

BG

BG

BG



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 28.1.2011
COM(2011) 27 окончателен

2011/0012 (NLE)

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с оглед на подновяване на включването на карбендазим като активно вещество

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

С Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита се създава хармонизирана рамка за разрешаването и пускането на пазара на продукти за растителна защита. Активните вещества, предназначени да се използват като продукти за растителна защита, се оценяват и разрешават на равнището на Европейския Съюз и се включват в списък в приложение I към директивата. Отделните продукти за растителна защита, съдържащи активните вещества, се оценяват и разрешават от държавите-членки в съответствие с хармонизирани правила.

В член 5 на посочената директива се предвижда създаване в приложение I към директивата на списък с активните вещества, когато с оглед на съвременните научни и технически знания е доказано, че те удовлетворяват като цяло изискванията за безопасност по отношение на човешкото здраве и на околната среда. В Директива 91/414/ЕИО на Съвета се съдържат указания за вземане на решения въз основа на оценка на риска, което означава, че освен характерните свойства на дадено вещество, фактор, който трябва да се вземе предвид, е и степента на експозиция. Поради това е възможно да се включи в приложение I към директивата опасно вещество, при условие, че експозицията е ограничена до равнищата, които е възможно да се разглеждат като приемливи.

Карбендазим е вещество, чието включване беше извършено с Директива 2006/135/ЕО на Комисията след дълъг дебат и отнасяне на въпроса до Съвета. Карбендазим е спорно вещество, което се дължи на характерните му токсикологични свойства (мутагенност и токсичност по отношение на възпроизводството) и затова бе включено в списъка в приложение I със значителни ограничения и за по-кратък срок (3 вместо обичайните 10 години). След като започне да се прилага новият регламент за пестицидите (т.е. Регламент (ЕО) 1107/2009), вече няма да е възможно вещества от видовете, подобни на карбендазим, да бъдат разрешавани.

Междувременно въз основа на приложимото понастоящем законодателство нотификаторът подаде заявление за подновяване. Данните за карбендазим, предоставени от промишлеността, първоначално бяха подложени на оценка от докладващата държава-членка, в конкретния случай — Германия, а впоследствие и от Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ). Както докладващата държава-членка, така и ЕОБХ стигнаха до заключението, че е възможно да се предвиди приемлива употреба.

Направените различни изследвания показаха, че с оглед на постигането на желаното високо равнище на защита на човешкото здраве, на здравето на животните и опазване на околната среда в ЕС, може да се очаква, че продуктите за растителна защита, които съдържат карбендазим, ще удовлетворяват изискванията, установени в Директива 91/414/ЕИО, при условие че се прилагат мерки за намаляване на риска и че настоящият ограничителен подход продължи да се прилага.

Поради тази причина бе предложено посоченото вещество да бъде включено, като се спазват определени условия и се прилагат следните разпоредби:

- ограничаване на използването на веществото в продукти за растителна защита, които ще се използват само върху културите, които са били *действително* разгледани при изготвянето на оценката на Съюза. Карбендазим се предлага за

разрешаване само като фунгицид, използван върху житни култури, рапица, захарно и крѐмно цвекло и царевица;

- ограничения по отношение на нивата на употреба с цел да се гарантира, че въздействието върху околната среда ще остане минимално
- строги мерки за намаляване на риска, установени на равнището на ЕС, които ще бъдат задължителни за държавите-членки;
- намаляване на срока на валидност на 3,5 години, вместо обичайните 10 години;
- внимателно следене на данните, предоставяни с цел оценка на веществото като биоцид и по-нататъшно проучване на различни обществено достъпни изследвания относно токсичността му, като при откриване на неблагоприятна информация може да се стигне до преразглеждане на включването;
- предоставяне от нотификатора на достоверни данни с цел да се гарантира по-голяма сигурност в някои области, определени при оценката.

Докладът за преглед и проектът за директива бяха предоставени на 23 ноември 2010 г. на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните. При гласуването бяха получени следните резултати:

- 13 държави-членки гласуваха „за“ (156 гласа)
- 13 държави-членки гласуваха „против“ (160 гласа)
- 1 държава-членка се въздържа (29 гласа)

Комитетът не бе в състояние да приеме с квалифицирано мнозинство становище по отношение на проекта, предложен от Комисията.

Следователно, съгласно член 19 от Директива 91/414/ЕИО и в съответствие с член 5 от Решение 1999/468/ЕО на Съвета, от Комисията се изисква да представи на Съвета предложение, свързано с мерките, които трябва да се предприемат, като Съветът разполага с три месеца, в които да вземе решение с квалифицирано мнозинство.

Проектът за директива не подлежи на правото на проверка от страна на Европейския парламент (член 8 от Решение 1999/468/ЕО на Съвета).

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с оглед на включването на карбендазим като активно вещество

(текст от значение за ЕИП)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита¹, и по-специално член 6, параграф 1 от нея,

като има предвид, че:

- (1) Включването на карбендазим в приложение I към Директива 91/414/ЕИО изтича на 13 юни 2011 г.
- (2) При поискване включването на активно вещество може да бъде подновено за срок, който не е по-дълъг от десет години. На 6 август 2007 г. Комисията получи заявление от заявителя за подновяване на включването на това вещество.
- (3) На 10 януари 2008 г. заявителят предостави на докладващата държава-членка — Германия, данни в подкрепа на заявлението си за подновяване на включването на карбендазим.
- (4) Докладващата държава-членка подготви проектодоклад за повторна оценка, по който заявителят направи коментар на 13 май 2009 г., и след окончателното му формулиране проектодокладът за повторна оценка беше предоставен на заявителя и на Комисията на 24 юли 2009 г. Наред с оценка на веществото този доклад включва списък с изследванията, на които се е позовала докладващата държава-членка при изготвянето на оценката си.
- (5) Комисията предаде проектодоклада за повторна оценка на Европейския орган за безопасност на храните (по-долу наричан „органът“) и на държавите-членки на 28 юли 2009 г. за коментар.
- (6) По искане на Комисията проектодокладът за повторна оценка бе предмет на партньорска проверка от страна на държавите-членки и органа и на коментар от страна на заявителя на 14 декември 2009 г. На 30 април 2010 г. органът представи на Комисията заключенията си за партньорската проверка на оценката

¹ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.

на риска за карбендазим². След като на заявителя бе дадена възможност да представи коментарите си и като бяха взети предвид направените на 31 май 2010 г. коментари, проектодокладът за повторна оценка на риска и заключението на органа бяха разгледани от държавите-членки и Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и бе окончателно формулиран на 23 ноември 2010 г. под формата на доклад за преглед на Комисията на карбендазим.

- (7) От различните направени изследвания стана ясно, че може да се очаква продуктите за растителна защита, съдържащи карбендазим, да продължат да отговарят на изискванията, посочени в член 5, параграф 1, букви а) и б) от Директива 91/414/ЕИО, по-специално по отношение на видовете употреба, които са изследвани и подробно описани в доклада за преглед на Комисията. Следователно е целесъобразно да се поднови включването на карбендазим в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, за да се гарантира, че продуктите за растителна защита, съдържащи това активно вещество, могат да продължат да бъдат разрешавани, когато отговарят на разпоредбите на посочената директива. Освен видовете употреба, подкрепени при първото включване, в документацията си за подновяване заявителят се застъпва и за употребата върху крѐмно цвекло. Като се вземат предвид допълнителните данни, предоставени от заявителя, употребата върху крѐмно цвекло следва да бъде добавена към списъка на разрешените видове употреба.
- (8) В член 5, параграф 4 от Директива 91/414/ЕИО се предвижда включването на вещество в приложение I да бъде обвързано с определени условия. За постигането на желаното високо равнище на защита на човешкото здраве, здравето на животните и опазването на околната среда в ЕС, е необходимо да се ограничи употребата на карбендазим до видовете употреба, които са били действително оценени и за които се смята, че отговарят на условията, посочени в член 5, параграф 1 на Директива 91/414/ЕИО. Това означава, че видовете употреба, които не са включени в списъка на видовете употреба, посочен в приложение I към директивата, не могат да бъдат разрешени, освен ако първо не бъдат добавени към посочения списък. Подходящо е да се определят горни гранични стойности за двата съществено важни замърсителя 2-амино-3-хидроксифеназин (АХФ) и 2,3-диаминофеназин (ДАФ) в производения за търговски цели карбендазим.
- (9) Без да се засяга посоченото в съображение 8 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 е подходящо да се изиска от заявителя да предостави допълнителна информация по отношение на аеробното разграждане в почвата, на риска в дългосрочен план за птиците и за значимостта на третия замърсител, който от съображения за поверителност се обозначава като „АЕF037197“. Освен това, от заявителя следва да се изиска да проучи изследванията, включени в списъка в проектодоклада за

² *Европейски орган за безопасност на храните; Заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от пестициди за активното вещество карбендазим, EFSA Journal 2010 (бюлетин на ЕОБХ, 2010 г.); 8(5):1598.*

повторна оценка от 16 юли 2009 г. (том 1, ниво 4 „Допълнителна информация“, стр. 155—157).

- (10) Няколко държави-членки изразиха опасения по отношение на профила на риска на това вещество. При първото включване бяха изразени сходни опасения. Документацията за подновяване се основава частично на данните за токсичността, използвани при оценката на документацията, подадена при първото включване на веществото. Първото включване бе ограничено до период от три години³. Следва да се взема предвид и нарастващото разбиране за необходимостта да се осигури високо равнище на защита на човешкото здраве, на здравето на животните и устойчиво взаимодействие с околната среда. Поради това е подходящо да се ограничи периодът на подновяване на включването до три години и половина.
- (11) Статусът на карбендазим, както този на веществата, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, може да бъде преразгледан в съответствие с член 5, параграф 5 от посочената директива въз основа на новопоявила се информация, като например извършващата се понастоящем оценка на това вещество в рамките на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди⁴, както и въз основа на подходящи научни публикации.
- (12) Следва да се предвиди разумен срок преди включването на дадено активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО да бъде подновено, за да се позволи на държавите-членки и на заинтересованите страни да се подготвят за спазването на новите изисквания, които ще произлязат от подновяването.
- (13) Без да се засягат задълженията, определени с Директива 91/414/ЕИО вследствие на подновяването на включването на активно вещество в приложение I към нея, на държавите-членки следва да се предостави срок от шест месеца след подновяването за преглед на разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи карбендазим, за да се гарантира, че изискванията, определени с Директива 91/414/ЕИО, и по-специално в член 13 от нея, и съответните условия, описани в приложение I към посочената директива, продължават да се спазват. Държавите-членки следва да подновят и при необходимост да изменят разрешенията или да откажат те да бъдат подновени, когато това бъде целесъобразно. Чрез дерогация от посочения срок следва да се предвиди по-дълъг срок за предаването и извършването на оценка на актуализацията на пълната документация по приложение III за всеки продукт за растителна защита и за всеки отделен вид употреба съгласно единните принципи, установени с Директива 91/414/ЕИО.
- (14) Въз основа на гореизложеното е целесъобразно Директива 91/414/ЕИО да бъде съответно изменена.
- (15) Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните не предостави становище в рамките на срока, определен от неговия председател,

³ Директива 2006/135/ЕО на Комисията от 11 декември 2006 година за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на карбендазим като активно вещество, ОВ L 349, стр. 37.

⁴ ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложение I към Директива 91/414/ЕИО се изменя в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

Държавите-членки приемат и публикуват не по-късно от 30 ноември 2011 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.

Държавите-членки прилагат тези разпоредби, считано от 1 декември 2011 г.

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

Член 3

1. Държавите-членки, в съответствие с Директива 91/414/ЕИО, когато е необходимо, изменят или отнемат действащите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи карбендазим, най-късно до 1 декември 2011 г.

До тази дата те проверяват по-специално дали условията от приложение I към посочената директива по отношение на карбендазим са изпълнени, с изключение на условията, определени в част Б от вписването за това активно вещество, както и дали притежателят на разрешението разполага с документация, която отговаря на изискванията на приложение II към посочената директива в съответствие с условията на член 13 от нея, или дали има достъп до такава документация.

2. Чрез дерогация от разпоредбите на параграф 1, за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ карбендазим като единствено активно вещество или като едно от няколко активни вещества, всички от които са включени в списъка в приложение I към Директива 91/414/ЕИО до 1 юни 2011 г. най-късно, държавите-членки изготвят, когато е необходимо, повторна оценка на продуктите, за да се отчете настъпилото развитие на научно-техническото познание, в съответствие с единните принципи, предвидени в приложение VI към Директива 91/414/ЕИО, въз основа на документация, която удовлетворява изискванията на приложение III към посочената директива, и като вземат предвид част Б от вписването в приложение I към посочената директива, което се отнася до карбендазим. Въз основа на тази оценка те определят дали продуктът все още отговаря на условията, посочени в член 4, параграф 1, букви б), в), г) и д) от Директива 91/414/ЕИО. Въз основа на това държавите-членки

изменят или, при необходимост, отнемат разрешението не по-късно от 1 декември 2013 г.

Член 4

Настоящата директива влиза в сила на 1 юни 2011 г.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на [...] г.

*За Съвета
Председател*

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение I към Директива 91/414/ЕИО ред № 149 се заменя със следното:

"

№	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁵	Влизане в сила	Изтичане на срока на включването	Специални разпоредби
149	Карбендазим CAS № 10605-21-7 CIPAC № 263	метил бензимидазол-1-2-илкарбамат	≥ 980 g/kg Значими замърсители 2-амино-3-хидроксифеназин (АХФ): не повече от 0,0005 g/kg 2,3-диаминофеназин (ДАФ): не повече от 0,003 g/kg	1 юни 2011 г.	30 ноември 2014 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Може да бъде разрешена само употребата като фунгицид при следните култури:</p> <ul style="list-style-type: none"> - зърнени култури - рапица - захарно и крмно цвекло - царевица <p>в концентрации, които не надвишават:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 0,25 kg активно вещество на хектар за едно третиране за зърнени култури и рапица; - 0,075 kg активно вещество на хектар за едно третиране за захарно и крмно цвекло - 0,1 kg активно вещество на хектар за едно третиране за царевица. <p>Следните видове употреба не бива да бъдат разрешавани:</p> <ul style="list-style-type: none"> - приложение с авиационна техника, - прилагане чрез гръбни пръскачки или ръчно преносими уреди, нито от любители, нито от

⁵ Допълнителна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада за преглед.

№	Популярно наименование, идентификационни и номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁵	Влизане в сила	Изтичане на срока на включването	Специални разпоредби
						<p>професионални потребители,</p> <ul style="list-style-type: none"> - в личните стопанства. <p>Държавите-членки гарантират, че се прилагат всички подходящи мерки за намаляване на риска. По-специално внимание трябва да се обърне на защитата на:</p> <ul style="list-style-type: none"> - водните организми. Трябва да се прилагат подходящи мерки за намаляване на риска от разпръскване с цел минимизиране на експозицията на повърхностни водни маси. Мерките следва да включват осигуряване на разстояние между третираните зони и повърхностните водни маси, придружено или не с техники или устройства за ограничаване на разпръскването; - дъждовни червеи и други макроорганизми в почвата. Условието за разрешаване включват мерки за намаляване на риска като например подбор на най-подходящото съчетание на броя на третиранията и времето на провеждането им и, при необходимост, степента на концентрация на активното вещество; - птици (риск в дългосрочен план). В зависимост от резултата от оценката на риска за конкретните видове употреба, може да се наложи прилагане на целеви мерки за намаляване на риска. - операторите, които трябва да носят подходящи защитни дрехи, по-специално ръкавици, работни комбинезони, гумени ботуши и защита на лицето или предпазни очила по време на смесване, товарене, употреба и почистване на оборудването, освен ако експозицията с активното вещество не е

№	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁵	Влизане в сила	Изтичане на срока на включването	Специални разпоредби
						<p>избегната чрез проектното решение и конструкцията на самото оборудване или чрез монтирането на специални защитни компоненти към това оборудване.</p> <p>ЧАСТ Б</p> <p>За изпълнението на единните принципи на приложение VI се вземат под внимание заключенията от доклада за оценка на карбендазим, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>Засегнатите държави-членки изискват от заявителя да предостави на Комисията:</p> <ul style="list-style-type: none"> - не по-късно от 1 декември 2011 г. — информация за токсикологичната и екоотоксикологичната значимост на замърсителя AEF037197; - не по-късно от 1 юни 2012 г. — проучване на изследванията, включени в списъка в проекта за доклад за повторна оценка от 16 юли 2009 г. (том 1, ниво 4 „Допълнителна информация“, стр. 155—157); - не по-късно от 1 юни 2013 г. — информация за трансформациите на веществото и реакциите, в които участва (начин на аеробно разграждане в почвата) и риска в дългосрочен план за птиците“.