РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1095/2007 НА КОМИСИЯТА

от 20 септември 2007 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 1490/2002 за установяване на допълнителни подробни правила за изпълнение на третия етап на работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета и Регламент (ЕО) № 2229/2004 за определяне на допълнителни подробни правила за изпълнение на четвъртия етап на работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета

(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 8, параграф 2 от нея,

като има предвид, че:

(1) В член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО се предвижда, че Комисията следва да се заеме с изпълнението на работна програма за постепенното изследване на активни вещества, които присъстват на пазара две години след датата на нотифициране на посочената директива. Изпълнението на тази програма продължава и сега.

(2) Вторият и третият етап на работа бяха определени в Регламент (ЕО) № 451/2000 на Комисията от 28 февруари 2000 г. за определяне на подробни правила за изпълнение на втория и третия етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета [2] и Регламент 1490/2002 на Комисията от 14 август 2002 г. за установяване на допълнителни подробни правила за изпълнение на третия етап на работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета и за изменение на Регламент (ЕО) № 451/2000 [3]. Четвъртият етап на работа беше определен в Регламент (ЕО) № 2229/2004 на Комисията от 3 декември 2004 г. за определяне на допълнителни подробни правила за изпълнение на четвъртия етап на работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета [4].

(3) Редица вещества от третия и четвъртия етап все още се намират във фазата на оценка. Изглежда необходимо процесът на изследване да се ускори. По отношение на някои аспекти от процедурата се прилагат различни разпоредби в зависимост от това, дали едно вещество е вече в процес на партньорска проверка.

(4) За да набере скорост процесът на изследване, на работният процес, свързан с партньорската проверка, както и взаимоотношенията между нотификаторите, то държавите-членки, Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) и Комисията, а също и задълженията на всяка от страните по отношение на прилагането на програмата следва да се адаптират, без това да вреди на равнището на безопасност по отношение на здравето и околната среда.

(5) Ресурсите на ЕОБХ следва да бъдат използвани ефективно. Когато има ясни индикации, че въпросното активно вещество отговаря на критериите, посочени в член 5, параграф 1 от Директива 91/414/ЕИО, и по-специално нямат вредни въздействия върху човешкото здраве или здравето на животните или върху подпочвената вода, или неприемлимо въздействие върху околната среда, това вещество следва да бъде включено в приложение I към посочената директива. Подобни очевидни случаи не изискват подробна научна консултация с ЕОБХ, преди веществото да бъде включено в приложение I. ЕОБХ обаче следва да даде становище относно тези вещества в по-късен момент, и по-специално за да се осигури хармонизиран подход при прилагането от страна на държавите-членки на единните принципи за оценка на заявленията. Обратно — когато има ясни индикации, че дадено вещество има вредни въздействия, Комисията не е длъжна да търси потвърждение за тази очевидна ситуация, така че тя следва да има възможност да вземе решение за невключване, без да се консултира с ЕОБХ.

(6) ЕОБХ следва да се съсредоточи върху случаи, в които е необходимо да се разрешат оставащите съмнения, преди да може да се вземе решение за включването на съответното активно вещество.

(7) С оглед допълнително ускоряване на процедурите следва да се допусне предоставянето на по-дълги срокове за оттегляне в случаи на оставащи съмнения и ако нотификаторите се договорят да оттеглят подкрепата си за включването на активното вещество. Тази процедура следва да се приема само за случаи, в които няма ясни индикации, че веществото има вредни въздействия върху човешкото здраве или здравето на животните или върху подпочвената вода, или неприемлимо въздействие върху околната среда.

[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) № 1744/2004 (ОВ L 311, 8.10.2004 г., стр. 23).
[4] ОВ L 379, 24.12.2004 г., стр. 13. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 647/2007 (ОВ L 151, 13.6.2007 г., стр. 26).

(8) Следва да се определят критерии с оглед идентифициране на случаите, за които има ясни индикации както за това, че веществото няма вредни въздействия, така и, напротив — за това, че веществото има такива последици.

(9) За да се гарантира спазването на сроковете за оценка и за да се гарантира равно третиране на всички нотификатори, действащото законодателство предвижда, че нотификаторите не могат да представят нови изследвания след определен даден етап от извършването на оценката, с ограничен брой изключения. Този общ принцип следва да се запази, като е целесъобразно да се изясни кога нотификаторите могат да представят нова информация, различна от изследвания.

(10) Регламент (ЕО) № 1490/2002 и Регламент (ЕО) № 2229/2004 следва да бъдат съответно изменени.

(11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Изменения на Регламент (ЕО) № 1490/2002

Регламент (ЕО) № 1490/2002 се изменя, както следва:

1) Членове 11 и 12 се заменят със следното:

„*Член 11*

Получаване и достъп до проектодоклад за оценка

1. След като получи актуализираното кратко досие и проектодоклада за оценка, посочен в член 10, параграф 1, ЕОБХ в срок от 30 дни съобщава, че е получил доклада на държавата-членка докладчик.

В изключителни случаи, когато проектодокладът за оценка видимо не съответства на изискванията за препоръчания от Комисията формат, Комисията договаря заедно с ЕОБХ и държавата-членка докладчик друг период за повторно представяне на нов или на поправения доклад. Този срок не може да надвишава два месеца.

2. ЕОБХ незабавно уведомява Комисията, останалите държави-членки и нотификаторите за проектодоклада за оценка, като определя срок не повече от два месеца за представяне на забележки от страна на тези държави-членки и от нотификаторите.

Органът съпоставя получените забележки — включително налични забележки от ЕОБХ, и ги изпраща на Комисията, държавите-членки и нотификаторите.

3. ЕОБХ предоставя на разположение при изрично поискване или пази на разположение за консултация на заинтересованите лица следното:

а) проектодоклада за оценка, с изключение на елементите от него, които са били признати за поверителни в съответствие с член 14 от Директива 91/414/ЕИО;

б) списъка на необходимите данни с оглед евентуалното включване на активното вещество в приложение I към цитираната директива, финализиран от ЕОБХ, когато органът е финализирал такъв списък.

Член 11а

Разглеждане на проектодоклада за оценка

Комисията незабавно разглежда проектодоклада за оценка и препоръките от държавата-членка докладчик и забележките, получени от други държави-членки, ЕОБХ и от нотификаторите в съответствие с член 11, параграф 2.

Член 11б

Активни вещества с ясни индикации, че нямат вредни въздействия

В случай че има ясни индикации, че може да се очаква, че активното вещество няма вредни въздействия върху човешкото здраве или здравето на животните, или върху подпочвената вода, или неприемлимо въздействие върху околната среда, както е предвидено в приложение V, се прилага член 12, параграф 1, буква а) и параграф 2, буква а).

Член 11в

Консултации с ЕОБХ

1. В случаите, когато не се прилага член 11б, по всяко време в хода на оценката Комисията може да поиска от ЕОБХ да извърши партньорска проверка на пълния проектодоклад за оценка или да се съсредоточи върху специфични моменти, включително свързани с критериите, посочени в приложение VI. ЕОБХ организира консултация на експерти на държавите-членки, включително докладващата държава-членка.

Когато Комисията поиска от ЕОБХ да извърши пълна партньорска проверка, ЕОБХ представя заключението си най-късно шест месеца след постъпването на искането. Когато Комисията не е поискала пълна партньорска проверка, а само заключения по специфични моменти, срокът се намалява на три месеца. Представянето на заключенията във всички случаи не може да бъде извършено по-късно от 30 септември 2008 г.

2. Ако по време на партньорската проверка има ясни индикации, че се очаква активно вещество да има вредни въздействия върху човешкото здраве или здравето на животните, или върху подпочвената вода, както е посочено в приложение VI, ЕОБХ информира Комисията.

Комисията може да вземе решение, както е посочено в член 11е.

3. Комисията и ЕОБХ се договарят за график за представяне на оценката, за да се улесни планирането на дейностите. Комисията и ЕОБХ се договарят и за формата на представяне.

Член 11г

Представяне на допълнителна информация след предоставянето на проектодоклада за оценка на ЕОБХ

1. Без да се засягат разпоредбите на член 7 от Директива 91/414/ЕИО, не се приема представяне на нови изследвания.

2. Когато ЕОБХ смята, че е необходима допълнителна информация от нотификатора с оглед изпълнение на искане, направено от Комисията, съгласно член 11в, докладващата държава-членка изисква тази информация. Исканията се правят изрично и в писмена форма, като се определя едномесечен срок за представянето им. Исканията не могат да се отнасят до представяне на нови изследвания. Докладващата държава-членка информира писмено Комисията и ЕОБХ за тези искания.

В срок един месец след получаване на тази информация докладващата държава-членка извършва оценка на получената информация и изпраща тази оценка до ЕОБХ.

3. Представена от нотификатора информация, която обаче не е била поискана или не е била представена преди изтичане на срока, посочен в параграф 2, не се взема предвид, освен ако тази информация не е била предоставена в съответствие с член 7 от Директива 91/414/ЕИО.

Когато докладващата държава-членка, в съответствие с параграф 1 или с първата алинея от настоящия параграф, откаже да вземе предвид изследвания или информация, получени от нотификатора, тя информира Комисията и ЕОБХ, като посочва причините за отказа.

Член 11д

Оттегляне от нотификатора

В случаите, когато не се прилага член 11б, нотификаторът може да оттегли подкрепата си за включването на активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО до два месеца от получаване на проекта на доклада за оценка, посочен в член 11, параграф 2.

Член 11е

Активни вещества, за които има ясни индикации за вредни въздействия

Ако има ясни индикации, че може да се очаква активното вещество да има вредни въздействия върху човешкото здраве или здравето на животните, или върху подпочвената вода, посочени в приложение VI, Комисията взема решение да не включва дадено активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, в съответствие с член 12, параграф 1, буква а) и параграф 2, буква б) от настоящия регламент.

Член 12

Представяне на проект на директива и проект на решение

1. Комисията предоставя на Комитета проект на доклада за преглед най-късно шест месеца след

а) получаване на проектодоклада за оценка, когато се прилага член 11б или член 11е;

б) получаване на заключение, съставено от ЕОБХ, когато се прилага член 11в;

в) получаване на писмено оттегляне на подкрепата от нотификатора, когато се прилага член 11д.

2. Заедно с проект на доклада за преглед Комисията представя на Комитета:

а) проект на директива, в която се включват активните вещества от приложение I към Директива 91/414/ЕИО, определящ по целесъобразност условията, включително сроковете за това включване; или

б) проект на решение, чиито адресати са държавите-членки, което да ги задължава в срок шест месеца да оттеглят разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи активното вещество съгласно член 8, параграф 2, четвърта алинея от Директива 91/414/ЕИО, когато въпросното активно вещество не е включено в приложение I към цитираната директива, като се посочат причините за това невключване.

Директивата или решението се приемат в съответствие с процедурата по член 19, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО.

3. Чрез дерогация от параграф 2, буква б) най-късната дата за оттегляне на разрешението от страна на държавите-членки е 31 декември 2010 г. в случая, посочен в параграф 1, буква в), освен ако Комисията е достигнала до заключение, че това вещество отговаря на критериите в приложение VI, ако е целесъобразно и след консултации с ЕОБХ.

Член 12а

Становище на ЕОБХ

Когато дадено активно вещество е включено в приложение I към Директива 91/414/ЕИО в съответствие с член 11б от настоящия регламент, Комисията изисква от ЕОБХ да представи становището си по проектодоклада най-късно до 31 декември 2010 г. Държавите-членки и нотификаторите си сътрудничат с ЕОБХ и Комисията.

За да се улесни планирането на дейностите, Комисията и ЕОБХ се договарят за график за представяне на становището на ЕОБХ за проекта на доклада за преглед, както и за формата на представяне на становището.“

2) Приложенията към Регламент (ЕО) № 1490/2002 се изменят в съответствие с приложение I към настоящия регламент.

Член 2

Изменения на Регламент (ЕО) № 2229/2004

Регламент (ЕО) № 2229/2004 се изменя, както следва:

1) Членове 24 и 25 се заменят със следното:

„*Член 24*

Получаване и достъп до проектодоклада за оценка

1. След получаване на актуализираното кратко досие и проектодоклада за оценка съгласно член 21, параграф 1 или член 22, параграф 1, в 30-дневен срок ЕОБХ потвърждава получаването на този доклад на докладващата държава-членка.

В изключителни случаи, когато проектодокладът за оценка видимо не отговаря на изискванията за препоръчания от Комисията формат, Комисията договаря с ЕОБХ и докладващата държава-членка срок за повторно представяне на поправения доклад. Този срок не може да надвишава два месеца.

2. ЕОБХ предоставя незабавно на Комисията, на останалите държави-членки и на нотификаторите проектодоклада за оценка, като определя срок не повече от два месеца за представяне на забележки от тези държави-членки и нотификаторите.

Органът съпоставя получените забележки, включително налични забележки от ЕОБХ, и ги изпраща на Комисията, държавите-членки и нотификаторите.

3. ЕОБХ предоставя на заинтересованите лица, които изрично ги поискат, или оставя на тяхно разположение следните документи:

а) проектодоклада за оценка, с изключение на данните, посочени като поверителни съгласно член 14 от Директива 91/414/ЕИО;

б) списъка с необходимите данни с оглед евентуалното включване на активното вещество в приложение I към цитираната директива, финализиран от ЕОБХ, когато органът е финализирал такъв списък.

Член 24а

Преценка на проектодоклада за оценка

Комисията незабавно разглежда проектодоклада за оценка и препоръките на докладващата държава-членка и получените забележки от други държави-членки, ЕОБХ и от нотификаторите в съответствие с член 24, параграф 2.

Член 24б

Активни вещества с ясни индикации за липса на вредни въздействия

Ако има ясни индикации, че може да се очаква активното вещество да няма вредни въздействия върху човешкото здраве или здравето на животните, или върху подпочвената вода, или неприемливо въздействие върху околната среда, както е предвидено в приложение VI, се прилага член 25, параграф 1, буква а) и параграф 2, буква а).

Член 24в

Консултации с ЕОБХ

1. В случаите, когато не се прилага член 24б, по всяко време в хода на оценката Комисията може да поиска от ЕОБХ да извърши партньорска проверка на пълния проектодоклад за оценка или да се съсредоточи върху специфични моменти, включително тези, свързани с критериите, посочени в приложение VII. ЕОБХ организира консултация на експерти на държавите-членки, включително на докладващата държава-членка.

Когато Комисията поиска от ЕОБХ да извърши пълна партньорска проверка, ЕОБХ представя заключението си най-късно шест месеца след искането. Когато Комисията не е поискала пълна партньорска проверка, а само заключения по специфични моменти, срокът се намалява на три месеца. Представянето на заключенията във всички случаи не може да бъде по-късно от 30 септември 2008 г.

2. Ако по време на партньорската проверка има ясни индикации, че се очаква активно вещество да има вредни въздействия върху човешкото здраве или здравето на животните, или върху подпочвената вода, посочени в приложение VII, ЕОБХ информира Комисията.

Комисията може да вземе решение, както е посочено в член 24е.

3. Комисията и ЕОБХ се договарят за график за представяне на оценката, за да се улесни планирането на дейностите. Комисията и ЕОБХ се договарят и за формата на представяне.

Член 24г

Представяне на допълнителна информация след предоставянето на проектодоклада за оценка на ЕОБХ

1. Без да се засягат разпоредбите на член 7 от Директива 91/414/ЕИО, не се приема представяне на нови изследвания.

2. Когато ЕОБХ сметне, че е необходима допълнителна информация от нотификатора, с оглед изпълнение на искане, направено от Комисията съгласно член 24в, докладващата държава-членка изисква тази информация. Исканията следва да бъдат изрични и да се представят в писмена форма, като се определя едномесечен срок за предоставянето им. Исканията не могат да се отнасят до представяне на нови изследвания. Докладващата държава-членка информира писмено Комисията и ЕОБХ за тези искания.

В срок един месец след получаване на тази информация докладващата държава-членка извършва оценка на получената информация и изпраща тази оценка до ЕОБХ.

3. Представена от нотификатора информация, която обаче не е била поискана или не е била представена преди изтичане на срока, посочен в параграф 2, не се взема предвид, освен ако тази информация не е била предоставена в съответствие с член 7 от Директива 91/414/ЕИО.

Когато докладващата държава-членка в съответствие с параграф 1 или с първата алинея от настоящия параграф откаже да вземе предвид изследвания или информация, получени от нотификатора, тя информира Комисията и ЕОБХ, като посочва причините за отказа.

Член 24д

Оттегляне от нотификатора

В случаите, когато не се прилага член 24б, нотификаторът може да оттегли подкрепата си за включването на активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО до два месеца от получаването на проектодоклада за оценка, както е посочено в член 24, параграф 2.

Член 24е

Активни вещества, за които има ясни индикации за вредни въздействия

Ако има ясни индикации, че може да се очаква активното вещество да има вредни въздействия върху човешкото здраве или здравето на животните, или върху подпочвената вода, или неприемлимо въздействие върху околната среда, посочени в приложение VII, Комисията взема решение да не включва дадено активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО в съответствие с член 25, параграф 1, буква а) и параграф 2, буква б) от настоящия регламент.

Член 25

Представяне на проектодиректива или на проекторешение

1. Комисията представя на Комитета проект на доклада за преглед най-късно шест месеца след:

а) получаването на проектодоклада за оценката, когато се прилага член 24б или член 24е;

б) получаване на заключенията на ЕОБХ, когато се прилага член 24в;

в) получаване на писмено оттегляне на подкрепата на нотификатора, когато се прилага член 24д.

2. Заедно с проекта на доклада за преглед Комисията представя на Комитета:

а) проект на директива, в която се включват активните вещества в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, определящ по целесъобразност условията, включително сроковете за това включване; или

б) проект на решение, чиито адресати са държавите-членки, което да ги задължава в срок шест месеца да оттеглят разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи активното вещество съгласно член 8, параграф 2, четвърта алинея от Директива 91/414/ЕИО, когато въпросното активно вещество не е включено в приложение I към цитираната директива, като се посочат причините за това невключване.

Директивата или решението се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 19, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО.

3. Чрез дерогация от параграф 2, буква б) крайният срок за оттегляне на разрешенията от страна на държавите-членки е 31 декември 2010 г. в случая, посочен в параграф 1, буква в), освен ако Комисията е достигнала до заключение, че това вещество отговаря на критериите по приложение VII, ако е целесъобразно и след консултации с ЕОБХ.

Член 25а

Становище на ЕОБХ

Когато дадено активно вещество е включено в приложение I към Директива 91/414/ЕИО в съответствие с член 24б от настоящия регламент, Комисията изисква от ЕОБХ да представи становището си по проект на доклада за преглед най-късно до 31 декември 2010 г. Държавите-членки и нотификаторите сътрудничат с ЕОБХ и Комисията.

За да се улесни планирането на дейностите, Комисията и ЕОБХ се договарят за график за представяне на становището на ЕОБХ за проект на доклада за преглед, както и за формата на представяне на становището.“

2) Приложенията към Регламент (ЕО) № 2229/2004 се изменят в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Преходни разпоредби за Регламент (ЕО) № 1490/2002

1. По отношение на активни вещества, за които към датата на влизане в сила на настоящия регламент ЕОБХ е предоставил заключенията си на Комисията, продължава да се прилага Регламент (ЕО) № 1490/2002 във вида му преди изменението с настоящия регламент.

2. Чрез дерогация от член 11д от Регламент (ЕО) № 1490/2002 за активни вещества, за които към датата на влизане в сила на настоящия регламент проектодокладът за оценка на докладващата държава-членка е бил изпратен на ЕОБХ, но за които органът не е предоставил заключенията си на Комисията, се прилага член 12, параграф 3 от посочения регламент, ако са изпълнени едновременно следните две условия:

а) не се прилага член 11б и е налице един от следните случаи:

i) не се очаква активното вещество да отговори на критериите на приложение VI от посочения регламент;

ii) след консултации с Комисията ЕОБХ е стигнал до заключение, че активното вещество не отговаря на критериите на приложение VI от посочения регламент; и

б) нотификаторът информира Комисията за оттеглянето на подкрепата си за включването на активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО в срок до два месеца от влизане в сила на настоящия регламент.

Член 4

Преходни разпоредби за Регламент (ЕО) № 2229/2004

Чрез дерогация от член 24д от Регламент (ЕО) № 2229/2004 за активни вещества, за които към датата на влизане в сила на настоящия регламент проектодокладът за оценка на докладващата държава-членка е бил изпратен на ЕОБХ, но за който органът не е предоставил заключенията си на Комисията, се прилага член 25, параграф 3 от посочения регламент, ако са изпълнени едновременно следните две условия:

а) не се прилага член 24б и е налице един от следните случаи:

i) не се очаква активното вещество да отговори на критериите по приложение VII от посочения регламент;

ii) след консултации с Комисията ЕОБХ е достигнал до заключение, че активното вещество не отговаря на критериите по приложение VII от посочения регламент; и

б) нотификаторът информира Комисията за оттеглянето на подкрепата си за включването на активното вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО в срок до два месеца от влизане в сила на настоящия регламент.

Член 5

Настоящият регламент влиза в сила на седмия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 20 септември 2007 година.

За Комисията

Markos KYPRIANOU

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Изменения на приложенията към Регламент (ЕО) № 1490/2002

След приложение IV към Регламент (ЕО) № 1490/2002 се добавят следните приложения като приложения V и VI:

„ПРИЛОЖЕНИЕ V

Критерии за ясни индикации за липса на вредни въздействия

Смята се, че едно активно вещество е изпълнило изискването, посочено в член 11б, за съществуване на ясни нидикации, че може да се очаква това вещество да няма вредни въздействия върху човешкото здраве или здравето на животните, или върху подпочвената вода, или неприемлимо въздействие върху околната среда, ако всички критерии, посочени в точки 1 и 2, са изпълнени.

1. Активното вещество отговаря на следните критерии:

а) не е класифицирано или предложено за класифициране като C (канцерогенен ефект) M (мутагенен ефект) R (токсично за репродукция) в категория 1, 2 или 3 в съответствие с Директива 67/548/ЕИО;

б) не се изисква или при поискване може да се установи ДДД (допустима дневна доза), ПНИО (приемливо ниво на излагане на оператор) и КРД (критична референтна доза) въз основа на стандартен фактор за оценка 100;

в) не се смята, че има потенциал да отговори на критериите за устойчив органичен замърсител, установени в Регламент (ЕО) № 850/2004 на Европейския парламент и на Съвета (*);

г) не се смята, че може потенциално да отговори на критериите, посочени в приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета (**).

2. Най-малко една подпомагана представителна употреба на активно вещество отговаря на всички от следните критерии:

а) излагането на оператора е по-малко или равна на 75 % от ПНИО при моделирани сценарии, за които се смята, че са от значение и когато използването на това моделиране е целесъобразно за подпомаганата употреба и при използване най-много на ръкавици като лично предпазно средство (ЛПС);

б) излагането на наблюдатели и работниците е по-малко или равно на 75 % от ПНИО при моделирани сценарии, за които се смята, че са от значение и когато използването на това моделиране е целесъобразно за подпомаганата употреба и без използване на ЛПС;

в) излагането на потребителите е по-малко или равно на 75 % от ДДД или КРД (когато тази стойност се определя задължително) за всички налични хранителни режими на потребителите от ЕС въз основа на МНО (максимални нива на остатъци), предназначени за активното вещество (без специални подобрения);

г) изтичането в подпочвените води е под 0,1 μg/l в най-малко половината от разгледаните сценарии, за които се смята, че са от значение за възнамеряваната употреба или в съответните лизиметрични изследвания или изследвания на място както за първоначалното вещество, така и за съответните метаболити;

д) буферните зони за защита на околната среда не надхвърлят 30 m, без наличието на други мерки за намаляване на риска (например дюзи за ограничаване на оттичането);

е) рискът за организмите, които не са целеви, е приемлив и е базиран на подобрени стандарти.

(*) ОВ L 158, 30.4.2004 г., стр. 7.
(**) ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1, поправен с ОВ L 136, 29.5.2007 г., стр. 3.

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

Критерии за ясни индикации за наличие на вредни въздействия

Смята се, че едно активно вещество е изпълнило изискването, посочено в член 11е, за съществуване на ясни индикации, че въз основа на наличните данни, оценявани в съответствие с разпоредбите на член 11г, може да се очаква това вещество да има вредни въздействия върху човешкото здраве или здравето на животните, или върху подпочвената вода, ако критериите, определени в точка 1, или един от критериите, определени в точка 2, са изпълнени.

1. По отношение на активното вещество съществуващите доказателства не са достатъчни, за да позволят определянето на ДДД, КРД или на ПНИО, а тези стойности са необходими за извършване на оценка на риска за потребителя или оператора.

2. По отношение на всяка подпомагана представителна употреба е спазен най-малко един от следните критерии:

   а) излагането на оператора е по-голямо от 100 % ПНИО за всички моделирани сценарии с използване на ЛПС/ПСД (лични предпазни средства/предпазни средства за дишане), когато използването на такова моделиране е целесъобразно за подпомаганата употреба и когато данните за действителното излагане, ако такива са налични, също показват, че ПНИО ще бъде превишено при нормални условия на употреба;

   б) излагането на наблюдатели и работници е по-голямо от 100 % ПНИО за всички моделирани сценарии, когато използването на такова моделиране е целесъобразно за подпомаганата употреба и когато данните за действителното излагане, ако такива са налични, показват, че ПНИО ще бъде превишено за тези групи при нормални условия на употреба;

   в) излагането на потребителите е по-голямо от 100 % от ДДД или КРД (когато тази стойност се изисква) за всички налични хранителни режими на потребителите от ЕС въз основа на МНО (максимални нива на остатъци), предназначени за активното вещество;

   г) изтичането в подпочвените води е по-малко или равно на 0,1 μg/l при всички моделирани сценарии както за първоначалното вещество, така и за съответните метаболити.“

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Изменения на приложенията към Регламент (ЕО) № 2229/2004

След приложение V към Регламент (ЕО) № 2229/2004 се добавят следните приложения като приложения VI и VII:

„*ПРИЛОЖЕНИЕ VI*

Критерии за ясни индикации за липса на вредни въздействия

Смята се, че едно активно вещество е изпълнило изискването, посочено в член 24б, за съществуване на ясни индикации, че може да се очаква това вещество да няма вредни въздействия върху човешкото здраве или здравето на животните, или върху подпочвената вода, или неприемлимо въздействие върху околната среда, ако всички критерии, посочени в точки 1 и 2, са изпълнени.

1. Активното вещество отговаря на следните критерии:

а) не е класифицирано или предложено за класифициране като C (канцерогенен ефект) M (мутагенен ефект) R (токсично за репродукция) в категория 1, 2 или 3 в съответствие с Директива 67/548/ЕИО;

б) не се изисква или при поискване може да се установи ДДД (допустима дневна доза), ПНИО (приемливо ниво на излагане на оператор) и КРД (критична референтна доза) въз основа на стандартен фактор за оценка 100;

в) не се смята, че има потенциал да отговори на критериите на устойчив органичен замърсител в Регламент (ЕО) № 850/2004 на Европейския парламент и на Съвета (*);

г) не се смята, че има потенциал да отговори на критериите, посочени в приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета (**).

2. Най-малко една подпомагана представителна употреба на активно вещество отговаря на всички от следните критерии:

а) излагането на оператора е по-малко или равно на 75 % от ПНИО при моделирани сценарии, за които се смята, че са от значение и когато използването на това моделиране е целесъобразно за подпомаганата употреба и при използване най-много на ръкавици като лично предпазно средство (ЛПС);

б) излагането на наблюдатели и работници е по-малко или равно на 75 % от ПНИО при моделирани сценарии, за които се смята, че са от значение и когато използването на това моделиране е целесъобразно за подпомаганата употреба и без използване на ЛПС;

в) излагането на потребителите е по-малко или равно на 75 % от ДДД или КРД (когато тази стойност се определя задължително) за всички налични хранителни режими на потребителите от ЕС на базата на МНО (максимални нива на остатъци), предложени за активното вещество (без специални подобрения);

г) изтичането в подпочвените води е под 0,1 μg/l в най-малко половината от разгледаните сценарии, за които се смята, че са от значение за възнамеряваната употреба или в съответните лизиметрични изследвания или изследвания на място както за първоначалното вещество, така и за съответните метаболити;

д) буферните зони за защита на околната среда не надхвърлят 30 m без наличието на други мерки за намаляване на риска (например дюзи за ограничаване на оттичането);

е) рискът за организмите, които не са целеви, е приемлив и е базиран на подобрени стандарти.

(*) ОВ L 158, 30.4.2004 г., стр. 7.
(**) ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1, поправен с ОВ L 136, 29.5.2007 г., стр. 3.

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

Критерии за ясни индикации за наличие на вредни въздействия

Смята се, че едно активно вещество е изпълнило изискването, посочено в член 24е, за съществуване на ясни индикации, че въз основа на наличните данни, оценявани в съответствие с разпоредбите на член 24г, може да се очаква това вещество да има вредни въздействия върху човешкото здраве или здравето на животните, или върху подпочвената вода, ако критериите по точка 1 или един от критериите по точка 2 са изпълнени.

1. По отношение на активното вещество съществуващите доказателства не са достатъчни, за да позволят определянето на ДДД, КРД или на ПНИО, а тези стойности са необходими за извършване на оценка на риска за потребителя или оператора.

2. По отношение на всяка подпомагана представителна употреба е спазен най-малко един от следните критерии:

   а) излагането на оператора е по-голямо от 100 % ПНИО за всички моделирани сценарии с използване на ЛПС/ДПС (лични предпазни средства/предпазни средства за дишане), когато използването на такова моделиране е целесъобразно за подпомаганата употреба и когато данните за действителното излагане, ако такива са налични, също показват, че ПНИО ще бъде превишена при нормални условия на употреба;

   б) излагането на наблюдателите и работници е по-голяма от 100 % ПНИО за всички моделирани сценарии, когато използването на такова моделиране е целесъобразно за подпомаганата употреба и когато данните за действителното излагане, ако такива са налични, показват, че ПНИО ще бъде превишена за тези групи при нормални условия на употреба;

   в) излагането на потребителите е по-голямо от 100 % от ДДД или КРД (когато тази стойност се изисква) при най-малко един от наличните хранителни режими на потребителите от ЕС на базата на МНО (максимални нива на остатъци), предложени за активното вещество (без специални подобрения);

   г) изтичането в подпочвените води е по-малко или равно на 0,1 μg/l при всички моделирани сценарии както за първоначалното вещество, така и за съответните метаболити.“