат предвид заключенията на доклада за преглед на натриев 5-нитро-гвайаколат, натриев о-нитрофенолат и натриев п-нитрофенолат, и по-специално допълнения I и II към него, финализиран от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 2 декември 2008 г. При тази цялостна оценка държавите-членки трябва да обърнат особено внимание на следното: — характеристиките на произведения за търговски цели технически материал трябва да бъдат потвърдени и подкрепени от съответните аналитични данни. Използването в посетата за токсичност опитно вещество следва да бъде сравнено и съпоставено с тази спецификация на техническия материал, — защитата на безопасността на оператора и работниците. Разрешенията за употреба трябва да предвиждат използването на подходящи лични предпазни средства и мерки за намаляване на риска с оглед намаляването на експозицията на оператора, — опазването на подпочвените води, когато активното вещество се прилага в чувствителните от гледна точка на почвата и/или на климатичните условия области. Условията за получаване на разрешения следва да включват мерки за намаляване на риска, когато това е целесъобразно. Съответните държави-членки изискват представянето на допълнителни изследвания за оценката на риска за подпочвените води. Те гарантират, че нотификаторите предоставят тези изследвания на Комисията до 31 октомври 2011 г.

№	Общоприето наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на влизане в сила	Дата на изтичане на срока за включване	Специфични разпоредби
278	Натриев о-нитрофенолат CAS № 824-39-5 CAS № 824-39-5	Натриев 2-нитрофенолат; натриев о-нитрофенолат	≥ 980 g/kg Следните приписи появяват опасения за токсичност:: Фенол макс. съдържание: 0,1 g/kg 2,4-дини- трофенол макс. съдържание: 0,14 g/kg 2,6-дини- трофенол макс. съдържание: 0,32 g/kg	1 ноември 2009 г.	31 октомври 2019 г.	ЧАСТ А Може да се разрешава за употреба единствено като регулатор на растежа на растенията. ЧАСТ Б За да бъдат спазени единните принципи, предвидени в приложение VI, се вземат предвид заключенията на доклада за преглед на натриев 5-нитро-твтаколат, натриев о-нитрофенолат и натриев п-нитрофенолат, и по-специално допълнения I и II към него, финализиран от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 2 декември 2008 г. При тази цялостна оценка държавите-членки трябва да обърнат особено внимание на следното: — характеристиките на произведения за търговски цели технически материал трябва да бъдат потвърдени и подкрепени от съответните аналитични данни. Използването в посетата за токсичност опитно вещество следва да бъде сравнено и съпоставено с тази спецификация на техническия материал, — защитата на безопасността на оператора и работниците. Разрешенията условия на употреба трябва да предвиждат използването на подходящи лични предпазни средства и мерки за намаляване на риска с оглед намаляването на експозицията на оператора, — опазването на подпочвените води, когато активното вещество се прилага в чувствителните от гледна точка на почвата и/или на климатичните условия области. Условията за получаване на разрешения следва да включват мерки за намаляване на риска, когато това е целесъобразно. Съответните държави-членки изискват представянето на допълнителни изследвания за оценката на риска за подпочвените води. Те гарантират, че нотификаторите предоставят тези изследвания на Комисията до 31 октомври 2011 г.

№	Общоприето наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на влизане в сила	Дата на изтичане на срока за включване	Специфични разпоредби
279	Натриев п-нитрофенолат CAS N° 824-78-2 CIPAC № — не е определен	Натриев 4-нитрофенолат; натриев п-нитрофенолат	≥ 998 g/kg <i>Следните приписи пораждат опасения за токсичност:</i> Фенол <i>макс. съдържание:</i> 0,1 g/kg 2,4-динитрофенол <i>макс. съдържание:</i> 0,07 g/kg 2,6-динитрофенол <i>макс. съдържание:</i> 0,09 g/kg	1 ноември 2009 г.	31 октомври 2019 г.	ЧАСТ А Може да се разрешава за употреба единствено като регулатор на растежа на растенията. ЧАСТ Б За да бъдат спазени единните принципи, предвидени в приложение VI, се вземат предвид заключенията на доклада за преглед на натриев 5-нитро-фталиколат, натриев о-нитрофенолат и натриев п-нитрофенолат, и по-специално допълнения I и II към него, финализиран от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 2 декември 2008 г. При тази цялостна оценка държавите-членки трябва да обърнат особено внимание на следното: — характеристиките на производения за търговски цели технически материал трябва да бъдат потвърдени и подкрепени от съответните аналитични данни. Използването в посетата за токсичност опитно вещество следва да бъде сравнено и съпоставено с тази спецификация на техническия материал, — защитата на безопасността на оператора и работниците. Разрешенията условия на употреба трябва да предвиждат използването на подходящи лични предпазни средства и мерки за намаляване на риска с оглед намаляването на експозицията на оператора, — опазването на почвените води, когато активното вещество се прилага в чувствителните от гледна точка на почвата и/или на климатичните условия области. Условията за получаване на разрешения следва да включват мерки за намаляване на риска, когато това е целесъобразно. Съответните държави-членки изискват представянето на допълнителни изследвания за оценката на риска за почвените води. Те гарантират, че нотификаторите предоставят тези изследвания на Комисията до 31 октомври 2011 г.

№	Общоприето наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на влизане в сила	Дата на изтичане на срока за включване	Специфични разпоредби
280	Тебуфенирад CAS № 119168-77-3 CIPAC № 725	N-(4-терт-бутилбензил)-4-хлоро-3-етил-1-метил-пиразол-5-карбоксамид	≥ 980 g/kg	1 ноември 2009 г.	31 октомври 2019 г.	ЧАСТ А Разрешава се единствено за употреба като акарицид и инсектицид. ЧАСТ Б При оценка на заявленията за разрешаване на продукти за растителна защита, съдържащи тебуфенирад, в опаковки, различни от волоразтворими торби, държавите-членки обръщат особено внимание на критериите, посочени в член 4, параграф 1, буква б), и гарантират предоставянето на необходимите данни и информация преди издаването на такова разрешение. За прилагането на единните принципи, посочени в приложение VI, се вземат предвид заключенията в доклада за преглед за тебуфенирад, и по-специално допълнения I и II към него, финализиран в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 2 декември 2008 г. При тази цялостна оценка държавите-членки трябва да обърнат особено внимание на: — безопасността на оператора и работника, като гарантират, че условията на употреба предписват използването на подходяща лична предпазна екипировка, — опазването на водните организми, като трябва да гарантират, че условията на разрешението включват мерки за намаляване на риска, когато е необходимо, като например създаване на буферни зони, — опазването на насекомоядните птици и трябва да гарантират, че условията на разрешението включват мерки за намаляване на риска, когато е необходимо. Заинтересованите държави-членки гарантират, че нотификаторът представя пред Комисията: — допълнителна информация, потвърждаваща, че не са налице съществени примеси, — информация, необходима за по-нататъшната оценка на риска за насекомоядните птици. Те гарантират, че нотификаторът предоставя тази информация на Комисията до 31 октомври 2011 г.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Допълнителна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада за преразглеждане.