ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА 2008/40/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 28 март 2008 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на амидосулфурон и никосулфурон 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) 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 предоставят 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 амидосулфурон и никосулфурон.

(2) Въздействието на тези активни вещества върху здравето на човека и върху околната среда е оценено в съответствие с разпоредбите, предвидени в 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 представят съответните доклади за оценка и препоръки на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1490/2002. За амидосулфурон и никосулфурон докладващите държави-членки бяха Австрия и Обединеното кралство и цялата необходима документация беше представена съответно на 31 май 2005 г. и 7 декември 2005 г.

(3) Докладите за оценка бяха предмет на партньорска проверка от страна на държавите-членки и ЕОБХ и бяха представени на Комисията на 22 януари 2007 г. за амидосулфурон и никосулфурон под формата на научни доклади на ЕОБХ ([4]). Тези доклади бяха разгледани от държавите-членки и от Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и бяха приключени на 22 януари 2008 г. под формата на доклади на Комисията за преглед на амидосулфурон и никосулфурон.

(4) От различните проведени изследвания стана ясно, че от продуктите за растителна защита, съдържащи амидосулфурон и никосулфурон, може да се очаква да отговарят, по принцип, на изискванията, посочени в член 5, параграф 1, букви а) и б) от Директива 91/414/ЕИО, по-специално по отношение на видовете употреба, изследвани и подробно изложени 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) Преди едно активно вещество да бъде включено в приложение I, на държавите-членки и на заинтересованите страни следва да бъде предоставен разумен срок да се подготвят да посрещнат новите изисквания, които ще бъдат поставени в резултат от това включване.

(6) 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 амидосулфурон и никосулфурон, за да се осигури, че са изпълнени изискванията, определени с 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 отменят, ако е целесъобразно, действащите разрешения в съответствие с разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО. Като изключение от изискването за горепосочения срок следва да се предвиди по-дълъг срок за предаването и извършването на оценка на пълното досие по приложение III за всеки продукт за растителна защита и за всеки отделен вид употреба, съгласно единните принципи, установени с Директива 91/414/ЕИО.

([1]) ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2007/76/ЕО на Комисията (ОВ L 337, 21.12.2007 г., стр. 100).

([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]) Научен доклад на ЕОБХ (2007) 116, 1—86, Заключение относно сравнителен преглед на оценката на риска от употребата на пестициди, съдържащи активното вещество амидосулфурон (приключен на 14 ноември 2007 г.).
Научен доклад на ЕОБХ (2007) 120, 1—91, Заключение относно сравнителен преглед на оценката на риска от употребата на пестициди, съдържащи активното вещество никосулфурон (приключен на 29 ноември 2007 г.).

(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 на Комисията [1], 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, изглежда необходимо да се уточнят задълженията на държавите-членки, особено задължението да се провери, че притежателят на разрешително доказва, 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 разрешително 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 и предоставят 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. Условията и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

Член 3

1. Държавите-членки, в съответствие с Директива 91/414/ЕИО и когато е необходимо, изменят или отменят действащите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи амидосулфурон и никосулфурон като активни вещества, до 30 април 2009 г.

До тази дата те, по-специално потвърждават, че условията в приложение I към споменатата директива, отнасящи се до амидосулфурон и никосулфурон, са изпълнени, с изключение на определените в част Б от вписването за това активно вещество, както и че притежателят на разрешението разполага или има достъп до досие, което отговаря на изискванията на приложение II към посочената директива, в съответствие с условията на член 13 от същата директива.

2. Чрез дерогация от параграф 1 за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ амидосулфурон и никосулфурон като единствено активно вещество или като едно от няколко активни вещества, от които всички 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 споменатата директива, и като се взема под внимание част Б от реда в приложение I към директивата относно амидосулфурон и никосулфурон. 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.

След като е извършено определянето, държавите-членки:

а) когато е необходимо изменят или отнемат разрешението за продукт, съдържащ амидосулфурон и никосулфурон като единствено активно вещество, не по-късно от 31 октомври 2012 г.; или

б) когато е необходимо изменят или отменят разрешението за продукт, съдържащ амидосулфурон и никосулфурон като едно от няколко активни вещества, не по-късно от 31 октомври 2012 г. или до датата, определена за това изменение или отмяна в съответната(ите) директива(и), с която(ито) веществото(ата) е(са) добавено(и) в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, в зависимост от това коя от двете 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 28 март 2008 година.

За Комисията
Androulla VASSILIOU
Член на Комисията

[1] 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. 27).

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

№	Общо наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Влизане в сила	Изтичане на срока на включване	Специфични разпоредби
„175	Амидосулфурон CAS № 120923-37-7 CIPAC № 515	3-(4,6-диметоксипиримидин -2-ил)-1-(N-метил-N-метилсулфонил)-аминосулфонил)карбамид или диметоксипиримидин-2-ил)-3-мезил(метил) сулфамоил карбамид	≥ 970 g/kg	1 януари 2009 г.	31 декември 2018 г.	ЧАСТ А Разрешава се единствено за употреба като хербицид. ЧАСТ Б При оценка на заявленията за разрешение на продукти за растителна защита, които съдържат амидосулфурон, за друго приложение освен за ливади и пасища, държавите-членки следва да обърнат специално внимание на критериите, посочени в член 4, параграф 1, буква б), и да гарантират, че всички необходими данни и информация са налице, преди да предоставят такова разрешение: За прилагането на единните принципи, предвидени в приложение VI, се вземат предвид заключенията в доклада за преглед на амидосулфурон, и по-специално допълнения I и II към него, така както е приключен от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 22 януари 2008 г. При тази цялостна оценка държавите-членки трябва да обърнат специално внимание на: — опазването на подпочвените води от опасност от подпочвено замърсяване от някои от разграждащите се продукти при прилагането му в райони с уязвима почва и/или нестабилни климатични условия; — защитата на водните растения. Във връзка с така определените рискове следва да се предприемат мерки за намаляване на риска, като например създаване на буферни зони там, където е целесъобразно.

№	Общо наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Влизане в сила	Изтичане на срока на включване	Специфични разпоредби
176	никосулфурон CAS № 111991-09-4 CIPAC № 709	2-[(4,6-диметоксипиримидин-2-илкарбамоил)сулфамоил]-N,N-диметилникотинамид или 1-(4,6-диметоксипиримидин-2-ил)-3-(3-диметилкарбамоил-2-пиридилсулфонил)карбамид	≥ 930 g/kg	1 януари 2009 г.	31 декември 2018 г.	ЧАСТ А Разрешава се единствено за употреба като хербицид. ЧАСТ Б За прилагането на единните принципи, предвидени в приложение VI, се вземат предвид заключенията в доклада за преглед на никосулфурон, и по-специално допълнения I и II към него, така както е приключен от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 22 януари 2008 г. При тази цялостна оценка държавите-членки трябва да обърнат специално внимание на: — евентуалното излагане на водната среда на метаболита DUDN при употребата на никосулфурон в райони с уязвима почва; — защитата на водните растения, като трябва да гарантират, че условията на разрешението включват, когато е целесъобразно, мерки за намаляване на риска, като например създаването 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; — защитата на подпочвените води и повърхностните води при по-уязвима почва и нестабилни климатични условия.“

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