

ДИРЕКТИВА 2009/70/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 25 юни 2009 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на дифенакум, дидецилдиметиламониев хлорид и сяра 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) С регламенти (ЕО) № 1112/2002 ⁽²⁾ и (ЕО) № 2229/2004 ⁽³⁾ на Комисията се определят подробните правила за изпълнението на четвъртия етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО, и се установява списък с активни вещества, които трябва да бъдат оценени с оглед на евентуалното им включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. В този списък са включени дифенакум, дидецилдиметиламониев хлорид и сяра.
- (2) Въздействието на тези активни вещества върху здравето на човека и върху околната среда е оценено в съответствие с разпоредбите на регламенти (ЕО) № 1112/2002 и (ЕО) № 2229/2004 за редица видове употреба, предложени от нотификаторите. Освен това в тези регламенти се определят докладващи държави-членки, които трябва да представят съответните доклади за оценка и препоръки на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) в съответствие с член 22 от Регламент (ЕО) № 2229/2004. За дифенакум докладващата държава-членка беше Финландия и цялата съответна информация беше представена на 16 юли 2007 г. За дидецилдиметиламониев хлорид докладващата държава-членка беше Нидерландия и цялата съответна информация беше представена на 28 ноември 2007 г. За сяра докладващата държава-членка беше Франция и цялата съответна информация беше представена на 18 октомври 2007 г.
- (3) Докладите за оценка бяха предмет на партньорска проверка от страна на държавите-членки и ЕОБХ и бяха представени на Комисията на 19 декември 2008 г. под

формата на научни доклади на ЕОБХ за дифенакум ⁽⁴⁾, дидецилдиметиламониев хлорид ⁽⁵⁾ и за сяра ⁽⁶⁾. Посочените доклади бяха разгледани от държавите-членки и от Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и финализиран на 26 февруари 2009 г. под формата на доклад на Комисията за преглед на дифенакум и на 12 март 2009 г. под формата на доклади на Комисията за преглед на дидецилдиметиламониев хлорид и сяра.

- (4) Извършените различни изследвания показват, че като цяло може да се очаква, че продуктите за растителна защита, които съдържат дифенакум, дидецилдиметиламониев хлорид и сяра, отговарят на изискванията, изложени 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 на Комисията. Следователно 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 се предоставят в съответствие с разпоредбите на посочената директива.
- (5) Без да се засяга това 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. Във връзка с това за дифенакум е целесъобразно да се изиска от нотификатора да предостави допълнителна информация за методите на определяне на остатъчни вещества в телесните течности и за спецификацията на произведеното активно вещество. Освен това, за дидецилдиметиламониевия хлорид е целесъобразно да се изиска от нотификатора да предостави допълнителна информация за химическите му характеристики и за оценката на риска за водните организми. На последно място, за сярата е целесъобразно да се изиска от нотификатора да предостави допълнителна информация за потвърждаване на оценката на риска за неприцелните организми, по-специално за птици, бозайници, организми, които живеят в тинята, и за неприцелните членестоноги.

⁽¹⁾ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 168, 27.6.2002 г., стр. 14.

⁽³⁾ ОВ L 379, 24.12.2004 г., стр. 13.

⁽⁴⁾ Научен доклад на ЕОБХ (2008 г.) 218, Заключение относно партньорската проверка за оценка на риска от употребата на пестициди, съдържащи активното вещество дифенакум (финализирано на 19 декември 2008 г.).

⁽⁵⁾ Научен доклад на ЕОБХ (2008 г.) 214, Заключение относно партньорската проверка за оценка на риска от употребата на пестициди, съдържащи активното вещество дидецилдиметиламониев хлорид (финализирано на 19 декември 2008 г.).

⁽⁶⁾ Научен доклад на ЕОБХ (2008 г.) 221, Заключение относно партньорската проверка за оценка на риска от употребата на пестициди, съдържащи активното вещество сяра (финализирано на 19 декември 2008 г.).

- (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 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 това включване, да преразгледат действащите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи дифенакум, дидецилдиметиламониев хлорид и сяра, за да се осигури, че са изпълнени изискванията, определени в Директива 91/414/ЕИО, и по-специално в член 13 от нея, както и съответните условия, описани в приложение I. Държавите-членки следва да променят, заменят или отменят, както е целесъобразно, действащите 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 пълната документация, предвидена в приложение III, за всеки продукт за растителна защита за всеки предвиден вид употреба в съответствие с единните принципи, определени в Директива 91/414/ЕИО.
- (8) Натрупаният опит от предишни случаи на включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на активни вещества, оценени в рамките на Регламент (ЕИО) № 3600/92, 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 документация, която 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 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 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 30 юни 2010 г. законите, 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 тези разпоредби и настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби, считано от 1 юли 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. Държавите-членки, в съответствие с Директива 91/414/ЕИО и при необходимост, изменят или отменят действащите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи дифенакум, дидецилдиметиламониев хлорид и сяра като активни вещества, до 30 юни 2010 г.

До тази дата те по-специално проверяват дали условията в приложение I към посочената директива, които се отнасят до дифенакум, дидецилдиметиламониев хлорид и сяра, са изпълнени, с изключение на условията, определени в част Б от вписванията за тези активни вещества, както и дали титулярите на разрешенията притежават документация, отговаряща на изискванията на приложение II към посочената директива в съответствие с условията на член 13 от нея, или дали имат достъп до такава документация.

2. Чрез дерогация от параграф 1 за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ дифенакум, дидецилдиметиламониев хлорид и сяра 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 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 документация, която 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 относно дифенакум, дидецилдиметиламониев хлорид и сяра. 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 извършено определянето, държавите-членки:

а) в случая на продукт, съдържащ дифенакум, дидецилдиметиламониев хлорид и сяра като единствено активно вещество — изменят или оттеглят, когато е необходимо, разрешението най-късно до 30 юни 2014 г., или

б) в случая на продукт, съдържащ дифенакум, дидецилдиметиламониев хлорид и сяра като едно от няколко активни вещества — изменят или оттеглят, когато е необходимо, съществуващите разрешения до 30 юни 2014 г. или до датата, определена за това изменение или оттегляне в съответната директива или директиви, с които съответното вещество или вещества са били включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, в зависимост от това коя от двете дати е по-късната.

Член 4

Настоящата директива влиза в сила на 1 януари 2010 г.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 25 юни 2009 година.

За Комисията

Androulla VASSILIOU

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

№	Общоприето име, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Влизане в сила	Изтичане срока на включването	Специални разпоредби
„295	Дифенакум CAS № 56073-07-5 CIPAC № 514	3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-бифенил-4-ил-1,2,3,4-тетрахидро-1-нафтил]-4-хидроксикумарин	≥ 905 g/kg	1 януари 2010 г.	30 декември 2019 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Разрешена е единствено употребата като родентицид под формата на предварително приготвени примамки, поставени в специално направени, защитени срещу отваряне и обезопасени кутии за примамки.</p> <p>Номиналната концентрация на активното вещество в продуктите не превишава 50 mg/kg.</p> <p>Разрешения се издават само на професионални потребители.</p> <p>ЧАСТ Б</p> <p>За прилагането на единните принципи, предвидени в приложение VI, се считат заключенията от доклада за преглед на дифенакум, и по-специално допълнения I и II към него, така както са финализирани от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 26 февруари 2009 г. В тази цялостна оценка държавите-членки обръщат специално внимание на предпазването на птиците и неприцелните бозайници от пряко и непряко отравяне. Ако е целесъобразно, се предприемат мерки за намаляване на риска.</p> <p>Засегнатите държави-членки гарантират, че нотификаторът предоставя на Комисията допълнителна информация относно методите за определяне на остатъчните вещества от дифенакум в телесните течности.</p> <p>Те гарантират, че нотификаторът ще предостави тази информация на Комисията до 30 ноември 2011 г.</p> <p>Засегнатите държави-членки гарантират, че нотификаторът предоставя на Комисията допълнителна информация за спецификацията на произвежданото активно вещество.</p> <p>Те гарантират, че нотификаторът ще предостави тази информация на Комисията до 31 декември 2009 г.</p>
296	Дидецилдиметиламониев хлорид CAS: не е определен номер CIPAC не е определен номер	Дидецилдиметиламониевият хлорид е смес от четвъртични алкилни амониеви соли с типична дължина C8, C10 и C12 на алкилните вериги, с над 90 % C10	≥ 70 % (технически концентрат)	1 януари 2010 г.	31 декември 2019 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Разрешава се за употреба единствено като бактерицид, фунгицид, хербицид и алгицид върху декоративни растения в помещения.</p>

№	Общоприето име, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Влизане в сила	Изтичане срока на включването	Специални разпоредби
						<p>ЧАСТ Б</p> <p>За прилагането на единните принципи, предвидени в приложение VI, се считат заключенията от доклада за преглед за дидецилдиметиламониев хлорид, и по-специално допълнения I и II към него, така както са финализирани от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 12 март 2009 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите-членки трябва да обърнат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — защитата на оператора и на безопасността работниците. При разрешените условия на употреба трябва да се изисква използване на подходяща лична предпазна екипировка и мерки за намаляване на риска с оглед намаляването на експозицията; — защитата на водните организми. <p>Условията за получаване на разрешения включват мерки за намаляване на риска, когато това е целесъобразно.</p> <p>Засегнатите държави-членки гарантират, че нотификаторът най-късно до 1 януари 2010 г. ще предостави на Комисията допълнителна информация за спецификацията на произвежданото активно вещество, а до 31 декември 2011 г. — информация за риска за водните организми.</p>
297	сяра CAS № 7704-34-9 CIPAC № 18	сяра	≥ 990 g/kg	1 януари 2010 г.	31 декември 2019 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Може да се разрешава за употреба единствено като фунгицид и акарицид.</p> <p>ЧАСТ Б</p> <p>За прилагането на единните принципи, предвидени в приложение VI, се считат заключенията от доклада за преглед за сяра, и по-специално допълнения I и II към него, така както са финализирани от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 12 март 2009 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите-членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — защитата на птиците, бозайниците, водните организми и неприцелните членестоноги. Условията за получаване на разрешения включват мерки за намаляване на риска, когато това е целесъобразно. <p>Засегнатите държави-членки гарантират, че нотификаторът ще предостави на Комисията допълнителна информация за потвърждаване на оценката на риска за птици, бозайници, живеещи в тинята организми и неприцелни членестоноги. Те гарантират, че нотификаторът, по чието искане сярата е включена в настоящото приложение, ще предостави на Комисията такава информация най-късно до 30 юни 2011 г.“</p>

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