

ДИРЕКТИВА 2003/39/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 15 май 2003 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно включването на активните вещества пропинеб и пропизамид

(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, последно изменена с Директива 2003/31/ЕО на Комисията ², 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 ³, последно изменен с Регламент (ЕО) № 2266/2000 ⁴, определя списък на активните вещества, които да бъдат оценени с оглед на евентуалното им включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Този списък включва пропинеб и пропизамид.

(2) Въздействието на тези активни вещества върху здравето на човека и върху околната среда е оценено в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕИО) № 3600/92 относно серия от употреби, предложени от нотификаторите. Съгласно 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 ⁵, последно изменен с Регламент (ЕО) № 2230/95 ⁶, са посочени следните докладващи държави-членки, които от своя страна са представили на Комисията съответните доклади за оценка и препоръки в съответствие с член 7, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕИО) № 3600/92: по отношение на пропинеб, докладващата държава-членка е Италия и цялата необходима информация е представена на 17 юли 1996 г.; по отношение на

¹ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.

² ОВ L 101, 23.4.2003 г., стр. 3.

³ ОВ L 366, 15.12.1992 г., стр. 10.

⁴ ОВ L 259, 13.10.2000 г., стр. 27.

⁵ ОВ L 107, 28.4.1994 г., стр. 8.

⁶ ОВ L 225, 22.9.1995 г., стр. 1.

пропизамида, докладващата държава-членка е Швеция и цялата необходима информация е представена на 19 май 1998 г.

(3) Тези доклади за оценка са разгледани от държавите-членки и от Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните.

(4) В съответствие с член 6, параграф 4 от Директива 91/414/ЕИО и при възможната перспектива от неблагоприятно решение относно пропинеба, на 4 декември 1997 г. Комисията организира тристранна среща с главния доставчик на данни и с докладващата държава-членка. Главният доставчик на данни предостави допълнителна информация за да отговори на първоначалната загриженост.

(5) Прегледите на всички активни вещества бяха приключени на 26 февруари 2003 г. под формата на доклади за анализ за пропинеб и за пропизамид на Комисията.

(6) Анализът на пропизамида не установи неразрешени въпроси или загриженост, които да изискват консултация от Научния комитет по растенията.

(7) Докладът за пропинеба и допълнителната информация също бяха предоставени на Научния комитет по растенията за отделна консултация. Научният комитет беше приканен да даде коментар върху оценката на продължителното излагане на птиците и върху подходящия животински образец, който да се използва за получаване на допустима дневна доза (ДДД) и на приемливо ниво на излагане на оператора (ПНИО). В своето становище⁷ Комитетът определи известен брой случаи, при които не е направено необходимото за рисковете от пропинеб за птиците, както и от пропинеб и метаболит РТУ за дивите бозайници, и посочи начини за подобряване на оценката на рисковете. Освен това Комитетът подчерта необходимостта от ясно изразяване и обосноваване на всички крайни точки, данни, хипотези и съждения, на които се основава оценката на рисковете. Комитетът счете, че плъхът е подходящият вид за извличането на ДДД и на ПНИО. Препоръките на Научния комитет бяха взети под внимание по време на допълнителния анализ, както и за редакцията на настоящата директива и за доклада за анализ. След като бе предоставена липсващата информация от основния нотификатор и се оцени от докладващата държава-членка, държавите-членки в рамките на Постоянния комитет, заключиха че рискът за птиците и за дивите бозайници би бил приемлив, ако се приложат подходящи мерки, насочени към смекчаване на рисковете.

(8) Проведените различни изследвания показаха, че продукти за растителна защита, които съдържат пропинеб или пропизамид, като цяло могат да отговорят на изискванията на член 5, параграф 1, букви а) и б), и член 5, параграф 3 от Директива 91/414/ЕИО, по-специално по отношение на употребите, които са анализирани и уточнени в доклада за анализ на Комисията. Поради това, в

⁷ Становище на Научния комитет по растенията във връзка със специални въпроси на Комисията относно оценката на пропинеб в контекста на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (SCP/PROPINEB/002-заключителен, приет на 8 ноември 2001г.)

приложение I следва да бъдат включени тези активни вещества, за да се гарантира, че във всички държави-членки разрешенията за продукти за растителна защита, които съдържат едно от въпросните активни вещества, могат да се издават в съответствие с разпоредбите на директивата.

(9) Докладът за анализ на Комисията е необходим за подходящо прилагане от държавите-членки на няколко раздела с единни принципи, заложи в Директива 91/414/ЕИО. Поради това следва да се предвиди, че веднъж приключен, докладът за анализ, с изключение на поверителната информация, следва да бъде държан или предоставен на разположение от държавите-членки с оглед неговото консултиране от всяка заинтересована страна.

(10) За да се позволи на държавите-членки и на заинтересованите страни да се подготвят за новите изисквания, които ще произлязат от това включване, следва да бъде предвиден разумен срок, преди включването на дадено активно вещество в приложение I.

(11) След включването, на държавите-членки следва да бъде предоставен разумен срок за прилагането на разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО, по отношение на продукти за растителна защита, които съдържат пропинеб и пропизан, и по-специално за прегледа на съществуващите разрешения, за да се гарантира спазването на приложимите за тези активни вещества условия, определени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Следва да се предвиди по-дълъг срок за подаването и оценката на пълното досие за всеки продукт за растителна защита в съответствие с посочените в Директива 91/414/ЕИО единни принципи.

(12) Следователно Директива 91/414/ЕИО следва да се измени по съответния начин.

(13) Предвидените в настоящата директива мерки са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложение I от Директива 91/414/ЕИО се изменя в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

Държавите-членки приемат и публикуват най-късно до 30 септември 2004 г., законите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно информират Комисията за това.

Те прилагат тези разпоредби от 1 октомври 2004 г.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официално им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

Член 3

1. Държавите-членки преразглеждат разрешението, издадено за всеки продукт за растителна защита, който съдържа пропинеб или пропизамид, за да гарантират спазването на приложимите условия за тези активни вещества, определени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Когато е приложимо и най-късно до 30 септември 2004 г., те изменят или оттеглят разрешението.

2. Всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ пропинеб или пропизамид като единствено активно вещество или добавено към други активни вещества, всички от които са включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, подлежи най-късно до 31 март 2004 г. на повторна оценка от държавите-членки 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 тази директива. Въз основа на тази оценка, те определят дали продуктът отговаря на условията на член 4, параграф 1, букви б), в), г) и д) от Директива 91/414/ЕИО. По целесъобразност и най-късно до 31 март 2008 г., те изменят или оттеглят разрешението.

Член 4

Настоящата директива влиза в сила на 1 април 2004 г.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 15 май 2003 година.

За Комисията:

David BYRNE

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

№	Общоприето наименование, идентификационни №-а	Наименование по IUPAC	Чистота ¹	Влизане в сила	Изтичане на включването	Специални разпоредби
“54	Пропинеб CAS №: 1 2071-83-9 (мономер), 9016-72-2 (хомополимер) CIPAC №: 177	Полимерен цинк 1,2-пропил- небис (дитиокарбамат)	Техническо то активно вещество следва да е в съответств ие със специфика цията на ФАО	1 април 2004 г.	31 март 2014 г.	Могат да бъдат разрешени единствено употребите като фунгицид. За изпълнението на единните принципи в приложение VI се отчитат заключенията на доклада за анализ за пропинеба и по- специално неговите допълнения I и II, така както са завършени на 26 февруари 2003 г. от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните. В тази обща оценка: - Държавите-членки следва да обърнат специално внимание на потенциалното заразяване на подземните води, когато активното вещество се прилага в области с неустойчиви почви и/или с тежки климатични условия,

¹ Допълнителни подробности за вида и спецификациите на активните вещества са предоставени в доклада за преглед”

						- Държавите-членки следва да обърнат специално внимание на защитата на дребните бозайници, на водните организми и на нецелевите членестоноги. Условиата на одобрение ,следва да включват, по целесъобразност, мерки за смекчаване на рисковете, - Държавите-членки следва да наблюдават случаите на остра експозиция от хранителен произход за потребителите в перспективата на бъдещо преразглеждане на максимално допустимите граници на остатъчни вещества.
--	--	--	--	--	--	--

“55	Пропизамид CAS №: 23950-58-5 CIPAC №: 315	3,5-дихлоро-N- (1,1-диметил- проп-2-инил) бензамид	920 г/кг	1 април 2004 г.	31 март 2014 г.	Могат да бъдат разрешени единствено употребите като хербицид. За изпълнението на единните принципи в приложение VI се отчитат заключенията на доклада за анализ за пропизамида и по-специално неговите допълнения I и II, така както са завършени на 26 февруари 2003 г. от Постоянния комитет за растителна защита. В тази обща оценка, държавите-членки : - трябва да обърнат специално внимание на защитата на операторите и да следят за това условията за одобрение да включват мерки, по целесъобразност, които целят смекчаване на рисковете, - трябва да обърнат специално внимание на защитата на птиците и на дивите бозайници, по-специално ако веществото се прилага през време на размножителния период. Условията на одобрение следва да включват мерки, по целесъобразност, които целят смекчаване на рисковете.
-----	---	---	----------	-----------------	-----------------	--

