

BG

BG

BG



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 25.5.2009
COM(2009) 242 окончателен

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА

**за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с оглед на включване на
тетраконазол като активно вещество**

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

С Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита се създава хармонизирана рамка за разрешаването и пускането на пазара на продукти за растителна защита. Активните вещества, предназначени да се използват като продукти за растителна защита, се оценяват и разрешават на общностно равнище и се включват в списък в приложение I към директивата. Отделните продукти за растителна защита, съдържащи активните вещества, се оценяват и разрешават от държавите-членки в съответствие с хармонизираните правила.

В член 5 на посочената директива се предвижда създаване в приложение I към директивата на списък с активните вещества, в случаите когато в светлината на съвременните научни и технически знания е доказано, че те удовлетворяват като цяло изискванията за безопасност по отношение на човешкото здраве и околната среда.

Приложеното проектопредложение за директива на Съвета се отнася до включването на тетраконазол като активно вещество в позитивния списък (приложение I) към Директива 91/414/ЕИО.

Посоченото вещество е включено в третия етап от работната програма, предвидена в Директива 91/414/ЕИО. В Регламент (ЕО) № 1490/2002 се излагат подробни правила за изпълнение на третия етап на програмата за преглед. С посочения регламент се създава списък с активни вещества, които трябва да се оценят с оглед на възможното им включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО и се предвиждат твърди крайни срокове за всички участници в оценката и управлението на риска, т.е. за държавата-членка докладчик, за Европейския орган по безопасността на храните и за Комисията.

Предоставените от промишлеността данни бяха обект на предварителна оценка от докладваща държава-членка, в конкретния случай Италия, която представи проект на доклад за оценка. Европейският орган за безопасност на храните организира партньорска проверка на първоначалната оценка и на 31 юли 2008 г. представи на Комисията заключение относно оценката на риска по отношение на тетраконазол.

На 26 февруари 2009 г. на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните бе представен проект за директива за включване, при което:

- 21 държави-членки гласуваха „за“ (252 гласа)
- 5 държави-членки гласуваха „против“ (66 гласа)
- 1 държава-членка се въздържа (27 гласа)

Комитетът не представи становище. Следователно, съгласно член 19 от Директива 91/414/ЕИО и в съответствие с член 5 от Решение 1999/468/ЕО на Съвета, от Комисията се изисква да представи на Съвета предложение, свързано с мерките, които трябва да се предприемат, като Съветът има три месеца, в които да вземе решение чрез квалифицирано мнозинство.

Проектът за директива не подлежи на правото на проверка от страна на Европейския парламент (член 8 от Решение 1999/468/ЕО на Съвета).

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с оглед на включване на тетраконазол като активно вещество

(Текст от значение за ЕИП)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

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) С Регламенти (ЕО) № 451/2000² и (ЕО) № 1490/2002³ на Комисията се определят подробните правила за изпълнението на третия етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО, и се създава списък с активни вещества, които трябва да бъдат оценени, с оглед на възможното им включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. В този списък е включен тетраконазол.
- (2) Въздействието на тетраконазол върху човешкото здраве и околната среда е било оценено в съответствие с разпоредбите на Регламенти (ЕО) № 451/2000 и (ЕО) № 1490/2002 за редица видове употреба, предложени от нотификатора. Освен това, в тези регламенти се определят докладващите държави-членки, които трябва да представят съответните доклади за оценка и препоръки пред Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1490/2002. За тетраконазол докладващата държава-членка бе Италия и цялата значима информация беше представена на 15 юли 2005 г.
- (3) Докладът за оценка бе предмет на партньорска проверка от страна на държавите-членки и ЕОБХ и бе представен на Комисията на 31 юли 2008 г. под формата на научен доклад на ЕОБХ за тетраконазол⁴. Докладът бе разгледан от държавите-членки и Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и финализиран на 26 февруари 2009 г. като доклад на Комисията за преглед на тетраконазол.

¹ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.

² ОВ L 55, 29.2.2000 г., стр. 25.

³ ОВ L 224, 21.8.2002 г., стр. 23.

⁴ *EFSA Scientific Report (2008) 152, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tetraconazole (финализиран на 31 юли 2008 г.).*

- (4) От направените различни проучвания става ясно, че може да се очаква продуктите за растителна защита, които съдържат тетраконазол, 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 видовете употреба, които са били разгледани и представени подробно в доклада за преглед, изготвен от Комисията. Следователно е целесъобразно тетраконазолът да се включи в приложение I, за да се гарантира, че във всички държави-членки разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи това активно вещество, могат да се издават в съответствие с разпоредбите на тази директива.
- (5) Без да се засяга това заключение, е целесъобразно да бъде получена допълнителна информация по някои конкретни въпроси. В член 6, параграф 1 от Директива 91/414/ЕИО се предвижда включването на вещество в приложение I да бъде обвързано с определени условия. Поради това по отношение на тетраконазола е целесъобразно да се изиска от нотификатора да представи допълнително уточнена оценка на риска за потребителите, спецификация по отношение на екоотоксичността, информация за трансформациите и поведението на потенциалните метаболити във всички засегнати елементи от околната среда, уточнена оценка на риска от подобни метаболити за птиците, бозайниците, водните организми и неприцелните членестоноги и за вероятността от предизвикване на ендокринни нарушения при птици, бозайници и риба.
- (6) Следва да се предвиди разумен срок преди включването на дадено активно вещество в приложение I, за да се позволи на държавите-членки и на заинтересованите страни да се подготвят за спазването на новите изисквания, които ще произлязат от това включване.
- (7) Без да се засягат задълженията, определени с Директива 91/414/ЕИО като последица от включването на дадено активно вещество в приложение I, на държавите-членки следва да се предостави срок от шест месеца след включването, през който те да преразгледат съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, които съдържат тетраконазол, за да се гарантира, че изискванията, определени с Директива 91/414/ЕИО, по-специално в член 13 от нея и съответните условия, посочени в приложение I, са изпълнени. Държавите-членки следва да променят, заменят или отнемат, според случая, съществуващите разрешения в съответствие с разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО. Чрез дерогация от горепосочения срок следва да бъде предоставен по-дълъг период за представянето и оценката на пълната документация, предвидена в приложение III, за всеки продукт за растителна защита за всяка предвидена употреба в съответствие с единните принципи, определени в Директива 91/414/ЕИО.
- (8) Опитът от предишни случаи на включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на активни вещества, които са били обект на оценка в рамките на 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 защита⁵ показва, че е

⁵ ОВ L 366, 15.12.1992 г., стр. 10.

възможно да се появят затруднения при тълкуването на задълженията на притежателите на действащи разрешения за употреба по отношение на достъпа до данни. Следователно, за да се избегнат допълнителни затруднения, е необходимо да се уточнят задълженията на държавите-членки, особено задължението да се проверява дали притежателят на разрешение може да докаже достъп до документация, която удовлетворява изискванията на приложение II към посочената 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) Поради това е целесъобразно Директива 91/414/ЕИО да бъде съответно изменена.
- (10) Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните не представи становище в рамките на срока, определен от неговия председател,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложение I към Директива 91/414/ЕИО се изменя, както е посочено в приложението към настоящата директива.

Член 2

Държавите-членки приемат и публикуват не по-късно от 30 юни 2010 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби и прилагат таблица на съответствието между разпоредбите и настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби от 1 юли 2010 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.

Член 3

1. При необходимост държавите-членки изменят или отнемат в съответствие с Директива 91/414/ЕИО действащите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи тетраконазол като активно вещество, най-късно до 30 юни 2010 г.

До тази дата по-специално те проверяват дали условията от приложение I към посочената директива по отношение на тетраконазол са изпълнени, с изключение на условията, определени в част „Б“ от вписването за това активно вещество, както и дали притежателят на разрешение разполага с документация, която отговаря на изискванията на приложение II към посочената директива в

съответствие с условията на член 13 от нея, или дали има достъп до такава документация.

2. Чрез дерогация от разпоредбите на параграф 1 за всеки разрешен продукт за растителна защита, който съдържа тетраконазол като единствено активно вещество или като едно от няколко активни вещества, всички от които са изброени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, държавите-членки най-късно до 31 декември 2009 г. извършват повторна оценка на продукта съгласно единните принципи, предвидени в приложение VI към Директива 91/414/ЕИО, въз основа на документация, отговаряща на изискванията на приложение III към посочената директива, и като вземат предвид част Б от вписването в приложение I към посочената директива, което се отнася до тетраконазол. Въз основа на тази оценка те определят дали продуктът удовлетворява условията, посочени в член 4, параграф 1, букви б), в), г) и д) от Директива 91/414/ЕИО.

В резултат на това определяне държавите-членки:

- а) за продукт, съдържащ тетраконазол като единствено активно вещество, когато е необходимо, изменят или отнемат разрешението до 30 юни 2014 г. най-късно; или
- б) в случай на продукт, съдържащ тетраконазол като едно от няколко активни вещества, когато е необходимо, изменят или отнемат разрешението не по-късно от 30 юни 2014 г. или от датата, определена за това изменение или отнемане в съответната(ите) директива(и), с която(ито) съответното(ите) вещество(а) е(са) добавено(и) в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, в зависимост от това коя от двете дати е по-късна.

Член 4

Настоящата директива влиза в сила на 1 януари 2010 г.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

*За Съвета
Председател*

ПРИЛОЖЕНИЕ

В края на таблицата в приложение I към Директива 91/414/ЕИО се добавя следното вписване:

»

№	Общоприето наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁶	Влизане в сила	Дата на изтичане на срока за включване	Специални разпоредби
	„Тетраконазол CAS № 112281-77-3 CIPAC № 726	<i>(RS)</i> -2-(2,4-дихлорофенил)-3-(1H-1,2,4-триазол-1-ил)пропил-1,1,2,2-тетрафлуороетил етер	≥ 950 g/kg (рацемична смес) Примес: толуол Не повече от 13g/kg.	1 януари 2010 г.	31 декември 2019 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Разрешава се единствено употребата като фунгицид при полски култури в максимално допустими количества от 0,100 kg/ha на всяка трета година за една и съща обработваема площ. Не се разрешава употреба при ябълки и грозде.</p> <p>ЧАСТ Б</p> <p>За прилагането на единните принципи, предвидени в приложение VI, се отчитат заключенията на доклада от прегледа за тетраконазола, и по-специално неговите допълнения I и II, така, както са финализирани от Постоянния комитет за хранителната верига и здравето на животните на 26 февруари 2009 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите-членки трябва да обърнат особено внимание на следното:</p> <ul style="list-style-type: none"> - опазването на водните организми и неприцелните растения; във връзка с така определените рискове се предприемат мерки за

⁶ Допълнителна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада за преглед.

№	Общоприето наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁶	Влизане в сила	Дата на изтичане на срока за включване	Специални разпоредби
						<p>намаляване на риска, като например създаване на буферни зони, където е целесъобразно;</p> <ul style="list-style-type: none"> - опазването на подпочвените води, когато активното вещество се прилага в области, уязвими по отношение на почвите и/или климата. <p>Всяка засегната държава-членка изисква:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Предоставянето на допълнителна информация за уточнена оценка на риска за потребителите - Допълнителна информация за характеристиките по отношение на екоотоксичността; - Допълнителна информация за трансформациите и поведението на потенциалните метаболити във всички засегнати елементи от околната среда; - уточнена оценка на рисковете от подобни метаболити за птиците, бозайниците, водните организми и неприцелните членестоноги. - допълнителна информация за вероятността от предизвикване на ендокринни нарушения при птици, бозайници и риба. <p>Държавите-членки гарантират, че нотификаторът предоставя тази информация на Комисията най-късно до 31 декември 2011 г.</p>

cc