ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА 2007/5/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 7 февруари 2007 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на каптан, фолпет, форметанат и метиокарб 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) № 703/2001 [3] на Комисията определят подробните правила за изпълнение на втория етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО, и установяват списък на активни вещества, които следва да бъдат оценени с оглед на тяхното евентуално включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Този списък включва каптан, фолпет, форметанат и метиокарб.

(2) За тези активни вещества въздействието върху здравето на човека и върху околната среда е оценено в съответствие с разпоредбите, предвидени в Регламент (ЕО) № 451/2000 и Регламент (ЕО) № 703/2001 за редица употреби, предложени от нотификатора. Освен това, посочените регламенти определят държавите-членки докладчици, които трябва да представят съответните доклади за оценка и препоръки пред Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) в съответствие с член 8, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 451/2000. За каптан, фолпет и форметанат докладващата държава-членка беше Италия и цялата необходима информация бе представена на 20 октомври 2003 г. за каптан и фолпет и на 13 юли 2004 г. за форметанат. За метиокарб докладващата държава членка беше Обединеното кралство и цялата необходима информация бе представена на 4 март 2004 г.

(3) Докладите за оценка бяха предмет на партньорска проверка от страна на държавите-членки и ЕОБХ и бяха представени на Комисията на 24 април 2006 г. за каптан, фолпет и форметанат и на 12 май 2006 г. за метиокарб под формата на научни доклади на ЕОБХ [4]. Тези доклади бяха прегледани от държавите-членки и Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и бяха финализирани на 29 септември 2006 г. под формата на доклади за преглед на Комисията за каптан, фолпет, форметанат и метиокарб.

(4) От различните проведени изследвания стана ясно, че продукти за растителна защита, съдържащи каптан, фолпет, форметанат и метиокарб, като цяло се очаква да отговарят на изискванията, предвидени в член 5, параграф 1, букви а) и б) от Директива 91/414/ЕИО, в частност по отношение на видовете употреба, изследвани и подробно изложени в доклада за преглед на Комисията. Поради това е подходящо 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 бъдат издавани в съответствие с разпоредбите на посочената директива.

(5) Без да се засяга това заключение, е подходящо да бъде получена допълнителна информация по някои конкретни въпроси, свързани с каптан, фолпет, форметанат и метиокарб. В член 6, параграф 1 от Директива 91/414/ЕИО се предвижда, че включването на дадено вещество в приложение I може да става при някои условия. Поради това е целесъобразно да се изиска подлагането на каптан, фолпет, форметанат и метиокарб на допълнителни изпитвания за потвърждаване на оценката на риска по някои въпроси и тези изследвания да бъдат представени от нотификаторите.

([1]) ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2006/136/ЕО на Комисията (ОВ L 349, 12.12.2006 г., стр. 42).

([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 98, 7.4.2001 г., стр. 6.

([4]) EFSA Scientific Report (2006) 71, 1-89, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance captan (финализиран на 24 април 2006 г.).
EFSA Scientific Report (2006) 70, 1-78, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance folpet (финализиран на 24 април 2006 г.).
EFSA Scientific Report (2006) 69, 1-78, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance formetanate (финализиран на 24 април 2006 г.).
EFSA Scientific Report (2006) 79, 1-82, Conclusions on the peer review of methiocarb (финализиран на 12 май 2006 г.).

(6) Трябва да се предвиди разумен срок преди включването на дадено активно вещество в приложение I, за да се позволи на държавите-членки и заинтересованите страни да се подготвят за новите изисквания, които ще произтекат от това включване.

(7) Без да се засягат задълженията, определени с Директива 91/414/ЕИО като последствие от включването на активно вещество в приложение I, на държавите-членки трябва да се предостави период от шест месеца след включването, за да преразгледат съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи каптан, фолпет, форметанат и метиокарб, за да се гарантира, че са изпълнени изискванията, предвидени в Директива 91/414/ЕИО и по-специално в член 13 от нея, и съответните условия, описани в приложение I. Държавите-членки трябва да променят, заменят или отменят, според случая, съществуващите разрешения в съответствие с разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО. Чрез дерогация от горепосочения срок трябва да бъде предоставен по-дълъг период за внасянето и оценката на пълното досие съгласно приложение III на всеки продукт за растителна защита, за използване в съответствие с единните принципи, предвидени в Директива 91/414/ЕИО.

(8) 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 действащи разрешения във връзка с достъпа до данни. За да се избегнат допълнителни трудности, следователно става необходимо да се разяснят задълженията на държавите-членки, особено задължението за потвърждаване, че притежателят на разрешение позволява достъп до досието, като по този начин изпълнява изискванията на приложение II към споменатата директива. Това уточнение обаче не налага нови задължения на държавите-членки или на притежателите на разрешения в сравнение с досега приетите директиви за изменение на приложение I.

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

(10) 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 предвидено в приложението към настоящата директива.

Член 2

Държавите-членки приемат и публикуват най-късно до 31 март 2008 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби и таблицата на съответствието между тези разпоредби и настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби, считано от 1 април 2008 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, съгласно Директива 91/414/ЕИО, когато е необходимо, изменят или отменят действащите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи каптан, фолпет, форметанат и метиокарб като активно вещество, не по-късно от 31 март 2008 г.

До тази дата те по-специално трябва да потвърдят, че са изпълнени условията в приложение I към посочената директива, отнасящи се до каптан, фолпет, форметанат и метиокарб, с изключение на определените в част Б от редовете относно тези активни вещества, както и че притежателят на разрешението притежава или има достъп до досието, като по този начин 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 каптан, фолпет, форметанат и метиокарб или като единствено активно вещество, или като едно от няколко активни вещества, всяко от които е включено в приложение I към Директива 91/414/ЕИО не по-късно от 30 септември 2007 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, отговарящо на изискванията на приложение III към посочената директива, и като се взема под внимание част Б от реда в приложение I към споменатата директива съответно относно каптан, фолпет, форметанат и метиокарб. 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 това бъде определено, държавите членки:

а) в случай на продукт, съдържащ каптан, фолпет, форметанат и метиокарб като единствено активно вещество, когато е необходимо, изменят или оттеглят разрешенията най-късно до 30 септември 2011 г.; или

б) в случай на продукт, съдържащ каптан, фолпет, форметанат и метиокарб като едно от няколко активни вещества, когато е необходимо, изменят или оттеглят разрешенията не по-късно от 30 септември 2011 г. или до датата, определена за такова изменение или за оттегляне в съответната/ите директива/и, по силата на която/ито съответното/ите вещество/а е/са било/и добавено/и в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, в зависимост от това коя от тези две дати е по-късна.

Член 4

Настоящата директива влиза в сила на 1 октомври 2007 г.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 7 февруари 2007 година.

За Комисията
Markos KYPRIANOU
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Следният ред 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
„151	Каптан CAS № 133-06-02 CIPAC № 40	N-(trichloromethylthio) cyclohex-4-ene-1,2-dicarboximide	≥ 910 г/кг Примеси: Перхлорометилмеркаптан (R005406): не повече от 5 г/кг Фолпет: не повече от 10 г/кг Въглероден тетрахлорид: не повече от 0,01 г/кг.	1 октомври 2007 г.	30 септември 2017 г.	ЧАСТ А Може да бъде разрешена единствено употреба като фунгицид. ЧАСТ Б При оценка на заявления за разрешаване на продукти за растителна защита, съдържащи каптан за употреба, различна от домати, държавите-членки обръщат специално внимание на критериите, посочени в член 4, параграф 1, буква б), и осигуряват предоставянето на необходимите данни и информация преди издаването на такова разрешение. За прилагането на единните принципи в приложение VI следва да се вземат предвид заключенията в доклада от прегледа относно каптан, и по-специално допълнения I и II към него, финализиран в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 29 септември 2006 г. При тази цялостна оценка държавите-членки трябва да обърнат специално внимание на: — безопасността на оператори и работници. Разрешените условия на употреба трябва да включват използването на подходящи лични предпазни средства и мерки за намаляване на риска с оглед намаляването на експозицията; — експозицията на храната на потребители предвид бъдещи промени в максималните нива на остатъци; — опазването на подземните води в рискови условия. Условията на разрешението трябва да включват мерки за намаляване на риска и създаване на програми за контрол в рисковите зони, когато е необходимо; — опазването на птиците, бозайниците и водните организми. Условията на разрешението трябва да включват мерки за намаляване на риска. Съответните държави-членки трябва да поискат представяне на допълнителни изследвания за потвърждаване на оценката на риска в дългосрочен план за птици и бозайници, както и токсикологичната оценка на метаболитите, присъстващи в подземните води в рискови условия. Те гарантират, че нотификаторите, по чиято молба каптан е включен в настоящото приложение, ще предоставят тези изследвания на Комисията в срок от две години от влизането в сила на настоящата директива.

№	Общо наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Влизане в сила	Изтичане на срока на включване	Специфични разпоредби
152	Фолпет CAS № 133-07-3 CIPAC № 75	N-(trichloromethylthio)phthalimide	≥ 940 г/кг Примеси: Перхлорометилмеркаптан (R005406): не повече от 3,5 г/кг Въглерод тетрахлорид: не повече от 4 г/кг	1 октомври 2007 г.	30 септември 2017 г.	ЧАСТ А Може да бъде разрешена единствено употреба като фунгицид. ЧАСТ Б При оценка на заявления за разрешаване на продукти за растителна защита, съдържащи фолпет за употреба, различна от домати, държавите-членки обръщат специално внимание на критериите, посочени в член 4, параграф 1, буква б), и осигуряват предоставянето на необходимите данни и информация преди издаването на такова разрешение. За прилагането на единните принципи в приложение VI следва да се вземат предвид заключенията в доклада от прегледа относно фолпет, и по-специално допълнения I и II към него, финализиран в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 29 септември 2006 г. При тази цялостна оценка държавите-членки трябва да обърнат специално внимание на: — безопасността на оператори и работници. Разрешените условия на употреба трябва да включват използване на подходящи лични предпазни средства; — експозицията на храната на потребителите предвид бъдещи промени в максималните нива на остатъци; — опазването на птици, бозайници, водни и почвени организми. Условията на разрешението трябва да включват мерки за намаляване на риска. Съответните държави-членки трябва да поискат представяне на допълнителни изследвания за потвърждаване на оценката на риска за птици, бозайници и земни червеи. Те гарантират, че нотификаторите, по чиято молба фолпет е включен в настоящото приложение, ще предоставят тези изследвания на Комисията в срок от две години от влизането в сила на настоящата директива.

№	Общо наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Влизане в сила	Изтичане на срока на включване	Специфични разпоредби
153	Форметанат CAS № 23422-53-9 CIPAC № 697	3-dimethylaminomethyleneaminophenyl methylcarbamate	≥ 910 г/кг	1 октомври 2007 г.	30 септември 2017 г.	ЧАСТ А Може да бъде разрешена единствено употреба като инсектицид и акарицид. ЧАСТ Б При оценка на заявления за разрешаване на продукти за растителна защита, съдържащи форметанат за употреба, различна от полски домати и декоративни храсти, държавите-членки обръщат специално внимание на критериите, посочени в член 4, параграф 1, буква б), и осигуряват предоставянето на необходимите данни и информация преди издаването на такова разрешение. За прилагането на единните принципи в приложение VI следва да се вземат предвид заключенията в доклада от прегледа относно форметанат, и по-специално допълнения I и II към него, финализиран в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 29 септември 2006 г. При тази цялостна оценка държавите-членки: — трябва да обърнат специално внимание на опазването на птици, бозайници, нецелеви членестоноги и пчели и трябва да гарантират, че условията на разрешението, когато е необходимо, включват мерки за намаляване на риска; — трябва да обърнат специално внимание на безопасността на оператора и да гарантират, че условията на употреба предвиждат използване на подходящи лични предпазни средства; — трябва да обърнат специално внимание на експозицията на храната на потребителите предвид бъдещи промени в максималните нива на остатъци. Съответните държави-членки трябва да поискат представяне на допълнителни изследвания за потвърждаване на оценката на риска за птици, бозайници и нецелеви членестоноги. Те гарантират, че нотификаторите, по чиято молба форметанат е включен в настоящото приложение, ще предоставят тези изследвания на Комисията в срок от две години от влизането в сила на настоящата директива.

№	Общо наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Влизане в сила	Изтичане на срока на включване	Специфични разпоредби
154	Метиокарб CAS № 2032-65-7 CIPAC № 165	4-methylthio-3,5-xylyl methylcarbamate	≥ 980 г/кг	1 октомври 2007 г.	30 септември 2017 г.	ЧАСТ А Може да бъде разрешена единствено употреба като репелент за третиране на семена, инсектицид и молюскоцид. ЧАСТ Б При оценка на заявления за разрешаване на продукти за растителна защита, съдържащи метиокарб за употреба, различна от третиране на семена на царевица, държавите-членки обръщат специално внимание на критериите, посочени в член 4, параграф 1, буква б), и осигуряват предоставянето на необходимите данни и информация преди издаването на такова разрешение. За прилагането на единните принципи на приложение VI следва да се вземат предвид заключенията в доклада от прегледа относно метиокарб, и по-специално допълнения I и II към него, финализиран в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 29 септември 2006 г. При тази цялостна оценка държавите-членки: — трябва да обърнат специално внимание на опазването на птици, бозайници, нецелеви членестоноги и пчели и трябва да гарантират, че условията на разрешението, когато е необходимо, включват мерки за намаляване на риска; — трябва да обърнат специално внимание на безопасността на оператори и странични хора и да гарантират, че условията на употреба предвиждат използване на подходящи лични предпазни средства; — трябва да обърнат специално внимание на експозицията на храната на потребителите предвид бъдещи промени в максималните нива на остатъци. Съответните държави-членки трябва да поискат представяне на допълнителни изследвания за потвърждаване на оценката на риска за птици, бозайници и нецелеви членестоноги, както и за потвърждаване на токсикологичната оценка на метаболитите, потенциално присъстващи в културите. Те гарантират, че нотификаторите, по чиято молба форметанат е включен в настоящото приложение, предоставя тези изследвания на Комисията в срок от две години от влизането в сила на настоящата директива.“

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