Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B**

ДИРЕКТИВА 2006/132/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 11 декември 2006 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно включването на процимидон като активно вещество

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 349, 12.12.2006 г., стр. 22)

Изменена с

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Решение 2007/452/ЕО на Комисията от 29 юни 2007 година	L 172	83	30.6.2007

▼B

ДИРЕКТИВА 2006/132/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 11 декември 2006 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно включването на процимидон като активно вещество

(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) Регламент (ЕИО) № 3600/92 на Комисията от 11 декември 1992 г. относно определяне на подробни правила за изпълнението на първия етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита ([2]), съставя списък на активни вещества, които да бъдат оценени, с оглед тяхното възможно включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Този списък включва процимидон.

(2) Последствията от процимидон върху здравето на човека и околната среда е оценено в съответствие с разпоредбите, установени в Регламент (ЕИО) № 3600/92 за сфера от употреби, предложени от нотификатора. С Регламент (ЕО) № 933/94 на Комисията от 27 април 1994 г. относно съставяне на списъка на активните вещества в продуктите за растителна защита и за определяне на държавите-членки докладчици относно прилагането на Регламент (ЕИО) № 3600/92 на Комисията ([3]) Франция беше определена като държава-членка докладчик. На 15 януари 2001 г. Франция е представила на Комисията съответния доклад за оценка и препоръки в съответствие с член 7, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕИО) № 3600/92.

(3) Докладът за оценка е разгледан от държавите-членки и Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните.

(4) От направените различни изследвания се вижда, че може да се очаква че продуктите за растителна защита, съдържащи процимидон, отговарят на изискванията, определени в член 5, параграф 1, букви а) и б) от Директива 91/414/ЕИО, по отношение на употребите, които са изследвани и подробно изброени в доклада на Комисията от проверката, при условие че са прилагани необходимите мерки за намаляване на риска. Тъй като процимидон е опасно вещество, неговата употреба следва да не бъде неограничена. По-специално, съществуват безпокойства за неговите съществени токсични въздействия, включително потенциални ендокринни разрушаващи свойства. Понастоящем няма научно единодушие за точната степен на

([1]) ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2006/85/ЕО на Комисията (ОВ L 293, 24.10.2006 г., стр. 3).
([2]) ОВ L 366, 15.12.1992 г., стр. 10. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 2266/2000 (ОВ L 259, 13.10.2000 г., стр. 10).
([3]) ОВ L 107, 28.4.1994 г., стр. 8. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 2230/95 (ОВ L 225, 22.9.1995 г., стр. 1).

▼B

риска. Прилагайки принципа на предпазливост и взимайки предвид сегашното състояние на научното познание, следва да бъдат наложени мерки за намаляване на риска с цел да се постигне високо ниво на защита на здравето на човека и животните и на околната среда, което е прието в Общността.

(5) Член 5, параграф 4 и член 6, параграф 1 от Директива 91/414/ЕИО предвиждат, че включването на вещество в приложение I може да бъде обект на ограничения и условия. В този случай ограничения за периода на включване и за разрешените култури се считат за необходими. Първоначалните мерки, представени на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, са предложили ограничението за периода на включване до седем години, така че държавите-членки следва да дадат приоритет на проверката на продуктите за растителна защита, които вече са на пазара, съдържащи процимидон. С цел да се избегнат несъответствия при търсеното високо ниво на защита, намерението е било включването в приложение I към Директива 91/414/ЕИО да бъде ограничено до използването на процимидон, което всъщност е било оценено в рамките на оценката на Общността, и за което предложените употреби са били считани, че отговарят на условията на Директива 91/414/ЕИО. Това предполага, че други употреби, които не са или са частично обхванати от тази оценка, трябва първо да бъдат обект на пълна оценка, преди да може да се вземе предвид тяхното включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. И най-накрая, поради опасното естество на процимидон е счетено за необходимо да се предвиди минимална хармонизация на общностно равнище на някои мерки, намаляващи риска, които е трябвало да се прилагат от държавите-членки, когато предоставят разрешителни.

(6) Съгласно процедурите, установени в Директива 91/414/ЕИО, одобрението на активни вещества, включително дефиницията на мерки за управление на риска, е решено от Комисията. Държавите-членки носят отговорността за изпълнението, прилагането и контрола на мерките, предназначени да намалят рисковете, породени от продуктите за растителна защита. Безпокойствата, изразени от няколко държави-членки, отразяват тяхната преценка, че са необходими допълнителни ограничения, за да се намали рискът до ниво, което може да се счита за приемливо и съвместимо с високото ниво на защита, което е търсено в рамките на Общността. Понастоящем е въпрос на управление на риска да се определи подходящо ниво на безопасност и защита за продължаващото производство, търгуване и използване на процимидон.

(7) Като последица от горепосоченото Комисията повторно е прегледала своята позиция. С цел да се отрази правилно високото ниво на защита на здравето на човека и животните и подходяща околна среда, търсена в Общността, се счита за подходящо, в допълнение към принципите, определени в съображение 5, допълнително да се намали периодът на включване на 18 месеца вместо седем години. Това допълнително понижава всеки риск чрез гарантиране на приоритет на преоценка на това вещество.

(8) Може да се очаква, че продуктите за растителна защита съдържащи процимидон, удовлетворяват изискванията, установени в член 5, параграф 1, букви а) и б) от Директива 91/414/ЕИО, по отношение на употребите, които са прегледани и подробно изброени в доклада на Комисията от проверката и се предвижда, че са прилагани необходимите мерки за намаляване на риска.

▼B

(9) Без да се засяга заключението, че може да се очаква продуктите за растителна защита, съдържащи процимидон, да отговарят на изискванията, определени в член 5, параграф 1, букви а) и б) от Директива 91/414/ЕИО, е подходящо да се получи допълнителна информация относно някои специфични точки. Потенциалните ендокринно разрушителни свойства на процимидон са оценени при изследване, което следва най-добрата налична понастоящем практика. Комисията знае, че Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР) разработва насоки с цел допълнително да усъвършенства оценката на потенциални ендокринни разрушителни свойства. Следователно е уместно да се изиска процимидон да бъде обект на по-нататъшно изследване веднага щом като съществуват приети от ОИСР насоки, и че тези проучвания следва да бъдат представени от нотификатора. Освен това държавите-членки следва да изискат разрешение притежателите на разрешително да представят информация за употребата на процимидон, включително информация за въздействия върху здравето на оператора.

(10) Както с всички вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, статутът на процимидон би могъл да бъде преразгледан съгласно член 5, параграф 5 от посочената директива в светлината на нови данни, които са налични. Също така фактът, че включването на това вещество в приложение I изтича на определена дата, не предотвратява включването, което е прегледано съгласно процедурите, определени в директивата.

(11) Опитът, придобит от предишни включвания в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на активни вещества, оценени в рамките на Регламент (ЕИО) № 3600/92, е показал, че могат да се появят трудности при тълкуването на задълженията на притежателите на съществуващи разрешителни във връзка с достъп до данни. Следователно, с цел да се избегнат по-нататъшни трудности, се оказва необходимо да се изяснят задълженията на държавите-членки, особено задължението да се потвърди, че притежателят на разрешително демонстрира достъп до досие, удовлетворяващо изискванията на приложение II към посочената директива. Въпреки това, това пояснение не налага нови задължения на държавите-членки или на притежателите на разрешителни, сравнени с приетите досега директиви, които изменят приложение I.

(12) Следва да бъде разрешено изминаването на един приемлив период, преди едно активно вещество да бъде включено в приложение I, с цел да се разреши на държавите-членки и заинтересованите страни да се подготвят, за да отговорят на новите изисквания, които ще бъдат резултат от включването.

(13) Без да се засягат задълженията, определени с Директива 91/414/ЕИО като следствие от включване на активно вещество в приложение I, на държавите-членки следва да бъде разрешен период от шест месеца след включването за преглед на съществуващите разрешителни за продукти за растителна защита, съдържащи процимидон, за да осигурят, че са удовлетворени изискванията, определени с Директива 91/414/ЕИО, и по-специално в член 13 и съответните условия, определени в приложение I. Държавите-членки следва да променят, заменят или оттеглят, когато е уместно, съществуващи разрешителни в съответствие с разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО. Чрез дерогация от посочения по-горе срок следва да бъде предвиден по-дълъг период за предоставянето и оценката на пълното досие от приложение III на всеки продукт за растителна защита за всяка планирана употреба в съответствие с единните принципи, определени в Директива 91/414/ЕИО. Предвид

▼B

опасните свойства на процимидон периодът за държавите-членки да проверят дали продуктите за растителна защита, които съдържат процимидон, самостоятелно или в комбинация с други разрешени активни вещества, отговарят на разпоредбите на приложение VI, следва да не надвишава 18 месеца.

(14) Следователно Директива 91/414/ЕИО трябва да бъде съответно изменена.

(15) Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните не е предоставил становище в рамките на периода, определен от неговия председател и затова Комисията е представила на Съвета предложение, свързано с тези мерки. При изтичането на периода, определен в член 19, параграф 2, втора алинея от Директива 91/414/ЕИО, Съветът нито е приел предложения правоприлагащ акт, нито е посочил своето противоположно становище по предложението за мерките за изпълнение и съответно Комисията приема тези мерки,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложение I към Директива 91/414/ЕИО се изменя, както е определено в приложението към настоящата директива.

Член 2

Държавите-членки приемат и публикуват законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, най-късно до 30 юни 2007 г. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби и таблицата на съответствието между тези разпоредби и настоящата директива.

Те ще прилагат тези разпоредби от 1 юли 2007 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, когато е необходимо, изменят или оттеглят съществуващите разрешителни за продукти за растителна защита, съдържащи процимидон, като активно вещество до 30 юни 2007 г. До тази дата те по-специално проверяват дали са спазени условията в приложение I към посочената директива, свързани с процимидон, с изключение на тези, определени в част Б от вписването относно това активно вещество, и че притежателят на разрешителното има или има достъп до досие, което отговаря на изискванията на приложение II към посочената директива в съответствие с условията на член 13.

2. Чрез дерогация от параграф 1 за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ процимидон, държавите-членки повторно оценяват продукта в съответствие с единните принципи, предвидени в приложение VI към Директива 91/414/ЕИО, на базата на досие, което отговаря на изискванията на приложение III към посочената директива и като взема предвид част Б на вписването в приложение I към посочената директива по отношение на

▼B

процимидон. На база на тази оценка те определят дали продуктът отговаря на условията, определени в член 4, параграф 1, букви б), в), г) и д) от Директива 91/414/ЕИО.

След това определяне за продукти, съдържащи процимидон, когато е необходимо, държавите-членки изменят или оттеглят разрешението до 30 юни 2008 г.

Член 4

Настоящата директива влиза в сила на 1 януари 2007 г.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ

Следните вписвания се добавят в края на таблицата в приложение I към Директива 91/414/ЕИО:

„№	Разпространено наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота [1]	Влизане в сила	Изтичане на периода на включване	Специфични разпоредби
146	Процимидон CAS № 32809-16-8 CIPAC № 383	N-(3,5-дихлорфенил)-1,2-диметилцикло-пропан-1,2-dикарбоксимид	985 g/kg	1 януари 2007 г.	30 юни 2008 г.	ЧАСТ А Само употреби като фунгицид при следните култури могат да бъдат разрешени: — краставици в оранжерии (затворени хидропонични системи), — сливи (за преработка), в норми, които не надвишават ►**M1** — 0,75 kg активно вещество на хектар на прилагане. ◄ Следните употреби не трябва да бъдат разрешени: — прилагане чрез въздушно пръскане, — прилагане с машини за пръскане, които се носят на гръб или ръчни машини за пръскане, нито от аматьори, нито от професионалисти, — домашно градинарство. Държавите-членки гарантират, че се прилагат всички необходими мерки за намаляване на риска. Особено внимание трябва да се обърне на защитата на: — водни организми. Където е уместно, трябва да се спазва подходяща дистанция между третираните площи и частите на повърхностни води. Тази дистанция може да зависи от прилагането или неприлагането на течение, намаляващо техниките или средствата, — птици и бозайници. Условията за разрешаване включват мерки за намаляване на риска, като разумно определяне на прилагането и избирането на тези формулировки, които като резултат от тяхното физическо представяне или наличието на агенти, които гарантират правилно отхвърляне, минимизират

▼B

„№	Разпространено наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Влизане в сила	Изтичане на периода на включване	Специфични разпоредби
						излагането на засегнатите видове, — потребители, чието силно излагане посредством храни трябва да бъде контролирано, — подпочвена вода, където активното вещество се прилага в региони с уязвима почва и/или климатични условия. Условията за разрешение включват мерки за намаляване на риска, — оператори, които трябва да носят подходящи защитни дрехи, и по-специално ръкавици, работнически комбинезони, гумени ботуши и средства за защита на лицето или предпазни очила по време на смесване, товарене, прилагане и почистване на оборудването, освен ако проектът и изграждането на самото оборудване не изключва излагане или чрез монтирането на специфични предпазни елементи на това оборудване, — работници, които трябва да носят подходящи предпазни дрехи, по-специално ръкавици, ако трябва да влязат в третирана област, преди да е изтекъл специфичният период за повторно влизане. Част Б За изпълнението на единните принципи на приложение VI заключенията от доклада за повторна оценка на процимидон, и по-специално допълнения I и II към него, се вземат предвид. Държавите-членки трябва да гарантират, че притежателите на разрешително докладват най-късно на 31 декември всяка година за въздействията на здравните проблеми на оператора. Държавите-членки могат да изискват елементите като данни за продажби и проучване на моделите за използване, да бъдат представени така, че да може да бъде получена реална картина на условията за използване и възможното токсикологично влияние на процимидон. Държавите-членки изискват предоставянето на допълнителни потвърдителни данни и информация, за да докажат допустимостта на активното вещество, когато се прилага в ситуации, където има вероятност от дългосрочно

▼B

„№	Разпространено наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Влизане в сила	Изтичане на периода на включване	Специфични разпоредби
						излагане на диви бозайници, и върху третирането на отпадни води, прилагано в случай на прилагане в оранжерии. Държавите-членки изискват предоставянето на допълнителни проучвания, които да се отнесат към потенциалните ендокринни разрушаващи свойства на процимидон в рамките на две години след приемането на насоките за изследване на ендокринно разрушаване от Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР). Те гарантират, че нотификаторът, по чието искане процимидон е бил включен в настоящото приложение, доставя на Комисията тези проучвания в рамките на две години от приемането на упоменатите по-горе насоки за изследване.

(1) Допълнителни подробности за идентичността и спецификация на активно вещество са представени в доклада за преразглеждане.“