

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА 2007/76/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 20 декември 2007 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на флудиоксонил, кломазон и просулфокарб като активни вещества

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

2005 г. За просулфокарб докладващата държава-членка беше Швеция и цялата необходима документация беше внесена на 20 април 2005 г.

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) 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. Посоченият списък включва флудиоксонил, кломазон и просулфокарб.

(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 редица употреби, предложени от нотификаторите. Освен това, посочените регламенти определят докладващите държави-членки, които трябва да внесат съответните доклади за оценка и препоръки в Европейския орган за безопасност на храните (EFSA), в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1490/2002. За флудиоксонил и кломазон докладващата държава-членка беше Дания и цялата необходима документация беше внесена съответно на 5 април 2005 г. и на 16 март

(3) Докладите за оценка бяха предмет на партньорска проверка от страна на държавите-членки и EFSA и бяха представени на Комисията на 27 юли 2007 г. за флудиоксонил, кломазон и просулфокарб под формата на научни доклади на EFSA ⁽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 9 октомври 2007 г. под формата на доклади на Комисията за преглед на флудиоксонил, кломазон и просулфокарб.

(4) Извършените различни изследвания показват, че като цяло може да се очаква продуктите за растителна защита, съдържащи флудиоксонил, кломазон и просулфокарб да 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) 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 произтекат от това включване.

⁽¹⁾ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2007/52/ЕО на Комисията (ОВ L 214, 17.8.2007 г., стр. 3).

⁽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).

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2007) 110, 1-85, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fludioxonil (finalised 27 July 2007).

EFSA Scientific Report (2007) 109, 1-73, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clomazone (finalised 27 July 2007), version of 3 August 2007.

EFSA Scientific Report (2007) 111, 1-81, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prosulfocarb (finalised 27 July 2007).

- (6) Без да се засягат задълженията, определени с Директива 91/414/ЕИО като следствие от включването на дадено активно вещество в приложение I, на държавите-членки следва да се предостави период от шест месеца след включването, за да преразгледат съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи флудиоксонил, кломазон и просулфокарб, за да се гарантира, че са изпълнени изискванията, предвидени в Директива 91/414/ЕИО, по-специално в член 13 от нея, и съответните условия, описани в приложение I. Държавите-членки следва да променят, заменят или отнемат, според случая, съществуващите разрешения в съответствие с разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО. Чрез дерогация от горепосочения срок, по-дълъг период следва да бъде предоставен за представянето и оценката на пълното досие, предвидено в приложение III, за всеки продукт за растителна защита, за всяко набелязано използване в съответствие с единните принципи, установени с Директива 91/414/ЕИО.
- (7) Натрупаният опит от предишни включвания 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 провери, че притежателят на разрешително показва, че има достъп до досие, което отговаря на 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 до настоящия момент директиви за изменение на приложение I.
- (8) Следователно е целесъобразно Директива 91/414/ЕИО да бъде съответно изменена.
- (9) 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 април 2009 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби, както и таблица на съответствието между тези разпоредби и настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби от 1 май 2009 г.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условиата 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 отменят съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи флудиоксонил, кломазон и просулфокарб като активни вещества, не по-късно от 30 април 2009 г.

До тази дата те по-специално потвърждават, че условията в приложение I към споменатата директива, отнасящи се до флудиоксонил, кломазон и просулфокарб, са изпълнени, с изключение на определените в част Б от вписването за това активно 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 от нея.

2. Чрез дерогация от параграф 1, за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ флудиоксонил, кломазон и просулфокарб 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 октомври 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 посочената директива, и като вземат предвид част Б от вписването в приложение I към посочената директива относно флудиоксонил, кломазон и просулфокарб съответно. 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) в случай на продукт, който съдържа флудиоксонил, кломазон или просулфокарб като единствено активно вещество, когато е необходимо, изменят или отнемат разрешението най-късно до 31 октомври 2012 г.; или
- б) в случай на продукт, който съдържа флудиоксонил, кломазон или просулфокарб като едно от няколко активни вещества, когато е необходимо, изменят или отнемат разрешението най-късно до 31 октомври 2012 г. или до датата, определена за такова изменение или отнемане в съответната директива или директиви, по силата на която/които съответното вещество или вещества са били добавени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, в зависимост от това коя от тези дати е по-късна.

Член 4

Настоящата директива влиза в сила на 1 ноември 2008 година.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 20 декември 2007 година.

За Комисията
Markos KYPRIANOU
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

№	Общо наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Влизане в сила	Изтичане срока на включване	Специфични разпоредби
„166	Просулфокарб CAS № 52888-80-9 CIPAC № 539	S-бензил дипропил(тиокарбамат)	970 g/kg	1 ноември 2008 г.	31 октомври 2018 г.	<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 просулфокарб, и по-специално допълнения I и II към него, така както е финализиран от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 9 октомври 2007 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите-членки трябва да обхванат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — безопасността на оператора, като гарантират, че условията на употреба предписват използването на подходяща лична предпазна скипировка; — защитата на водните организми, като трябва да гарантират, че условията на разрешението включват, когато е необходимо, мерки за намаляване на риска, като например осигуряването на буферни зони; — защитата на нецелевите растения, като трябва да гарантират, че условията на разрешението включват, когато е необходимо, мерки за намаляване на риска като буферна зона в обработваемата земя, където не се пръска.

№	Общо наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Влизане в сила	Изтичане срока на включване	Специфични разпоредби
167	Флудиоксонил CAS № 131341-86-1 CIPAC № 522	4-(2,2-дифлуоро-1,3-бензодioxсол-4-ил)-1H-пирол-3-карбонитрил	950 g/kg	1 ноември 2008 г.	31 октомври 2018 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Разрешават се само употреби като фунгицид.</p> <p>ЧАСТ Б</p> <p>При оценка на заявенията за разрешение на продукти за растителна защита, които съдържат флудиоксонил, за друго приложение освен третиране на семена, държавите-членки обръщат особено внимание на критериите, посочени в член 4, параграф 1, буква б), и гарантират, че всички необходими данни и информация са налице преди да предоставят такава разрешение и:</p> <ul style="list-style-type: none"> — трябва да обрънат особено внимание на потенциалното замърсяване на почвочвените води, по-специално от замърсяване на почвата с метаболитите CGA 339833 и CGA 192155, получени в резултат на фотолиза в уязвими зони; — трябва да обрънат особено внимание на защитата на рибите и водните безръбначни. <p>Условията за издаване на разрешително следва да включват мерки за намаляване на риска, когато е целесъобразно.</p> <p>За прилагането на единните принципи на приложение VI се вземат предвид заключенията в доклада за преглед на флудиоксонил, и по-специално допълнения I и II към него, така както е финализиран от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 9 октомври 2007 г.</p>
168	Кломазон CAS № 81777-89-1 CIPAC № 509	2-(2-хлоробензил)-4,4-диметил-1,2-оксазолпидин-3-енон	960 g/kg	1 ноември 2008 г.	31 октомври 2018 г.	<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 кломазон, и по-специално допълнения I и II към него, така както е финализиран от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 9 октомври 2007 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите-членки трябва да обрънат особено внимание на:</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 нецелевите растения като трябва да гарантират, че условията на разрешението включват, когато е необходимо, мерки за намаляване на риска, като например осигуряването на буферни зони."

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