

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА 2008/116/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 15 декември 2008 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на аклонифен, имидаклоприд и метазаклор 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 има предвид, че:

(1) В 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. Посоченият списък включва аклонифен, имидаклоприд и метазаклор.

(2) Въздействието на посочените 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 в посочените регламенти се определят докладващите държави-членки, които трябва да представят съответните доклади за оценка и препоръки на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1490/2002. За аклонифен и имидаклоприд докладващата държава-членка беше Германия и цялата необходима документация беше внесена съответно на 11 септември 2006 г. и на 13 юни 2006 г. За метазаклор докладващата държава-членка беше Обединеното кралство и цялата необходима информация бе внесена на 30 септември 2005 г.

(3) Докладите за оценка бяха предмет на партньорска проверка от страна на държавите-членки и ЕОБХ и бяха представени на Комисията на 31 юли 2008 г. за аклонифен, на 29 май 2008 г. за имидаклоприд и на 14 април 2008 г. за метазаклор 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 финализирани на 26 септември 2008 г. под формата на доклади на Комисията за преглед на аклонифен, имидаклоприд и метазаклор.

(4) От направените различни изследвания е видно, че за продуктите за растителна защита, съдържащи аклонифен, имидаклоприд и метазаклор, 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 доклада за прегледа, изготвен от Комисията. Следователно е целесъобразно посочените активни вещества да бъдат включени в приложение I, за да се гарантира, че във всички държави-членки разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи посочените активни вещества, могат да се предоставят в съответствие с разпоредбите на посочената директива.

(5) Без да се засяга това заключение, целесъобразно е 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. Следователно е целесъобразно да се изисква веществото аклонифен да бъде подложено на допълнителни тестове

⁽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.) 149, Заключение относно партньорската проверка за оценка на риска от употребата на пестициди, съдържащи активното вещество аклонифен (финализирано на 31 юли 2008 г.).

Научен доклад на ЕОБХ (2008 г.) 148, Заключение относно партньорската проверка за оценка на риска от употребата на пестициди, съдържащи активното вещество имидаклоприд (финализирано на 29 май 2008 г.).

Научен доклад на ЕОБХ (2008 г.) 145, Заключение относно партньорската проверка за оценка на риска от употребата на пестициди, съдържащи активното вещество метазаклор (финализирано на 14 април 2008 г.).

за оценка на остатъците от пестициди в ротационните култури и за потвърждаване на оценката за риска за птиците, бозайниците, водните организми и за нецелевите растения, а веществото имидаклоприд да бъде подложено на допълнителни тестове за потвърждаване на оценката за риска за операторите и работниците и за риска за птиците и бозайниците, като тези изследвания следва да бъдат представени от нотификатора. Наред с това за метазахлор е целесъобразно да се получи допълнителна информация относно някои конкретни въпроси. В член 5, параграф 5 от Директива 91/414/ЕИО се предвижда дадено включване да може да бъде преразгледано всеки път, когато има основание да се счита, че критериите, посочени в параграфи 1 и 2, вече не се удовлетворяват. Нотификаторът предостави информация, която на този етап се счита за достатъчна що се отнася до въздействието на някои метаболити. Решение относно класификацията на метазахлор в Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г. за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетирването на опасни вещества⁽¹⁾ обаче все още не е финализирано. Такова решение може да доведе до необходимостта от допълнителна информация относно тези метаболити. Информацията, подадена от нотификатора относно въздействието на метаболитите 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 и 479M12 по отношение на раковите заболявания, се счита за достатъчна на този етап. Ако обаче се приеме решение по силата на Директива 67/548/ЕИО, което да класифицира метазахлор като вещество, за което има „недостатъчни данни за канцерогенно действие“, ще бъде необходима допълнителна информация относно въздействието на посочените метаболити по отношение на раковите заболявания. В член 6, параграф 1 от Директива 91/414/ЕИО се предвижда включването на дадено вещество в приложение I да може да подлежи на определени условия. Следователно включването на метазахлор следва да подлежи на условие, отнасящо се до представянето на допълнителна информация, в случай че посоченото вещество е класифицирано по силата на Директива 67/548/ЕИО.

- (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 последват 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 това включване, да преразгледат действащите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи аклонифен, имидаклоприд и метазахлор, за да се осигури, че изискванията, определени с Директива 91/414/ЕИО, по-специално в член 13 от нея и съответните условия, описани в приложение I, са изпълнени. Държавите-членки следва да променят, заменят или отнемат, ако е целесъобразно, действащите разрешения в съответствие с разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО. Чрез дерогация от 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⁽²⁾, 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, е необходимо да се уточнят задълженията на държавите-членки, особено задължението да се проверява дали притежателят на разрешение може да докаже достъп до досие, което удовлетворява 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 досега 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 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

Държавите-членки приемат и публикуват не по-късно от 31 януари 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 предоставят таблица на съответствието между тези разпоредби и настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби от 1 февруари 2010 г.

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

Член 3

1. Държавите-членки, в съответствие с Директива 91/414/ЕИО, когато е необходимо, изменят или отменят съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи аклонифен, имидаклоприд и метазахлор като активни вещества, до 31 януари 2010 г.

⁽¹⁾ ОВ 196, 16.8.1967 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 366, 15.12.1992 г., стр. 10.

До тази дата те по-специално проверяват дали са изпълнени условията в приложение I към посочената директива, отнасящи се до аклонифен, имидаклоприд и метазахлор, с изключение на определените в част Б от вписването за активното вещество, както и дали притежателят на разрешителното 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.

2. Чрез дерогация от параграф 1 за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ аклонифен, имидаклоприд и метазахлор 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 юли 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 се взема под внимание част Б от вписването в приложение I към посочената директива за аклонифен, имидаклоприд и метазахлор. 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.

В резултат от това определяне държавите-членки:

а) за продукт, съдържащ аклонифен, имидаклоприд и метазахлор като единствено активно вещество, когато е

необходимо, изменят или изтеглят разрешителното най-късно до 31 януари 2014 г.; или

б) за продукт, съдържащ аклонифен, имидаклоприд и метазахлор като едно от няколко активни вещества, когато е необходимо, изменят или отменят разрешението до 31 януари 2014 г. или до датата, определена за това изменение или отмяна 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 последна.

Член 4

Настоящата директива влиза в сила на 1 август 2009 г.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 15 декември 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:

№	Общият наименование, идентификационен номер	Наименование по IUPAC	Чистота (%)	Влизане в сила	Изтичане на срока на вписване	Специфични разпоредби
„221	Аклонифен CAS № 74070-46-5 IUPAC № 498	2-хлоро-6-нитро-3-фенок-сианилин	≥ 970 g/kg Примесите на фенола представляват токсикологичен проблем и е установено максимално ниво от 5 g/kg.	1 август 2009 г.	31 юли 2019 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Разрешава се за употреба единствено като хербицид.</p> <p>ЧАСТ Б</p> <p>При оценка на заявленията за разрешение на продукти за растителна защита, съдържащи аклонифен, за друго приложение освен за сплъчолед, 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 такава разрешение.</p> <p>За прилагането на същите принципи от приложение VI се вземат предвид заключенията в доклада за преглед за аклонифен, и по-специално допълнения I и II към него, финализиран в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 26 септември 2008 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите-членки трябва да обрънат особено внимание на следното:</p> <ul style="list-style-type: none"> — характеристиките на произведени за търговски цели технически материал трябва да бъдат потвърдени и подкрепени от съответните аналитични данни. Използването в досиетата за токсичност опитно вещество следва да бъде сравнено и съставено с тази спецификация на техническия материал, — защитата на безопасността на оператора. Разрешените условия на употреба трябва да предвиждат използването на подходящи лични предпазна екипировка и мерки за намаляване на риска с оплед намаляването на експозицията на оператора, — остатъците от веществото в ротационни култури и да оценят експозицията на потребителите чрез храните, — защитата на птиците, бозайниците, водните организми и нецелевите растения. Във връзка с така определените рискове следва да се предприемат мерки за намаляване на риска, като например създаване на буферни зони, където е целесъобразно. <p>Засегнатите държави-членки изискват представянето на допълнителни проучвания на остатъците в ротационните култури и съответната информация за потвърждаване на оценката на риска за птиците, бозайниците, водните организми и нецелевите растения.</p> <p>Те гарантират, че нотификаторът предоставя такива потвърждаващи данни и информация на Комисията в срок до две години след влизане в сила на настоящата директива.</p>

№	Общоприето наименование, идентификационен номер	Наименование по ЦРАС	Чистота (1)	Вписане в сила	Изтичане на срока на включване	Специфични разпоредби
222	Имидаклоприд CAS № 138261-41-3 ЦРАС № 582	(E)-1-(6-хлоро-3-пиридинилметил)-N-нитроимидазолидин-2-илдиденеамин	≥ 970 g/kg	1 август 2009 г.	31 юли 2019 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Разрешава се единствено за употреба като инсектицид.</p> <p>За защитата на нецелевите организми, и по-специално меконосни пчели и птици, употребява се за обработка на семена:</p> <ul style="list-style-type: none"> — обработването на семената се извършва единствено в професионално оборудвани за целта помещения. В тези помещения трябва да се използват най-добрите налични техники, за да се избегне отлеяването на облаци прах при складиране, транспортиране и работа с препаратата, — използва се съответното оборудване за прилагане, за да се гарантира високо ниво на проникване в почвата, минимизиране на риска от затуби и на отлеяването на облаци прах. Държавите-членки гарантират, че етикетът на обработените семена включва означението за обработка на семената с имидаклоприд и определа мерките за намаляване на риска, предвидени в разрешението. <p>ЧАСТ Б</p> <p>При оценка на заявленията за разрешение на продукти за растителна защита, които съдържат имидаклоприд, за друго приложение освен за оранжерийни домати, държавите-членки обръщат особено внимание на критериите, посочени в член 4, параграф 1, буква б), и за представяне на всички данни и на цялата необходима информация, преди да се предостави такова разрешение.</p> <p>За прилагането на единните принципи в приложение VI следва да се вземат предвид заключенията в доклада за прегледа относно имидаклоприд, и по-специално допълнения I и II от него, финализиран в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 26 септември 2008 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите-членки трябва да обърнат особено внимание на следното:</p> <ul style="list-style-type: none"> — безопасността на оператора и работника, като гарантират, че условията на употреба предписват използването на подходяща лична предпазна екипировка, — въздействието върху водните организми и нецелевите артроподи, земни червеи и други макроорганизми и трябва да гарантират, че условията за разрешение включват, когато е целесъобразно, мерки за намаляване на риска, — защитата на меконосните пчели, особено що се отнася до прилагане чрез въздушно пръскане и трябва да гарантират, че условията на разрешението включват, когато е целесъобразно, мерки за намаляване на риска. <p>Съответните държави-членки изискват подаването на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — информация, необходима за по-нататъшната оценка на риска за операторите и работниците, — информация, необходима за по-нататъшната оценка на риска за птиците и бозайниците. <p>Те гарантират, че нотификаторът предоставя такива потвърждаващи данни и информация на Комисията в срок до две години след влизане в сила на настоящата директива.</p>

№	Общият наименование, идентификационен номер	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Вписане в сила	Изтичане на срока на вписване	Специфични разпоредби
223	Метазахлор CAS № 67129-08-2 IPAC № 411	2-хлоро-N-(пиразол-1-илим-тил)ацет-2',6'-ксипицид	≥ 940 g/kg Производственият примес толуен се смята за токсикологичен проблем и е определено максимално допустимо съдържание от 0,01 %.	1 август 2009 г.	31 юли 2019 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Разрешава се единствено за употреба като хербицид; използвана се максимално допустимото количество 1,0 kg/ha единствено на всяка трета година за една и съща обработваема площ.</p> <p>ЧАСТ Б</p> <p>За прилагането на единните принципи в приложение VI следва да се вземат предвид заключениата в доклада за преглед за метазахлор, и по-специално допълнения I и II от него, финализиран в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 26 септември 2008 г., следва да се вземат предвид.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите-членки трябва да обърнат особено внимание на следното:</p> <ul style="list-style-type: none"> — безопасността на оператора, като гарантират, че условията на употреба предписват използването на подходяща лична предпазна екипировка, — защитата на водните организми, — опазването на почвочвените води, когато активното вещество се прилага в чувствителните от гледна точка на почвата и/или на климатичните условия области. <p>Условията за издаване на разрешително следва да включват мерки за намаляване на риска и следва да се започнат програми за мониторинг, за да се установи евентуално замърсяване на почвочвените води от метаболитите 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 и 479M12 в областите, особено изложени на риск, когато е целесъобразно.</p> <p>Ако метазахлор се класифицира по силата на Директива 67/548/ЕИО като вещество, за което има „недостатъчни данни за канцерогенно действие“, заинтересованите държави-членки изискват подаването на допълнителна информация относно въздействието на метаболитите 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 и 479M12 по отношение на раковите заболявания.</p> <p>Те гарантират, че нотификаторите предоставят посочената информация на Комисията в срок от шест месеца, считано от нотификацията на решението за класификация.“</p>

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