

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА 2008/66/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 30 юни 2008 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на бифенокс, дифлуфеникан, феноксапроп-Р, фенпропидин и хинокламин като активни вещества

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

като имат предвид, че:

(1) Регламенти (ЕО) № 451/2000 ⁽²⁾ и (ЕО) № 1490/2002 ⁽³⁾ на Комисията определят подробните правила за изпълнението на третия етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО и установяват списък с активни вещества, които трябва да бъдат оценени с оглед на евентуалното им включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Този списък включва бифенокс, дифлуфеникан, феноксапроп-Р, фенпропидин и хинокламин.

(2) Въздействието на тези активни вещества върху здравето на човека и върху околната среда е оценено в съответствие с регламенти (ЕО) № 451/2000 и (ЕО) № 1490/2002 за определен брой употреби, предложени от нотификаторите. Освен това, тези регламенти определят докладващите държави-членки, които трябва да представят съответните доклади за оценка и препоръки в Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1490/2002. За бифенокс определената докладваща държава-членка беше Белгия и цялата съответна информация беше представена на 4 юли 2005 г. За дифлуфеникан определената докладваща държава-членка беше Обединеното кралство и цялата съответна информация беше представена на 1 август 2005 г. За

феноксапроп-Р определената докладваща държава-членка беше Австрия и цялата съответна информация беше представена на 2 май 2005 г. За фенпропидин и хинокламин определената докладваща държава-членка беше Швеция и цялата съответна информация беше представена съответно на 24 юни 2005 г. и на 15 юни 2005 г.

(3) Докладите за оценка бяха предмет на партньорска проверка от страна на държавите-членки и на ЕОБХ и бяха представени на Комисията на 14 ноември 2007 г. — за хинокламин, на 29 ноември 2007 г. — за бифенокс и феноксапроп-Р, и на 17 декември 2007 г. — за дифлуфеникан и фенпропидин, под формата на научни доклади на ЕОБХ ⁽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 окончателно формулирани на 14 март 2008 г. под формата на доклади на Комисията за преглед на бифенокс, дифлуфеникан, феноксапроп-Р, фенпропидин и хинокламин.

(4) От направените различни изследвания е видно, че може да се очаква продуктите за растителна защита, съдържащи бифенокс, дифлуфеникан, феноксапроп-Р, фенпропидин и хинокламин, да удовлетворяват принципно изискванията, посочени 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

⁽⁴⁾ Научен доклад на ЕОБХ (2007) 119, 1-84, Заключение относно партньорски преглед на оценката на риска от употребата на пестициди, съдържащи активното вещество бифенокс (окончателно формулиран на 29 ноември 2007 г.).

Научен доклад на ЕОБХ (2007) 122, 1-84, Заключение относно партньорски преглед на оценката на риска от употребата на пестициди, съдържащи активното вещество дифлуфеникан (окончателно формулиран на 17 декември 2007 г.).

Научен доклад на ЕОБХ (2007) 121, 1-76, Заключение относно партньорски преглед на оценката на риска от употребата на пестициди, съдържащи активното вещество феноксапроп-Р (окончателно формулиран на 29 ноември 2007 г.).

Научен доклад на ЕОБХ (2007) 124, 1-84, Заключение относно партньорски преглед на оценката на риска от употребата на пестициди, съдържащи активното вещество фенпропидин (окончателно формулиран на 17 декември, преглед на 29 януари 2008 г. с поправки на грешни изчисления в оценката на риска за водната среда).

Научен доклад на ЕОБХ (2007) 117, 1-70, Заключение относно партньорски преглед на оценката на риска от употребата на пестициди, съдържащи активното вещество хинокламин (окончателно формулиран на 14 ноември 2007 г.).

⁽¹⁾ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2008/45/ЕО на Комисията (ОВ L 94, 5.4.2008 г., стр. 21).

⁽²⁾ ОВ L 55, 29.2.2000 г., стр. 25. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1044/2003 (ОВ L 151, 19.6.2003 г., стр. 32).

⁽³⁾ ОВ L 224, 21.8.2002 г., стр. 23. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1095/2007 (ОВ L 246, 21.9.2007 г., стр. 19).

Комисията. Поради това е целесъобразно тези активни вещества да бъдат включени в приложение I, за да се гарантира, че във всички държави-членки разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи тези активни вещества, могат да бъдат издавани в съответствие с разпоредбите на посочената директива.

- (5) Без да се засяга това заключение, е целесъобразно да бъде получена допълнителна информация по определени специфични точки. 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. Затова е целесъобразно да се изиска бифенокс да бъде подложен на по-нататъшно изследване за потвърждаване на оценката на риска за тревопасни бозайници, а фенпропидин да бъде подложен на допълнително изследване за потвърждение на оценката на риска по отношение на тревоядни и насекомоядни птици, както и тези проучвания да бъдат представени от нотификаторите.
- (6) Трябва да се предвиди разумен срок преди включването на дадено активно вещество в приложение I, за да се позволи на държавите-членки и на заинтересованите страни да се подготвят за спазването на новите изисквания, които ще произлязат от това включване.
- (7) Без да се засягат задълженията, определени с Директива 91/414/ЕИО като последица от включването на активно вещество в приложение I, следва да се разреши на държавите-членки, в срок от шест месеца след такова включване, да преразгледат действащите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи бифенокс, дифлуфеникан, феноксапроп-Р, фенпропидин и хинокламин, за да се гарантира, че изискванията, определени с Директива 91/414/ЕИО, по-специално в нейния член 13, и съответните условия, описани в приложение I, са удовлетворени. Държавите-членки следва да променят, заменят или отнемат, по целесъобразност, съществуващите разрешения в съответствие с разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО. Чрез дерогация от изискването за горепосочения срок, следва да се предвиди по-дълъг срок за представянето и извършването на оценка на пълното досие по приложение III за всеки продукт за растителна защита и за всеки предвиден вид употреба, съгласно 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. Следователно, за да се избегнат допълнителни затруднения, се явява необходимо да се уточнят задълженията на държавите-членки, особено задължението да се проверява дали притежателят на разрешения може да докаже достъп до досие, което удовлетворява изискванията на приложение II към спомен-

натата директива. Това уточнение обаче не налага нови задължения на държавите-членки или на притежателите на разрешения в сравнение с досега приетите директиви за изменение на приложение I.

- (9) Следователно 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

Най-късно до 30 юни 2009 г. държавите-членки приемат и публикуват необходимите за спазване на настоящата директива закони, подзаконови и административни разпоредби. Те незабавно съобщават на Комисията за текста на тези разпоредби и предоставят таблица на съответствието между тези разпоредби и настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби от 1 юли 2009 г.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Държавите-членки определят реда и условията на това позоваване.

Член 3

1. Държавите-членки, в съответствие с Директива 91/414/ЕИО, при необходимост, изменят или отнемат съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи бифенокс, дифлуфеникан, феноксапроп-Р, фенпропидин и хинокламин като активни вещества, не по-късно от 30 юни 2009 г.

До тази дата те, по-специално, проверяват, че условията в приложение I към посочената директива, отнасящи се до бифенокс, дифлуфеникан, феноксапроп-Р, фенпропидин и хинокламин, са изпълнени, с изключение на условията, определени в част Б от вписването за тези активни вещества, както и че притежателят на разрешението притежава досие или има достъп до досие, което удовлетворява 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. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 416/2008 (ОВ L 125, 9.5.2008 г., стр. 25).

2. Чрез дерогация от параграф 1, за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ бифенокс, дифлуфеникан, феноксапроп-Р, фенпропидин и хинокламин 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 декември 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 удовлетворява изискванията на приложение III към посочената директива, и като вземат предвид част Б от вписването в приложение I към посочената директива относно бифенокс, дифлуфеникан, феноксапроп-Р, фенпропидин и хинокламин. Въз основа на тази оценка те определят дали продуктът удовлетворява условията, посочени в член 4, параграф 1, букви б), в), г) и д) от Директива 91/414/ЕИО.

След като е определено, държавите-членки:

а) в случай на продукт, съдържащ бифенокс, дифлуфеникан, феноксапроп-Р, фенпропидин и хинокламин като единствено активно вещество, при необходимост, изменят или отнемат разрешението не по-късно от 31 декември 2012 г.; или

б) в случай на продукт, съдържащ бифенокс, дифлуфеникан, феноксапроп-Р, фенпропидин и хинокламин като едно от няколко активни вещества, при необходимост, изменят или отнемат разрешението не по-късно от 31 декември 2012 г. или до датата, определена за това изменение или отнемане в съответната директива или директиви, с които са добавени веществото или веществата към приложение I към Директива 91/414/ЕИО, в зависимост от това коя от двете дати е по-късна.

Член 4

Настоящата директива влиза в сила на 1 януари 2009 г.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 30 юни 2008 година.

За Комисията
Androulla VASSILIOU
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

№	Общоприето наименование, идентификационни номера	Наименование по ЦРАС	Чистота (1)	Влизане в сила	Изтичане на срока на включване	Специфични разпоредби
„186	Бифенокс CAS № 42576-02-3 ЦРАС № 413	Метил 5-(2,4-дихлорофенокс)-2-нитробензоат	≥ 970 g/kg примеси: макс. 3 g/kg 2,4-дихлорофенол макс. 6 g/kg 2,4-дихлороанизол	1 януари 2009 година	31 декември 2018 година	<p>ЧАСТ А</p> <p>Разрешава се единствено за употреба като хербицид.</p> <p>ЧАСТ Б</p> <p>За прилагането на единните принципи на приложение VI се вземат предвид заключенията в доклада за преглед на бифенокс, и по-специално допълнения I и II към него, така както е окончателно формулиран от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 14 март 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 оператора, като гарантират, че условията на употреба прецисват използването на подходяща лична предпазна екипировка, — експозицията на потребителите чрез храната на остатъци от бифенокс в продукти от животински произход и в резултати се ротационни култури. <p>Съответните държави-членки изискват да се подаде:</p> <ul style="list-style-type: none"> — информация относно остатъци от бифенокс и неговия метаболит хипрокси-бифеноксна киселина в храни от животински произход и относно остатъци от бифенокс в ротационни култури, — информация, която да послужи за мерки относно дълготрочния риск за тревопасни бозайници, възникващ от употребата на бифенокс. <p>Те следва да гарантират, че нотификаторите предоставят такива потвърждаващи данни и информация на Комисията в срок до две години след влизане в сила на настоящата директива.</p>

№	Общоприето наименование, идентификационни номера	Наименование по ИУРАС	Чистота (1)	Влизане в сила	Изтичане на срока на включване	Специфични разпоредби
187	Дифлуфеникан CAS № 83164-33-4 ИУРАС № 462	2',4'-дифлуоро-2-(α,α -трифлуоро- <i>m</i> -толилокси) нитри- нанилд	≥ 970 g/kg	1 януари 2009 година	31 декември 2018 година	<p>ЧАСТ А</p> <p>Разрешава се единствено за употреба като хербицид.</p> <p>ЧАСТ Б</p> <p>За прилагането на елините принципи на приложение VI се вземат предвид заключенията в доклада за преглед на дифлуфеникан, и по-специално допълнения I и II към него, така както е окончателно формулиран от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 14 март 2008 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите-членки трябва да обърнат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — защитата на водните организми; слезва да се прилагат мерки за намаляване на риска, като въвеждане на буферни зони, когато е целесъобразно, — защитата на нецелеви растения; слезва да се прилагат мерки за намаляване на риска, като въвеждане на буферна зона в обработваемата земя, където не се пръска.
188	Феноксапроп-Р CAS № 113158-40-0 ИУРАС № 484	(R)-2[4-[(6-хлоро-2-бензохезолол)окси]-фенокси]- пропионова киселина	≥ 920 g/kg	1 януари 2009 година	31 декември 2018 година	<p>ЧАСТ А</p> <p>Разрешава се единствено за употреба като хербицид.</p> <p>ЧАСТ Б</p> <p>За прилагането на елините принципи, предвидени в приложение VI, слезва да се отчитат заключенията на доклада от прегледа за феноксапроп-Р, и по-специално неговите допълнения I и II, така както са окончателно формулирани от Постоянния комитет за хранителната верига и здравето на животните на 14 март 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 оператора, като гарантът, че условията на употреба предписват използването на подходяща лична предпазна екипировка, — защитата на нецелеви растения, — присъствието на защитното вещество мекфенпир-дизтил при формулирани продукти по отношение експозицията на оператор, работник и странични лица, — устойчивостта на веществото и на някои от продуктите, получени вследствие на разпада му, в студени райони и области, в които могат да се срещнат анаеробни условия. <p>Условията за излаване на разрешения слезва да включват мерки за намаляване на риска, когато е целесъобразно.</p>

№	Общоприето наименование, идентификационни номера	Наименование по ЦРАС	Чистота (1)	Влизане в сила	Излизане на срока на включване	Специфични разпоредби
189	Фенпропилин CAS № 67306-00-7 ЦРАС № 520	(R,S)-1-[3-(4-терт-бутилфенил)-2-метилпропил]-пиперидин	≥ 960 g/kg (рацемат)	1 януари 2009 година	31 декември 2018 година	<p>ЧАСТ А</p> <p>Разрешават се само употреби като фунгицид.</p> <p>ЧАСТ Б</p> <p>За прилагането на единните принципи на приложение VI се вземат предвид заключенията в доклада за преглед на фенпропилин, и по-специално допълнения I и II към него, така както е окончателно формулиран от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 14 март 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 оператора и работника, като гарантират, че условията на употреба прешливат използването на подходяща лична предпазна екипировка, — защитата на водните организми, като трябва да гарантират, че условията на разрешието включват, когато е целесъобразно, мерки за намаляване на риска, като например осигуряването на буферни зони. <p>Съответните държави-членки изискват да се подаде:</p> <ul style="list-style-type: none"> — информация, която да послужи за мерки относно дългосрочния риск за тревоящи и насекомидни птици, възникващ от употребата на фенпропилин. <p>Те следва да гарантират, че нотификаторите предоставят такива потвърждаващи данни и информация на Комисията в срок до две години след влизане в сила на настоящата директива.</p>

№	Общоприето наименование, идентификационни номера	Наименование по ЦРАС	Чистота (1)	Влизане в сила	Изтичане на срока на включване	Специфични разпоредби
190	Хинокламин CAS № 2797-51-5 ЦРАС № 648	2-алино-3-хлоро-1,4-нафтохинон	≥ 965 g/kg примеси: дихлон (2,3-дихлоро-1,4-нафтохинон) макс. 15 g/kg	1 януари 2009 година	31 декември 2018 година	<p>ЧАСТ А</p> <p>Разрешава се единствено за употреба като хербицид.</p> <p>ЧАСТ Б</p> <p>При оценка на заявления за разрешаване на продукти за растителна защита, съдържащи хинокламин, за употреба, различна от ломати, 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.</p> <p>За прилагането на етинните принципи на приложение VI се вземат предвид заключенията в доклада за преглед на хинокламин, и по-специално допълнения I и II към него, така както е окончателно формулиран от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 14 март 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 оператора като гарантират, че условията на употреба прешписват използването на подходяща лична предпазна екипировка, — защитата на водните организми, — защитата на птици и дребни бозайници. <p>Условията за употреба следва да включват адекватни мерки за намаляване на риска, когато е целесъобразно.</p>

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