

ДИРЕКТИВА 2004/62/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 26 април 2004 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включването на мепанипирим 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 защита¹, и по-специално член 6, параграф 1 от нея,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО, на 24 октомври 1997 г. Италия получи заявление от *Kumiai Chemical Industry Co., Ltd.* за включването на активното вещество мепанипирим (предишно наименование: KIF 3535) в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Решение 98/676/ЕО на Комисията² потвърждава, че досието е “пълно”, в смисъл, че може да се счита за отговарящо, по принцип, на изискванията по отношение на данните и информацията, предвидени в приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО.

(2) Въздействието на това активно вещество върху здравето на хората и върху околната среда е оценено в съответствие с разпоредбите на член 6, параграфи 2 и 4 от Директива 91/414/ЕИО за видовете употреба, предложени от заявителя. На 12 юли 2000 г. определената държава-членка докладчик представи на Комисията своя проектодоклад за оценка на веществото.

(3) Проектодокладите за оценка бяха прегледани от държавите-членки и от Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните. Прегледът е приключил на 30 март 2004 г. под формата на доклад за преглед на Комисията за мепанипирим.

(4) Също така, досието и информацията от прегледа бяха предоставени на Научната група по здравето на растенията, продуктите за растителна защита и

¹ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2004/30/ЕО на Комисията (ОВ L 77, 13.3.2004 г., стр. 50).

² ОВ L 317, 26.11.1998 г., стр. 47.

Formatted: Tab stops: 0,63 cm, Left

Formatted: Tab stops: 0 cm, List tab + 0,63 cm, Left

Formatted: Tab stops: 0,63 cm, Left

остатъчните вещества от тях. Докладът на тази група бе приет официално на 23 октомври 2003 г¹.

Отправено бе искане до групата да коментира установените тумори на черния дроб при плъхове и мишки, изложени на въздействието на мепанипирим и да предостави своето становище по въпроса за това, дали може да бъде установен праг, при който започва развитието на ракови образувания.

В своето становище групата заключи, че мепанипиримът предизвиква образуването на тумори при плъховете и мишките посредством механизъм, който понастоящем е неизвестен за учените, но въпреки това съществува праг, под който не се очаква развиване на туморни образувания и поради тази причина може да бъде определено безопасно ниво на експозиция на хората на неговото въздействие.

Препоръките на Научната група бяха взети под внимание при допълнителния преглед и в настоящата директива и доклада за преглед. Заключение от оценката в рамките на Постоянния комитет е, че при предлаганите условия на употреба не съществува неприемлива експозиция на хората.

(5) Проведените различни проучвания показаха, че съдържащите това активно вещество продукти за растителна защита, като цяло могат да отговорят на изискванията, предвидени в член 5, параграф 1, букви а) и б) и член 5, параграф 3 от Директива 91/414/ЕИО, по-специално по отношение на видовете употреба, проучени и подробно описани в доклада за преглед на Комисията. Следователно е уместно мепанипирим да бъде включен в приложение I, за да се гарантира, че разрешенията за продукти за растителна защита, които съдържат това активно вещество, се предоставят във всички държави-членки в съответствие с разпоредбите на тази директива.

(6) След включването, на държавите-членки следва да бъде предоставен разумен срок да приложат разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО по отношение на съдържащите мепанипирим продукти за растителна защита, и по-специално да прегледат съществуващите временни разрешения и най-късно в края на този период, да трансформират тези временни разрешения в окончателни разрешения, или да ги изменят или оттеглят съгласно разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО.

(7) Следователно е уместно Директива 91/414/ЕИО да бъде съответно изменена.

(8) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

¹ Становището на Научната група по здравето на растенията, продуктите за растителна защита и остатъчните вещества от тях, във връзка с отправено искане от Европейската комисия относно оценката на мепанипирим в контекста на Директива 91/414/ЕИО на Съвета, списание *EFSA* (2003) 4, 1-14

Formatted: Tab stops: 0 cm, List tab + 0,63 cm, Left

Formatted: Tab stops: 0,63 cm, Left

Formatted: Tab stops: 0 cm, List tab + 0,63 cm, Left

Formatted: Tab stops: 0,63 cm, Left

Formatted: Tab stops: 0 cm, List tab + 0,63 cm, Left

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложение I към Директива 91/414/ЕИО се изменя съгласно приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите-членки приемат и публикуват законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива най-късно до 31 март 2005 г.. Те незабавно информират Комисията за това.

Те прилагат тези разпоредби считано от 1 април 2005 г.

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

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

1. Държавите-членки преразглеждат разрешението за всеки продукт за растителна защита, който съдържа мепанипирим, за да гарантират спазването на приложимите условия за тези активни вещества, определени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Когато е уместно и най-късно до 31 март 2005 г., те следва да внесат изменения в разрешението или да го оттеглят съгласно разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО.

2. Всеки разрешен за употреба продукт за растителна защита, който съдържа мепанипирим като единствено активно вещество, или като едно от няколко активни вещества, всички от които са били включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО най-късно до 30 септември 2004 г., подлежи на преразглеждане 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 по приложение III към тази директива. В зависимост от 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:

Formatted: Tab stops: 0,32 cm, Left

а) изменят или оттеглят разрешенията, ако е необходимо, най-късно до 31 март 2006 г., за продукти, съдържащи мепанипирим като единствено активно вещество; или

Formatted: Indent: Left: 0 cm

б) за продукти, съдържащи мепанипирим като едно от няколко активни вещества, изменят или оттеглят разрешенията, ако е необходимо, най-късно до 31 март 2006 г., или до датата определена за изменение или за оттегляне, съгласно съответната директива или директиви, по силата на която/които съответното вещество е било добавено към 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 2004 г.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 26 април 2004 година.

За Комисията.

Formatted: Right, Line spacing: 1,5 lines

David BYRNE

Formatted: Font: Bold

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

В края на таблицата от приложение I се добавят следните активни вещества:

№	Общоприето наименование, идентификационни номера	Обозначение на Международния съюз за чиста и приложна химия (МСЧПХ)	Чистота ¹	Влизане в сила	Изтичане на включването	Специални разпоредби
91	Мепанипирим № CAS: 110235-47-7 № СРАС: 611	N-(4-метил-6-проп-1-инил-пиримидин-2-ил)анилин	960 г/кг	1 октомври 2004 г.	30 септември 2014 г.	Допуска се да бъдат разрешени единствено употребите като фунгицид. За прилагането на единните принципи, предвидени в приложение VI, следва да се отчетат заключенията на доклада за преглед за мепанипирима, и по-специално допълнения I и II към него, както са финализирани на 30 март 2004 г. от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните. В тази обща оценка държавите-членки следва да обърнат специално внимание на защитата на водните организми. Когато е уместно, следва да се приложат мерки, целящи смекчаване на риска.

¹ Допълнителните подробности относно идентичността и спецификацията на активното вещество са предоставени в доклада за преглед.”

Formatted: Centered