

ДИРЕКТИВА 2005/72/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 21 октомври 2005 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с цел включване на хлорпирифос, хлорпирифос-метил, манкозеп, манеб и метирам 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 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 защита², установява списък на активните вещества, които трябва да бъдат оценени, с оглед на евентуалното им включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. В този списък се включват хлорпирифос и хлорпирифос-метил (изписвани като „chlorpyrifos“ и „chlorpyrifos-methyl“), манкозеп, манеб и метирам.

(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) № 3600/92 на Комисията³, следните държави-членки бяха определени като докладчици, които представиха на Комисията съответните доклади от оценките и препоръки в съответствие с член 7, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕИО) № 3600/92. За хлорпирифос и хлорпирифос-метил държавата-членка докладчик беше Испания, като цялата съответна документация бе представена на 16 септември 1997 г. и на 7 май 1999 г. За манкозеп, манеб и метирам за държава-членка докладчик беше определена Италия и цялата съответна документация бе представена, съответно, на 3 октомври 2000 г., 29 ноември 2000 г. и 22 август 2000 г.

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).

(3) Докладите от оценките са прегледани от държавите-членки и Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните. Прегледите бяха приключени на 3 юни 2005 г. под формата на доклади на Комисията за преглед по отношение на хлорпирифос, хлорпирифос-метил, манкозеп, манеб и метирам.

(4) Прегледите на хлорпирифос, хлорпирифос-метил, манкозеп, манеб и метирам не показаха останали неразрешени въпроси, с които да се заеме Научният комитет по растенията или Европейският орган за безопасност на храните (EFSA), който пое ролята на посочения комитет.

(5) От направените различни изследвания е видно, че продуктите за растителна защита, съдържащи хлорпирифос, хлорпирифос-метил, манкозеп, манеб и метирам 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 тези активни вещества да се включат в приложение I, като по този начин се осигури, че във всички държави-членки разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи тези активни вещества, могат да бъдат издавани съгласно разпоредбите на посочената директива.

(6) Без да се засяга това заключение, е целесъобразно да се получи допълнителна информация за някои конкретни положения. Член 6, параграф 1 от Директива 91/414/ЕИО предвижда, че включването на дадено вещество в приложение I може да става при някои условия. Затова е целесъобразно да се включи изискване, че хлорпирифос, хлорпирифос-метил, манкозеп, манеб и метирам следва да бъдат подложени на допълнително изпитване за потвърждаване на оценката на риска относно някои полезни организми, а в случая на манеб, както и на манкозеп, относно токсичност за развитието, както и че тези изследвания следва да бъдат представени от нотификаторите.

(7) Следва да се позволи да изтече един разумен срок преди дадено активно вещество да се включи в приложение I, за 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.

(8) 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 хлорпирифос, хлорпирифос-метил, манкозеп, манеб или метирам, за да се гарантира, 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. Чрез дерогация от горепосочения срок, следва да се предвиди един по-дълъг период 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.

(9) 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 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.

(10) Следователно е целесъобразно да се измени Директива 91/414/ЕИО съобразно това.

(11) 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 посочено в приложението към настоящата директива.

Член 2

Държавите-членки приемат и публикуват не по-късно от 31 декември 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 тези разпоредби и настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби, считано от 1 януари 2007 г.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условиата 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 хлорпирифос, хлорпирифос-метил, манкозеп, манеб или метирам като активни вещества не по-късно от 31 декември 2006 г. До тази дата, по-специално, те потвърждават, че условията в приложение I към посочената директива, отнасящи се до хлорпирифос, хлорпирифос-метил, манкозеп, манеб и метирам, 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 посочената директива, съгласно условията на член 13.

2. Чрез дерогация от разпоредбите на параграф 1, за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ хлорпирифос, хлорпирифос-метил, манкозеп, манеб или метирам 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 юни 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 посочената директива, и като се взема под внимание част Б от реда в приложение I към директивата относно съответно хлорпирифос, хлорпирифос-метил, манкозеп, манеб и метирам. На основата на тази оценка те определят дали продуктът отговаря на условията, описани в член 4, параграф 1, букви б), в), г) и д) от Директива 91/414/ЕИО.

След това определяне държавите-членки трябва:

а) в случай на продукт, съдържащ хлорпирифос, хлорпирифос-метил, манкозеп, манеб или метирам като единствено активно вещество, когато е необходимо, да изменят или отменят разрешението не по-късно от 30 юни 2010 г.; или

б) в случай на продукт, съдържащ хлорпирифос, хлорпирифос-метил, манкозеп, манеб или метирам като едно от няколко активни вещества, когато е необходимо, да изменят или отменят разрешението не по-късно от 30 юни 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, която от двете дати е по-късната дата.

Член 4

Настоящата директива влиза сила на 1 юли 2006 година.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 21 октомври 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 изисквания
„112	Хлорпирифос CAS № 2921-88-2 CIPAC № 221	O,O-диетил-O-3,5,6-трихлоро-2-пиридил фосфороатиоат	≥ 970 g/kg Примесът O,O,O,O-тетраетил дитиопирофосфат (Сулфотеп) бе считан за проблем от токсикологична гледна точка и е установено максимално ниво от 3 g/Kg.	1 юли 2006 г.	30 юни 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 хлорпирифос, и по-специално допълнения I и II от него, завършен в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 3 юни 2005 г. Държавите-членки трябва да обърнат специално внимание на опазването на птиците, бозайниците, водните организми, пчелите и полезните артроподи и трябва да осигурят, че условията на разрешението включват мерки за намаляване на риска, когато е необходимо, като например буферни зони.

						Държавите-членки изискват представяне на допълнителни проучвания с цел потвърждаване на оценката на риска за птици и бозайници. Те осигуряват, че нотифициращите лица, по чието искане хлорпирифос е бил включен в настоящото приложение, представят тези проучвания на Комисията в рамките на две години от датата на влизане в сила на настоящата директива.
113	Хлорпирифос метил CAS № 5598-13-0 CIPAC № 486	О,О-диметил-О-3,5,6-трихлоро-2-пиридил фосфоротиоат	≥ 960 g/kg Примесите О,О,О,О-тетраметил дитиопирофосфат (Сулфотемп) и ООО-триметил-О-(3,5,6-трихлоро-2-пиридинил) дифосфородитиоат (Сулфотемп-естер) бяха считани за проблем от токсикологична гледна точка и за всеки примес е установено максимално ниво от 5	1 юли 2006 г.	30 юни 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 хлорпирифос-метил, и по-специално допълнения I и II от него, завършен в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 3 юни 2005 г. Държавите-членки трябва да обърнат специално внимание на опазването на

			g/Kg.			птиците, бозайниците, водните организми, пчелите и полезните артроподи и трябва да осигурят, че условията на разрешението включват мерки за намаляване на риска, когато е необходимо, като например буферни зони. Държавите-членки изискват представяне на допълнителни проучвания с цел потвърждаване на оценката на риска за птици и бозайници в случай на употреба на открито. Те осигуряват, че нотифициращите лица, по чието искане е бил включен хлорпирифос-метил в настоящото приложение, представят тези проучвания на Комисията в рамките на две години от датата на влизане в сила на настоящата директива.
114	Манеб CAS № 12427-38-2 CIPAC № 61	манганиев етиленбис (дитиокарбамат) (полемерен)	≥ 860 g/kg Производственият примес етилен тиоуреа се счита за проблем от токсикологична гледна точка и не трябва да е над 0,5 % от съдържанието на манеб.	1 юли 2006 г.	30 юни 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 манеб, и по-специално допълнения I и II от него, завършен в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 3 юни 2005 г.

						Държавите-членки трябва да обърнат специално внимание на възможността за замърсяване на подземните води, когато активното вещество се прилага в региони с уязвими почвени и/или екстремни климатични условия. Държавите-членки трябва да обърнат специално внимание на остатъчните количества вещество в храните и да оценят облъчването на консуматорите чрез храната. Държавите-членки трябва да обърнат специално внимание на опазването на птиците, бозайниците, водните организми и полезните артроподи и да осигурят, че условията на разрешението включват мерки за намаляване на риска. Държавите-членки изискват представяне на допълнителни проучвания с цел потвърждаване на оценката на риска за птици и бозайници, както и за токсичност за развитието. Те осигуряват, че нотифициращите лица, по чието искане манеб е бил включен в настоящото приложение, представят тези проучвания на Комисията в рамките на две години от датата на влизане в сила на настоящата директива.
--	--	--	--	--	--	--

115	Манкозѐб CAS № 8018-01-7 (предишен 8065-67-5) CIPAC № 34	Манганиев етилѐнбис (дитиокарбамат) (полимерен) комплекс с цинкова сол	≥ 800 g/kg Производственият примес етилен тиоуреа се счита за проблем от токсикологична гледна точка и не трябва да е над 0,5 % от съдържанието на манкозѐб.	1 юли 2006 г.	30 юни 2016 г.	ЧАСТ А Разрѐшава 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 манкозѐб, и по- специално допълнения I и II от него, завършен в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 3 юни 2005 г. Държавите-членки трябва да обърнат специално внимание на възможността за замърсяване на подземните води, когато активното вещество се прилага в региони с уязвими почвени и/или екстремни климатични условия. Държавите-членки трябва да обърнат специално внимание на остатъчните количества вещество в храните и да оценят облъчването на консуматорите чрез храната. Държавите-членки трябва да обърнат специално внимание на опазването на птиците, бозайниците, водните организми и полезните артроподи и да осигурят, че условията на разрешението
-----	---	---	--	--------------------------	---------------------------	---

						включват мерки за намаляване на риска. Държавите-членки изискват представяне на допълнителни проучвания с цел потвърждаване на оценката на риска за птици и бозайници, както и за токсичност за развитието. Те осигуряват, че уведомителите, по чието искане манкозеп е бил включен в настоящото приложение, представят тези проучвания на Комисията в рамките на две години от датата на влизане в сила на настоящата директива.
116	Метирам CAS № 9006-42-2 CIPAC № 478	Цинков амониат етиленбис (дитиокарбамат) — поли (етиленбистиурам дисулфид)	≥ 840 g/kg Производственият примес етилен тиюреа се счита за проблем от токсикологична гледна точка и не трябва да е над 0,5 % от съдържанието на метирам.	1 юли 2006 г.	30 юни 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 метирам, и по-специално допълнения I и II от него, завършен в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 3 юни 2005 г. Държавите-членки трябва да обърнат специално внимание на възможността за замърсяване на подземните води, когато активното вещество се прилага в

						региони с уязвими почвени и/или екстремни климатични условия. Държавите-членки трябва да обърнат специално внимание на остатъчните количества вещество в храните и да оценят облъчването на консуматорите чрез храната. Държавите-членки трябва да обърнат специално внимание на опазването на птиците, бозайниците, водните организми и полезните артроподи и да осигурят, че условията на разрешението включват мерки за намаляване на риска. Държавите-членки изискват представяне на допълнителни проучвания с цел потвърждаване на оценката на риска за птици и бозайници, както и за токсичност за развитието. Те осигуряват, че уведомителите, по чието искане метирам е бил включен в настоящото приложение, представят тези проучвания на Комисията в рамките на две години от датата на влизане в сила на настоящата директива.“
--	--	--	--	--	--	--

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