

ДИРЕКТИВА 2005/53/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 16 септември 2005 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с цел включване на хлороталонил, хлоротолурон, циперметрин, даминозид и тιοфанат-метил 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 защита¹, 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 определянето на подробни правила за изпълнението на първия етап на работната програма, упомената в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита², установява списък на активните вещества, които е необходимо да бъдат оценени с оглед на евентуалното им включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. В този списък се включват хлороталонил, хлоротолурон, циперметрин, даминозид и тιοфанат-метил.

(2) Въздействията на тези активни вещества върху здравето на хората и околната среда са оценени съгласно разпоредбите, определени в Регламент (ЕИО) № 3600/92, по отношение на редица употреби, предложени от нотифициращите лица. С Регламент (ЕО) № 933/94 на Комисията от 27 април 1994 г. за определяне на активните вещества в продуктите за растителна защита и за определяне на държави-членки докладчици относно прилагането на Регламент (ЕИО) № 3600/92³, бяха определени следните държави-членки докладчици, които впоследствие представиха на Комисията съответните доклади от оценките и препоръки в съответствие с член 7, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕИО) № 3600/92. За хлороталонил държавата-членка докладчик беше Нидерландия, като цялата съответна документация бе представена на 31 януари 2000 г. За хлоротолурон държавата-членка докладчик беше Испания, като цялата съответна документация бе представена на 7 май 1999 г. За циперметрин държавата-членка докладчик беше Белгия и цялата съответна

¹ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1).

² 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).

³ ОВ L 107, 28.4.1994 г., стр. 8. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 2230/95 (ОВ L 225, 22.9.1995 г., стр. 1).

документация бе представена на 25 октомври 1999 г. За даминозид държавата-членка докладчик беше Нидерландия и цялата съответна документация бе представена на 30 юли 1999 г. За тифанат-метил държавата-членка докладчик беше Германия и цялата съответна документация бе представена на 21 ноември 1997 г.

(3) Докладите от оценките са прегледани от държавите-членки и Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните.

(4) Прегледите на всички активни вещества бяха приключени на 15 февруари 2005 г. под формата на доклади на Комисията за преглед по отношение на хлороталонил, хлоротолурон, циперметрин, даминозид и тифанат-метил.

(5) Прегледът на веществата хлороталонил, хлоротолурон и циперметрин не показва останали неразрешени въпроси, с които да се заеме Научният комитет по растенията или Европейската служба за безопасност на храните (EFSA), който поема ролята на последния.

(6) Прегледът на даминозид показва останали редица неразрешени въпроси, с които се заема EFSA. Научната група за здравето на растенията, продуктите за растителна защита и остатъчните количества от тях (PPR Panel) към EFSA бе помолена да коментира механизма на действие на карциногенната реакция на гризачите към 1,1-диметилхидразин (UDMH) и да посочи дали от това въздействие може да се изведе гранична стойност или не. В случай че това е възможно, той бе помолен да посочи тази стойност. Групата, като взе предвид поставените въпроси, стигна до заключението⁴, че на основата на наличната информация, не е възможно да се определи механизма, отговорен за карциногенното действие на UDMH при гризачите. Няма *in vitro* доказателство за генотоксичността на чистия и защитения против оксидация UDMH, както и не съществуват *in vivo* проучвания. В допълнение групата отбелязва явно несъответствие по отношение на това, че дългосрочните изследвания за даминозид не са предизвикали карциногенност при плъховете и мишките при дози, които е трябвало да доведат до вътрешни дози на метаболитно образуван UDMH, най-малко с една степенна величина по-високи от тези, които са доказани за ефективни при директно изпитване. В допълнение бе установен метилатион на N7 гуанин в петдесет пъти по-големи количества след орално даване на UDMH на плъхове при сравнение със съответните данни за даминозид. И така, групата смята, че всяко заключение за механизма на карциногенност на давания орално UDMH следва да се счита, че включва степен на неопределеност. Групата заключи, че теглото на доказателствата е против генотоксичния механизъм.

Сред възможните негенотоксични механизми, променено регулиране на клетъчната пролиферация или хормоналният дисбаланс са приемливи алтернативи за генотоксичността, но тези механизми не са били изследвани специално и следователно в момента не е възможно да се стигне до едно по-окончателно заключение за участващия механизъм. При експерименталното изпитване на UDMH за карциногенност при плъхове и

⁴ Становище на Научната група за здравето на растенията, продуктите за растителна защита и остатъчните количества от тях, по искане от Комисията, свързано с даминозид в контекста на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (*The EFSA Journal* (2004), 61, 1-27), прието на 11 май 2004 г.

мишки, не бяха наблюдавани никакви въздействия, съответно при 0,09 mg/kg за тегло на ден и 1,41 mg/kg за тегло на ден.

Ако наблюдаваната карциногенност на UDMH се дължи на негенотоксичен механизъм, горепосочените дози следва да се считат за токсикологични прагове. Въпреки това, като се обединят неопределеностите, свързани с механизма и възможността при парникови условия UDMH да образува оксидизирани производни, които могат да са генотоксични, групата е на мнение, че всяко използване на тези дози като прагове следва да се прави само с нужното внимание. Това мнение бе взето предвид от Постоянния комитет, който заключи, че употребата на даминозид е приемлива при определени условия.

(7) Прегледът по отношение на тиофанат-метил показва редица неразрешени въпроси, с които се зае Научния комитет по растенията. Научният комитет бе помолен да коментира доколко е целесъобразно да се установи допустима дневна доза (ДДД) и допустимото ниво на облъчване на оператора (ДНОО), като се вземат предвид по-специално резултатите от мутагенността, канцерогенността и репродуктивните изследвания по отношение на беномил, карбендазим и тиофанат-метил. Комитетът⁵ отбеляза, че карбендазимът е биологично активно вещество, което е общо за тези три субстанции. По-специално беномилът, но също и тиофанат-метилът, се метаболизира до карбендазим и всички тези три вещества водят до бройни хромозомни аберации (анеуплоидия) в клетките на бозайниците, изложени *in vivo*. Няма доказателство за това някое от тези вещества да предизвиква друга форма на увреждане на генетичния материал. Карциногенността не е въпрос за безпокойство. Известните въздействия на тези фунгициди върху репродуктивността се обясняват чрез взаимодействието на микротубулите на апарат с шпиндел. Механизмът на причиняването на анеуплоидия е доста ясен и се състои в подтискане на полимеризацията на тибулин, протеинът, който е съществено необходим за разделянето на хромозомите по време на клетъчното деление: той не включва взаимодействие с ДНК. Тъй като в пролифериращите клетки присъстват многобройни копия на тибулинови молекули, при наличие на ниска концентрация на фунгициди, ще бъдат засегнати само ограничен брой тибулинови молекули и поради това няма да настъпят никакви неблагоприятни токсикологични въздействия. Следователно не се разпознава ясно ниво на неблагоприятно въздействие и могат да бъдат установени както допустимата дневна доза (ДДД), така и допустимото ниво на облъчване на оператора (ДНОО).

(8) От различните направени изследвания е видно, че продуктите за растителна защита, съдържащи хлорталонил, хлортолурон, циперметрин, даминозид и тиофанат-метил може да се очаква, като цяло да отговарят на изискванията, определени в член 5, параграф 1, букви а) и б) от Директива 91/414/ЕИО, по-специално по отношение на употребите, които са били изследвани и подробно разгледани в доклада за прегледа, изготвен от Комисията. Затова е целесъобразно това активно вещество да се включи в приложение I, като по този

⁵ Становище на Научния комитет по растенията (SCP/BENOMY/002 — окончателно, SCP/CARBEN/002 — окончателно, SCP/THIOPHAN/002 — окончателно) от 23 март 2001 г. относно оценката на беномил, карбендазим и тиофанат-метил в контекста на Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (Становище, прието от Научния комитет по растенията на 7 март 2001 г.).

начин се осигури, че във всички държави-членки разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи това активно вещество, могат да бъдат издавани съгласно разпоредбите на споменатата директива.

(9) Следва да се позволи да изтече един разумен срок преди дадено активно вещество да се включи в приложение I, с цел да се даде възможност на държавите-членки и другите заинтересовани страни да се подготвят да отговорят на новите изисквания, които ще произтекат от това включване.

(10) 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 включването, да преразгледат действащите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи хлорталонил, хлортолурун, циперметрин, даминозид или тиофанат-метил, за да се осигури, че изискванията, определени с Директива 91/414/ЕИО, по-специално в нейния член 13 и съответните условия, описани в приложение I, са изпълнени. Държавите-членки следва да променят, заменят или отменят, доколкото е необходимо, действащите разрешения в съответствие с разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО. В изключение от гореупоменатия срок следва да се предвиди един по-дълъг срок за представянето и оценката на пълното досие, дадено в приложение III, на всеки продукт за растителна защита, предназначен за използване в съответствие с единните принципи, определени в Директива 91/414/ЕИО.

(11) Натрупаният опит от предишните включвания в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на активни вещества, които са оценени в рамките на Регламент (ЕИО) № 3600/92, е показал, че могат да възникнат трудности при тълкуването на задълженията на притежателите на действащи разрешения във връзка с достъпа до информация. За да се избегнат допълнителни затруднения, следователно се явява необходимо да се уточнят задълженията на държавите-членки, особено задължението да се потвърди, че притежателят на разрешение позволява достъпа до досие, като по този начин изпълнява изискванията на 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.

(12) Следователно е подходящо да се измени Директива 91/414/ЕИО съобразно това.

(13) 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 така, както е дадено в приложението към настоящата директива.

Член 2

Държавите-членки приемат и публикуват не по-късно от 31 август 2006 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на разпоредбите, както и таблица на съответствието между разпоредбите на настоящата директива и приетите национални разпоредби.

Те прилагат тези разпоредби, считано от 1 септември 2006 година.

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, когато е необходимо, изменят или отменят съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи хлорталонил, хлортолурун, циперметрин, даминозид или тиофанат-метил като активни вещества, не по-късно от 31 август 2006 г.

До тази дата те по-специално потвърждават, че условията в приложение I към споменатата директива, отнасящи се до хлорталонил, хлортолурун, циперметрин, даминозид и тиофанат-метил, са изпълнени, с изключение на определените в част Б от редовете относно тези активни вещества, както и че притежателят на разрешението разполага или има достъп до досие, като по този начин отговаря на изискванията на приложение II към споменатата директива съгласно условията на член 13 от тази директива.

2. Чрез дерогация от параграф 1, за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ хлорталонил, хлортолурун, циперметрин, даминозид или тиофанат-метил като единствено активно вещество или като едно от няколко активни вещества, всички от които са включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО не по-късно от 28 февруари 2006 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 редовете в приложение I към директивата относно хлорталонил, хлортолурун, циперметрин, даминозид или тиофанат-метил. На основата 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 това определяне държавите-членки:

а) в случай на продукт, съдържащ хлорталонил, хлортолурун, циперметрин, даминозид или тиофанат-метил като единствено активно вещество, когато е необходимо, изменят или отменят разрешението не по-късно от 28 февруари 2010 г.; или

б) в случай на продукт, съдържащ хлорталонил, хлортолурун, циперметрин, даминозид или тиофанат-метил като едно от няколко активни вещества, когато е необходимо, изменят или отменят разрешението не по-късно от 28 февруари 2010 г. или до датата, определена за това изменение или отмяна в съответната директива или директиви, които са добавили

веществото или веществата към приложение I към Директива 91/414/ЕИО, в зависимост от това коя от двете дати е по-късна.

Член 4

Настоящата директива влиза сила на 1 март 2006 година.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 16 септември 2005 година.

За Комисията

Markos KYPRIANOU

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

В края на таблицата в приложение I към Директива 91/414/ЕИО се добавят следните редове:

№	Общоприето наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (¹)	Влизане в сила	Изтичане на срока на включването	Специфични разпоредби
„102	Хлорталонил CAS № 1897-45-6 CIPAC № 288	Тетрахлороизофталонитрил	985g/kg — Хексахлоробензен: не повече от 0,01 g/kg — Декахлоробифенил: не повече от 0,03 g/kg	1 март 2006 г.	28 февруари 2016 г.	ЧАСТ А Разрешава се единствено за употреба като фунгицид ЧАСТ Б За прилагането на единните принципи в приложение VI следва да се вземат под внимание заключенията в доклада от прегледа относно хлорталонил, и по-специално допълнения I и II от него, завършен в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 15 февруари 2005 г. При тази цялостна оценка държавите-членки трябва да обърнат по-специално внимание на опазването на: — водните организми, — подземните води, по-специално по отношение на активното вещество и неговите метаболити R417888 и R611965 (SDS46851), когато веществото се

						прилага в региони с уязвими почвени и/или климатични условия Условията на употреба следва да включват мерки за намаляване на риска, когато е необходимо.
103	Хлортолурун (неизучена стереохимия) CAS № 15545-48-9 CIPAC № 217	3-(3-хлорор-толил)-1,1-диметилуреа	975 g/kg	1 март 2006 г.	28 февруари 2016 г.	ЧАСТ А Разрешава се единствено за употреба като хербицид ЧАСТ Б За прилагането на единните принципи в приложение VI следва да се вземат под внимание заключенията в доклада от прегледа относно хлортолурун, и по-специално допълнения I и II от него, завършен в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 15 февруари 2005 г. При тази цялостна оценка държавите-членки трябва да обърнат по-специално внимание на опазването на подземните води, когато активното вещество се прилага в региони с уязвими почвени и/или климатични условия. Условията на разрешението следва да включват мерки за намаляване на риска, когато е необходимо.

104	Циперметрин CAS № 52315-07-8 CIPAC № 332	(RS)-α-циано-3-феноксипропан-ил-(1 RS)-цис, транс-3-(2,2-дихлоровинил)-2,2-диметилциклопропан карбоксилат (4 изомерни двойки: цис-1, цис-2, транс-3, транс-4)	900 g/kg	1 март 2006 г.	28 февруари 2016 г.	ЧАСТ А Разрешава се единствено за употреба като инсектицид ЧАСТ Б За прилагането на единните принципи в приложение VI следва да се вземат под внимание заключенията в доклада от прегледа относно циперметрин, и по-специално допълнения I и II от него, завършен в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 15 февруари 2005 г. При тази цялостна оценка: — Държавите-членки трябва да обърнат по-специално внимание на опазването на водните организми, пчелите и полезните артроподи. Условието на разрешението следва да включват мерки за намаляване на риска, когато е необходимо. — Държавите-членки трябва да обърнат по-специално внимание на безопасността на оператора. Условието на разрешението следва да включват предпазни мерки, когато е необходимо.
-----	---	--	----------	----------------	---------------------	--

105	Даминозид CAS № 1596-84-5 CIPAC № 330	N-диметиламиносукцинамидова киселина	990g/kg Примеси: — N-нитросодиметиламин: не повече от 2,0 mg/kg — 1,1-диметилхидразин: не повече от 30 mg/kg	1 март 2006 г.	28 февруари 2016 г.	ЧАСТ А Разрешава се единствено за употреба като стимулатор на растежа в неядивни култури ЧАСТ Б За прилагането на единните принципи в приложение VI следва да се вземат под внимание заключенията в доклада от прегледа относно даминозид, и по-специално допълнения I и II от него, завършен в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 15 февруари 2005 г. При тази цялостна оценка държавите-членки трябва да обърнат по-специално внимание на безопасността на операторите и работниците след новото вписване на реда. Условията на разрешението следва да включват предпазни мерки, когато е необходимо.
106	Тиофанат-метил (неизучена стереохимия) CAS № 23564-05-8 CIPAC № 262	Диметил 4,4'-(о-фенилен)бис (3-тиоалофанат)	950g/kg	1 март 2006 г.	28 февруари 2016 г.	ЧАСТ А Разрешава се единствено за употреба като фунгицид ЧАСТ Б За прилагането на единните принципи в приложение VI следва да се вземат под внимание заключенията в доклада от прегледа относно тиофанат-метил, и по-

						специално допълнения I и II от него, завършен в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 15 февруари 2005 г. При тази цялостна оценка държавите-членки трябва да обърнат по-специално внимание на опазването на водните организми, земните червеи и други макро-организми в почвата. Условиата на разрешението следва да включват мерки за намаляване на риска, когато е необходимо.“
--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Допълнителна информация за идентичността и спецификацията на активните вещества е представена в доклада за прегледа.