

ДИРЕКТИВА 2008/44/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 4 април 2008 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на бентиаваликарб, боскалид, карвон, флуоксастробин, *Paecilomyces lilacinus* и протиоконазол като активни вещества

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

дените в приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО изисквания за данни и информация.

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 ⁽¹⁾, и по-специално член 6, параграф 1 от нея,

- (4) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на 25 март 2002 г. Обединеното кралство получи заявление от Bayer AG за включването на активното вещество флуоксастробин в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Решение 2003/35/ЕО потвърждава, че досието е „пълно“, в смисъл че би могло да се смята, че то принципно отговаря на предвидените в приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО изисквания за данни и информация.

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на 19 април 2002 г. Белгия получи молба от Kumiai Chemicals Industry Co Ltd за включването на активното вещество бентиаваликарб в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Решение 2003/35/ЕО на Комисията ⁽²⁾ потвърждава, че досието е „пълно“, в смисъл че би могло да се смята, че то принципно отговаря на предвидените в приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО изисквания за данни и информация.
- (2) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на 26 април 2001 г. Германия получи заявление от BASF AG за включването на активното вещество боскалид в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Решение 2002/268/ЕО на Комисията ⁽³⁾ потвърждава, че досието е „пълно“, в смисъл че би могло да се смята, че то принципно отговаря на предвидените в приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО изисквания за данни и информация.
- (3) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на 26 март 1997 г. Нидерландия получи заявление от Lухап V.V. за включване на активното вещество карвон в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Решение 1999/610/ЕО на Комисията ⁽⁴⁾ потвърждава, че досието е „пълно“, в смисъл че би могло да се смята, че то принципно отговаря на предви-
- (5) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на 15 септември 2002 г. Белгия получи заявление от Prophyta за включването на активното вещество *Paecilomyces lilacinus*, вид 251 (наричано по-долу „*Paecilomyces lilacinus*“), в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Решение 2003/305/ЕО на Комисията ⁽⁵⁾ потвърждава, че досието е „пълно“, в смисъл че би могло да се смята, че то принципно отговаря на предвидените в приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО изисквания за данни и информация.
- (6) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на 25 март 2002 г. Обединеното кралство получи заявление от Bayer CropScience за включването на активното вещество протиоконазол в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Решение 2003/35/ЕО потвърждава, че досието е „пълно“, в смисъл че би могло да се смята, че то принципно отговаря на предвидените в приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО изисквания за данни и информация.
- (7) За посочените активни вещества е направена оценка на въздействието им върху здравето на хората и върху околната среда в съответствие с разпоредбите на член 6, параграфи 2 и 4 от Директива 91/414/ЕИО за употребата, предложена от заявителите. Определените за докладчици държави-членки представиха проектодоклад за оценка на 13 април 2004 г. (за бентиаваликарб), на 22 ноември 2002 г. (за боскалид), на 16 октомври 2000 г. (за карвон), на 2 септември 2003 г. (за флуоксастробин), на 3 ноември 2004 г. (за *Paecilomyces lilacinus*) и на 18 октомври 2004 г. (за протиоконазол).

⁽¹⁾ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2008/41/ЕО на Комисията (ОВ L 89, 1.4.2008 г., стр. 12).

⁽²⁾ ОВ L 11, 16.1.2003 г., стр. 52.

⁽³⁾ ОВ L 92, 9.4.2002 г., стр. 34.

⁽⁴⁾ ОВ L 242, 14.9.1999 г., стр. 29.

⁽⁵⁾ ОВ L 112, 6.5.2003 г., стр. 10.

- (8) Докладите от оценката бяха разгледани от държавите-членки и от Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) в рамките на оценката на работната му група и бяха представени на Комисията под формата на научни доклади на ЕОБХ на 15 юни 2007 г. за флуоксастробин⁽¹⁾ и *Raecilomyces lilacinus*⁽²⁾ и на 12 юли — за бентиаваликарб⁽³⁾ и протиоконазол⁽⁴⁾. Тези доклади и проектодокладите за оценка бяха разгледани от държавите-членки и от Комисията в рамките на работата на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, като прегледът беше финализиран на 22 януари 2008 г. под формата на доклади на Комисията за преглед на бентиаваликарб, боскалид, карвон, флуоксастробин, *Raecilomyces lilacinus* и протиоконазол.
- (9) Направените различни изследвания показват, че продуктите за растителна защита, съдържащи въпросните активни вещества, се очаква да отговарят принципно на изискванията, определени в член 5, параграф 1, букви а) и б) и параграф 3 от Директива 91/414/ЕИО, по-специално относно употребите, които са били проучени и подробно изложени в доклада за преглед на Комисията. Затова е целесъобразно да се включат веществата бентиаваликарб, боскалид, карвон, флуоксастробин, *Raecilomyces lilacinus* и протиоконазол в приложение I към посочената директива, като по този начин се осигури, че във всички държави-членки разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи тези активни вещества, могат да бъдат издавани съгласно разпоредбите на споменатата директива.
- (10) Без да се засяга горното заключение, за флуоксастробин и протиоконазол е целесъобразно да се получи по-подробна информация по някои конкретни индикатори. Член 6, параграф 1 от Директива 91/414/ЕИО предвижда включването на едно вещество в приложение I да може да става при определени условия. Затова е целесъобразно да се изиска веществото флуоксастробин да бъде подложено на по-нататъшно изследване за потвърждаване на оценката на риска за повърхностните води и за метаболитите, които не са от плъх, а веществото протиоконазол следва да бъде подложено на по-нататъшно изследване за потвърждение на оценката на риска по отношение на деривативите на триазолните метаболити и риска за зърноядните птици и бозайниците, както и че тези проучвания следва да бъдат представени от лицата, които извършват известияването.
- (11) Без да се засягат задълженията, определени с Директива 91/414/ЕИО като последица от включването на активно вещество в приложение I, на държавите-членки следва да се разреши в срок шест месеца след това включване да преразгледат действащите временни разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи бентиаваликарб, боскалид, карвон, флуоксастробин, *Raecilomyces lilacinus* и протиоконазол, за да се осигури, че изискванията, определени в Директива 91/414/ЕИО, по-специално в член 13 от нея, и съответните условия, описани в приложение I, са изпълнени. Държавите-членки следва да преобразуват съществуващите временни разрешения в окончателни разрешения, да ги изменят или да ги отнемат 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 всяка предвидена употреба, в съответствие с единните принципи, определени в Директива 91/414/ЕИО.
- (12) Следователно е целесъобразно Директива 91/414/ЕИО да бъде съответно изменена.
- (13) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие 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

1. Най-късно до 31 януари 2009 г. държавите-членки приемат и публикуват законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за спазването на настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текстовете на тези разпоредби, както и таблица на съответствието между тези разпоредби и настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби считано от 1 февруари 2009 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.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текстовете на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

⁽¹⁾ Научен доклад на ЕОБХ (2007 г.) 102, 1-84, Заключение относно сравнителен преглед на оценката на риска от употребата на пестициди, съдържащи активното вещество флуоксастробин (финализиран: 13 юни 2007 г.).

⁽²⁾ Научен доклад на ЕОБХ (2007 г.) 103, 1-35, Заключение относно сравнителен преглед на оценката на риска от употребата на пестициди, съдържащи активното вещество *Raecilomyces lilacinus*, вид 251 (финализиран: 13 юни 2007 г.).

⁽³⁾ Научен доклад на ЕОБХ (2007 г.) 107, 1-81, Заключение относно сравнителен преглед на оценката на риска от употребата на пестициди, съдържащи активното вещество бентиаваликарб (финализиран: 12 юли 2007 г.).

⁽⁴⁾ Научен доклад на ЕОБХ (2007 г.) 106, 1-98, Заключение относно сравнителен преглед на оценката на риска от употребата на пестициди, съдържащи активното вещество протиоконазол (финализиран: 12 юли 2007 г.).

Член 3

1. Когато е необходимо, в съответствие с Директива 91/414/ЕИО, държавите-членки изменят или отменят действащите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи бентиаваликарб, боскалид, карвон, флуоксастробин, *Paecilomyces lilacinus* и протиоконазол като активни вещества, не по-късно от 31 януари 2009 г. До тази дата те потвърждават, по-специално, че условията от приложение I към посочената директива, отнасящи се съответно до бентиаваликарб, боскалид, карвон, флуоксастробин, *Paecilomyces lilacinus* и протиоконазол, са изпълнени, с изключение на тези, определени в част Б от вписването за активното 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, параграф 2 от директивата.

2. Чрез дерогация от параграф 1 за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ бентиаваликарб, боскалид, карвон, флуоксастробин, *Paecilomyces lilacinus* или протиоконазол като единствено активно вещество или като едно от няколко активни вещества, всяко от които е включено в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, не по-късно от 31 юли 2008 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 споменатата директива, и като се взема под внимание част Б от вписването в приложение I към директивата относно бентиаваликарб, боскалид, карвон, флуоксастробин, *Paecilomyces lilacinus* или протиоконазол. Въз основа на тази оценка те определят дали продуктът отговаря на условията, посочени в член 4, параграф 1, букви б), в), г) и д) от Директива 91/414/ЕИО.

Вследствие на това определяне държавите-членки:

- а) Когато се касае за продукт, който съдържа бентиаваликарб, боскалид, карвон, флуоксастробин, *Paecilomyces lilacinus* или протиоконазол като единствено активно вещество, когато е необходимо, изменят или отнемат разрешението най-късно до 31 януари 2010 г.; или
- б) Когато се касае за продукт, който съдържа бентиаваликарб, боскалид, карвон, флуоксастробин, *Paecilomyces lilacinus* или протиоконазол като едно от няколко активни вещества, където е необходимо, изменят или оттеглят разрешението най-късно до 31 януари 2010 г. или до датата, определена за промяна или за оттегляне в директивата или директивите, според които е добавено веществото или веществата в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, ако тази дата е по-късна.

Член 4

Настоящата директива влиза в сила на 1 август 2008 г.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 4 април 2008 година.

За Комисията
Androulla VASSILIOU
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение I към Директива 91/414/ЕО в края на таблицата се добавят следните редове:

№	Общо наименование, идентификационни номера	Наименование по ЦРАС	Чистота (*)	Влизане в сила	Изтичане срока на включване	Специфични разпоредби
„169	Бентиаваликарб CAS № 413615-35-7 ЦРАС № 744	[(S)-1-[(R)-1-(6-флуоро-1,3-бензотиазол-2-ил) етил]карбамоил]-2-метилпропил]карбамина киселина	<p>≥ 910 g/kg</p> <p>Следните производителни примеси са токсикологичен проблем и всеки от тях не бива да надвишава определено количество в техническия материал:</p> <p>6,6'-дифлуоро-2,2'-добензотиазол: < 3,5 mg/kg</p> <p>бис(2-амино-5-флуорофенил) дисулфид: < 14 mg/kg</p>	1 август 2008 г.	31 юли 2018 г.	<p>Част А</p> <p>Разрешават се само употреби като фунгицид.</p> <p>Част Б</p> <p>За да бъдат спазени етинните принципи, предвидени в приложение VI, се взимат предвид изводите от доклада за анализ на бентиаваликарб, и по-специално допълнения I и II към него, в окончателната версия, изготвена от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 22 януари 2008 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите-членки трябва да обърнат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — безопасността на работещия с веществото; — защитата на нецелевите артоподни организми. <p>Условията на разрешителните следва да предвиждат адекватни мерки, целящи смекчаване на рисковете, когато това е уместно.</p> <p>При оценка на молбите за разрешение на продукти за растителна защита, които съдържат бентиаваликарб, за друго приложение освен в оранжерии, държавите-членки обръщат особено внимание на критериите, посочени в член 4, параграф 1, буква б), и следят да получат всички данни и цялата необходима информация, преди да препоставят такава разрешение.</p> <p>Държавите-членки уведомяват Комисията, в съответствие с член 13, параграф 5, за спецификата на техническия материал, произведен за търговски цели.</p>

№	Общо наименование, идентификационни номера	Наименование по ЦРАС	Чистота (*)	Влизане в сила	Изпълнене срока на включване	Специфични разпоредби
170	Боскалид CAS № 188425-85-6 ЦРАС № 673	2-хлоро-N-(4'-хлоробифенил-2-ил)никотинамид	≥ 960 g/kg	1 август 2008 г.	31 юли 2018 г.	<p>Част А</p> <p>Разрешават се само употреби като фунгицид.</p> <p>Част Б</p> <p>За да бъдат спазени единните принципи, предвидени в приложение VI, се взимат предвид изводите от доклада за анализ на боскалид, и по-специално допълнения I и II към него, в окончателната версия, изготвена от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 22 януари 2008 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите-членки трябва да обърнат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — безопасността на работещия с веществото; — дългосрочния риск за птици и почвени организми; — риска от натрупване в почвата, ако веществото се използва за многотришни култури или за слепващите култури от сеитбообращението. <p>Условието на разрешителните слезва да предвиждат адекватни мерки, целящи смекчаване на рисковете, когато това е уместно.</p>
171	Карвон CAS № 99-49-0 (d/l смес) ЦРАС № 602	5-изопрופןил-2-метициклохекс-2-ен-1-енно	≥ 930 g/kg с d/l съотношение поне 100:1	1 август 2008 г.	31 юли 2018 г.	<p>Част А</p> <p>Може да бъде разрешена единствено употребата като регулатор на растежа на растенията.</p> <p>Част Б</p> <p>За да бъдат спазени единните принципи, предвидени в приложение VI, се взимат предвид изводите от доклада за анализ на карвон, и по-специално допълнения I и II към него, в окончателната версия, изготвена от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 22 януари 2008 г.</p> <p>В това цялостно изследване държавите-членки трябва да обърнат специално внимание на риска за работещите с веществото.</p> <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за намаляване на риска.</p>

№	Общо наименование, идентификационни номера	Наименование по ПУРАС	Чистота (*)	Влизане в сила	Изтичане срока на включване	Специфични разпоредби
172	Флуоксастробин CAS № 361377-29-9 ПУРАС № 746	(E)-[2-[6-(2-хлорофенокси)-5-флуоропириимидин-4-илокси]фенил](5,6-дихидро-1,4,2-диоксазин-3-ил)метанон O-метилоксиим	≥ 940 g/kg	1 август 2008 г.	31 юли 2018 г.	<p>Част А</p> <p>Разрешават се само употреби като фунгицид.</p> <p>Част Б</p> <p>За да бъдат спазени епидемичните принципи, предвидени в приложение VI, се взимат предвид изводите от доклада за анализ на флуоксастробин, и по-специално допълнения I и II към него, в окончателната версия, изготвена от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 22 януари 2008 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите-членки трябва да обърнат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — безопасността на работещия с веществото, особено когато борави с неразтворен концентрат. Условието за работа следва да включват адекватни защитни мерки, например употреба на маска за лице; — защитата на водните организми. Следва да се прилагат мерки за намаляване на риска, като въвеждане на буферни зони, когато е целесъобразно; — остатъците от метаболитите на флуоксастробин, когато като фураж се използва слама от третирани райони. Условието за употреба следва да включват ограничения при храненето на животните, където това е целесъобразно; — риска от натрупване по повърхността на почвата, ако веществото се използва за многогодишни култури или за селващите култури от сеитбообращението. <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за намаляване на риска.</p> <p>Съответните държави-членки изискват подаването на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — данни, които позволяват изчерпателна оценка на риска, която взема предвид остатъчния прах, отцепването, оттичането и ефективността на мерките за смесване на потенциалния риск; — данни за токсичността на метаболити, които не са отпльх, ако за фураж се използва слама от третирани райони. <p>Те гарантират, че лицето, което извършва уведомяването, по чието искане веществото флуоксастробин е било включено в настоящото приложение, ще предостави тези изследвания на Комисията в срок 2 години от влизането в сила на настоящата директива относно включването.</p>

№	Общо наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (*)	Влизане в сила	Изпълнене срока на включване	Специфични разпоредби
173	<i>Raaijomyces ilicis</i> (Thom) Samson 1974, вид 251 (AGAL: № 89/030550) CIPAC № 753	Не е приложимо		1 август 2008 г.	31 юли 2018 г.	<p>Част А</p> <p>Разрешава се единствено за употреба като нематоцид.</p> <p>Част Б</p> <p>За да бъдат спазени единните принципи, предвидени в приложение VI, ще се взимат предвид изводите от доклада за анализ на <i>Raaijomyces ilicis</i>, и по-специално допълнения I и II към него, в окончателната версия, изготвена от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 22 януари 2008 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите-членки трябва да обърнат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — безопасността на работещия с веществото (въпреки че не е необходимо да се определя ДНЕС, като цяло микроорганизмите следва да се смятат за потенциални сенсбилизатори); — защитата на листните нецелени артроподи. <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за намаляване на риска,</p>
174	Протиоконазол CAS № 178928-70-6 CIPAC № 745	(RS)-2-[2-(1-хлороциклопропил)-3-(2-хлорофенил)-2-хидрокси-пропил]-2,4-дихидро-1,2,4-триазол-3-тион	<p>≥ 970 g/kg</p> <p>Следните производствени примеси са токсикологичен проблем и всеки от тях не бива да надвишава определено количество в техническия материал:</p> <ul style="list-style-type: none"> — толуен: < 5 g/kg — протиоконазол-дестро(2-(1-хлороциклопропил)1-(2-хлорофенил)-3-(1,2,4-триазол-1-ил)-пропан-2-ол): < 0,5 g/kg (LOD) 	1 август 2008 г.	31 юли 2018 г.	<p>Част А</p> <p>Разрешават се само употреби като фунгицид.</p> <p>Част Б</p> <p>За да бъдат спазени единните принципи, предвидени в приложение VI, се взимат предвид изводите от доклада за анализ на протиоконазол, и по-специално допълнения I и II към него, в окончателната версия, изготвена от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 22 януари 2008 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите-членки трябва да обърнат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — безопасността на работещия с веществото, когато то е под формата на спрей. Условията за употреба следва да включват адекватни предпазни мерки; — защитата на водните организми. Следва да се прилагат мерки за намаляване на риска, като въвеждане на буферни зони, когато е целесъобразно; — защитата на птици и дребни бозайници. Ако е целесъобразно, трябва да бъдат предприети мерки, целящи намаляване на рисковете.

№	Общо наименование, идентификационни номера	Наименование по ИУРАС	Чистота (*)	Влизане в сила	Изтичане срока на включване	Специфични разпоредби
						<p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за намаляване на риска.</p> <p>Засегнатите държави-членки изискват да се предостави:</p> <ul style="list-style-type: none"> — информация, която ще позволи оценката на излагането на потребителя на въздействието на триазолни метаболитни деривати от първични култури, ротационни култури и продукти с животински произход; — сравнение на начина на действие на веществото противоконзол и триазолните метаболитни деривати, за да се направи оценка на токсичността, която е резултат от комбинираното въздействие на тези съединения; — информация за по-нататъшното справяне с дълготрайния риск за зърноядните птици и бозайници, който произтича от употребата на противоконзол като средство за обработка на семената. <p>Те гарантират, че лицето, което извършва уведомлението, по чието искане веществото противоконзол е било включено в настоящото приложение, ще предостави тези изследвания на Комисията в срок 2 години от влизането в сила на настоящата директива относно включването.“</p>

(*) Допълнителни подробности за идентичност и спецификация на активните вещества са дадени в доклада за преглед.