

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2005/53/EK

(2005. gada 16. septembris),

ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai tajā iekļautu hlortalonilu, hlortoluronu, cipermetrīnu, daminozīdu un tiofanātmētīlu kā aktīvo vielu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

Nīderlande un visu attiecīgo informāciju iesniedza 1999. gada 30. jūlijā. Attiecībā uz tiofanātmētīlu ziņotāja dalībvalsts bija Vācija un visu attiecīgo informāciju iesniedza 1997. gada 21. novembrī.

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīvu 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū⁽¹⁾, un jo īpaši tās 6. panta 1. punktu,

(3) Dalībvalstis un Komisija Pārtikas aprītes un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā ir izskatījušas novērtējuma ziņojumus.

tā kā:

(4) Pārskatus par visām aktīvajām vielām pabeidza 2005. gada 15. februārī Komisijas pārskata ziņojumu veidā, un tie bija par hlortalonilu, hlortoluronu, cipermetrīnu, daminozīdu un tiofanātmētīlu.

(1) Komisijas 1992. gada 11. decembra Regulā (EEK) Nr. 3600/92, ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus tās darba programmas pirmā posma īstenošanai, kas minēta 8. panta 2. punktā Padomes Direktīvā 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū⁽²⁾, ir noteikts to aktīvo vielu saraksts, kuras jānovērtē attiecībā uz iespējamu iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Minētajā sarakstā ir hlortalonils, hlortolurons, cipermetrīns, daminozīds un tiofanātmētīls.

(5) Pārskatā par hlortalonilu, hlortoluronu un cipermetrīnu nepalika neatbildēti jautājumi, kas būtu apspriežami Augu zinātniskajā komitejā vai Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādē (EFSA), kura ir pārņēmusi Augu zinātniskās komitejas pienākumus.

(2) Minēto aktīvo vielu ietekme uz cilvēka veselību un uz vidi virknē lietojuma veidu, kurus ierosinājuši iesniedzēji, ir izvērtēta atbilstīgi Regulas (EEK) Nr. 3600/92 noteikumiem. Ar Komisijas 1994. gada 27. aprīļa Regulu (EK) Nr. 933/94, ar ko nosaka augu aizsardzības līdzekļu aktīvās vielas un izraugās ziņotājas dalībvalstis Komisijas Regulas (EEK) Nr. 3600/92 īstenošanai⁽³⁾, izraudzījās turpmāk norādītās ziņotājas dalībvalstis, kuras saskaņā ar Regulas (EEK) Nr. 3600/92 7. panta 1. punkta c) apakšpunktu pēc kārtas iesniedza Komisijai attiecīgos novērtējuma ziņojumus un ieteikumus. Attiecībā uz hlortalonilu ziņotāja dalībvalsts bija Nīderlande un visu attiecīgo informāciju iesniedza 2000. gada 31. janvārī. Attiecībā uz hlortoluronu ziņotāja dalībvalsts bija Spānija un visu attiecīgo informāciju iesniedza 1999. gada 7. maijā. Attiecībā uz cipermetrīnu ziņotāja dalībvalsts bija Beļģija un visu attiecīgo informāciju iesniedza 1999. gada 25. oktobrī. Attiecībā uz daminozīdu ziņotāja dalībvalsts bija

(6) Pārskatā par daminozīdu palika vairāki neatbildēti jautājumi, ko apsprieda EFSA. EFSA zinātnes ekspertu grupu jautājumos par augu veselību, augu aizsardzības līdzekļiem un to atliekvielām (PPR ekspertu grupa) aicināja raksturot darbības mehānismu grauzēju kancerogēnajai atbildes reakcijai uz 1,1-dimetilhidrazīdu (UDMH) un norādīt, vai šajā ziņā var vai nevar noteikt robežvērtību. Ekspertus lūdza norādīt šo vērtību, ja to var izdarīt. PPR ekspertu grupa, izskatot iesniegtos jautājumus, secināja⁽⁴⁾, ka, pamatojoties uz pieejamajiem datiem, nevar noteikt mehānismu, kura dēļ UDMH iedarbība uz grauzējiem ir kancerogēna. Nav *in vitro* pierādījumu par tūra un no oksidēšanās pasargāta UDMH genotoksicitāti un *in vivo* pētījumi nav pieejami. Turklāt PPR ekspertu grupa norādīja uz acīmredzamu neatbilstību, jo ilgtermiņa pētījumi neatklāja daminozīda izraisītu kancerogenitāti žurkās un pelēs, ja minēto vielu ievada devās, kam būtu jāveido vismaz par vienu pakāpi lielākas iekšējas metaboliski

⁽¹⁾ OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 396/2005 (OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp.).

⁽²⁾ OV L 366, 15.12.1992., 10. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 2266/2000 (OV L 259, 13.10.2000., 27. lpp.).

⁽³⁾ OV L 107, 28.4.1994., 8. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 2230/95 (OV L 225, 22.9.1995., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ 2004. gada 11. maija atzinums, ko pēc Komisijas pieprasījuma attiecībā uz daminozīda novērtējumu saistībā ar Padomes Direktīvu 91/414/EEK izdarījusi Zinātnes ekspertu grupa jautājumos par augu veselību, augu aizsardzības līdzekļiem un to atliekvielām (*The EFSA Journal* (2004), 61, 1–27).

uzkrātas UDMH devas, nekā tās, kas atklātas tiešajās pārbaudēs. Turklāt kādā pētījumā N7 guanīna metilācija izrādījās pēc perorālas UDMH ievadīšanas žurkām 50 reizes lielāka, salīdzinot ar atbilstīgiem datiem attiecībā uz daminozīdu. Tāpēc PPR ekspertu grupa uzskatīja, ka jebkurš slēdziens par perorāli ievadīta UDMH kancerogenitāti ietver zināmu nenoteiktības pakāpi. PPR ekspertu grupa secināja, ka viss liecina par to, ka genotoksiska mehānisma nav.

Attiecībā uz iespējamiem mehānismiem, kas nav genotoksiski, šūnu vairošanās regulācijas izmaiņas vai hormonāli traucējumi ir ticamas alternatīvas genotoksicitātei, taču šie mehānismi nav īpaši pētīti, un tāpēc šobrīd nav iespējams izdarīt konkrētāku slēdzienu par faktiski darbošos mehānismu. Eksperimentāli pārbaudot UDMH kancerogenitāti žurkās un pelēs, nekāds efekts nebija vērojams, ja ievadīja attiecīgi 0,09 mg uz kilogramu ķermeņa svara dienā un 1,41 mg uz kilogramu ķermeņa svara dienā.

Ja novēroto UDMH kancerogenitāti izraisa mehānisms, kas nav genotoksisks, iepriekš minētās devas jāuzskata par toksikoloģiskām robežvērtībām. Taču, ņemot vērā neskaidrības, kas saistītas ar minēto mehānismu, un iespēju, ka siltumnīcas apstākļos UDMH var oksidēties, veidojot derivātus, kuri var būt genotoksiski, PPR ekspertu grupa uzskata, ka, izmantojot kādu devu par robežvērtību, jāievēro pienācīga piesardzība. Pastāvīgā komiteja ņēma vērā šo atzinumu un secināja, ka daminozīda izmantošana ir pieļaujama ar īpašiem nosacījumiem.

- (7) Pārskatā par tiofanātmetilū palika vairāki neatbildēti jautājumi, ko apsprieda Augu zinātniskajā komitejā. Zinātnisko komiteju aicināja izteikties par to, vai ir ieteicams noteikt pieļaujamo dienas devu (PDD) un pieļaujamo iedarbības līmeni uz operatoru (PILO), jo īpaši ņemot vērā benomila, karbendazīma un tiofanātmetila mutagenitātes, kancerogenitātes un reproduktīvo pētījumu rezultātus. Komiteja⁽¹⁾ norādīja, ka karbendazīms ir bioloģiski aktīvā viela, kas vieno visas šīs trīs vielas. Jo īpaši benomils, bet arī tiofanātmetils vielmaiņas ceļā kļūst par karbendazīmu, un visas trīs vielas zīdītāju šūnās *in vivo* izraisa skaitliskas hromosomu aberācijas (aneiploīdiju). Nav pierādījumu tam, ka kāda no šīm vielām ierosinātu cita veida bojājumus ģenētiskajā materiālā. Kance-

rogenitāte šajā gadījumā nav iemesls bažām. Zināmo šo fungicīdu ietekmi uz reproduktivitāti skaidro ar minēto vielu un šūnas dalīšanās vārpstas mikrocaurulišu miedarbību. Aneiploīdijas ierosināšanas mehānisms ir izprasts, un to veido tubulīna (proteīna, kas atbild par hromosomu nošķiršanu šūnu dalīšanās laikā) polimerizācijas kavēšana – tas neiedarbojas uz DNS. Tā kā šūnām, kas dalās, ir daudzas tubulīna molekulas, tad zema fungicīdu koncentrācija ietekmēs ierobežotu skaitu tubulīna molekulu, un tāpēc tai nebūs toksikoloģiski kaitīgas ietekmes. Tāpēc nekaitīgas ietekmes līmenis ir skaidri nosakāms, un var noteikt gan PDD, gan PILO.

- (8) Dažādajās veiktajās pārbaudēs konstatēja, ka hlortalonilu, hlortoluronu, cipermetrīnu, daminozīdu un tiofanātmetilū saturošus augu aizsardzības līdzekļus var uzskatīt par tādiem, kas kopumā atbilst Direktīvas 91/414/EEK 5. panta 1. punkta a) un b) apakšpunkta prasībām, jo īpaši attiecībā uz lietojuma veidiem, kurus izskatīja un sīki aprakstīja Komisijas pārskata ziņojumā. Tādēļ ir lietderīgi minētās aktīvās vielas iekļaut I pielikumā, lai tās saturošo augu aizsardzības līdzekļu lietošanas atļaujas visās dalībvalstīs varētu piešķirt atbilstīgi minētās direktīvas noteikumiem.
- (9) Pirms aktīvo vielu iekļauj I pielikumā, jāparedz pietiekams laiks, lai dalībvalstis un ieinteresētās personas varētu sagatavoties to jauno prasību ievērošanai, kuras izriet no šīs iekļaušanas.
- (10) Neskarot pienākumus, kas Direktīvā 91/414/EEK definēti kā izrietoši no aktīvās vielas iekļaušanas I pielikumā, dalībvalstīm pēc iekļaušanas jāatvēl sešus mēnešus ilgā posmā, lai pārskatītu spēkā esošās atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur hlortalonilu, hlortoluronu, cipermetrīnu, daminozīdu vai tiofanātmetilū, un lai panāktu, ka tiek izpildītas prasības, kas noteiktas Direktīvā 91/414/EEK, jo īpaši tās 13. pantā, un attiecīgos nosacījumus, kuri norādīti I pielikumā. Dalībvalstīm attiecīgi jāmaina, jāaizstāj vai jāatsauc spēkā esošās atļaujas atbilstīgi Direktīvas 91/414/EEK noteikumiem. Atkāpjoties no iepriekš minētā termiņa, ilgāks laiks jāatvēl, lai iesniegtu un izvērtētu pilnīgu III pielikuma dokumentāciju par katru attiecīgajam augu aizsardzības līdzeklim paredzēto lietojuma veidu atbilstīgi Direktīvā 91/414/EEK noteiktajiem vienotajiem principiem.

(1) Augu zinātniskās komitejas 2001. gada 23. marta atzinums (SCP/BENOMY/002–galīgais, SCP/CARBEN/002–galīgais, SCP/THIOPHAN/002–galīgais) par benomila, karbendazīma un tiofanātmetila novērtējumu atbilstīgi Padomes Direktīvai 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (Augu zinātniskā komiteja atzinumu pieņēma 2001. gada 7. martā).

- (11) Pieredze, kas gūta iepriekš, iekļaujot Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā aktīvas vielas, kuras novērtētas atbilstīgi Regulai (EEK) Nr. 3600/92, liecina, ka grūtības var rasties, skaidrojot spēkā esošo atļauju turētāju pienākumus attiecībā uz piekļuvi datiem. Lai izvairītos no papildu grūtībām, ir jāprecizē dalībvalstu pienākumi, jo īpaši pienākums pārbaudīt, vai atļaujas turētājam ir pieejama dokumentācija, kas atbilst minētās direktīvas II pielikuma prasībām. Tomēr šis precizējums neuzliek jaunus pienākumus dalībvalstīm vai atļauju turētājiem salīdzinājumā ar direktīvām, kas ir pieņemtas līdz šim, grozot I pielikumu.
- (12) Tādēļ attiecīgi jāgroza Direktīva 91/414/EEK.
- (13) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 91/414/EEK I pielikumu groza, kā noteikts šīs direktīvas pielikumā.

2. pants

Dalībvalstis vēlākais 2006. gada 31. augustā pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Tās nekavējoties iepazīstina Komisiju ar minētajiem noteikumiem un iesniedz minēto noteikumu un šīs direktīvas atbilstības tabulu.

Dalībvalstis minētos noteikumus piemēro no 2006. gada 1. septembra.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāmas šādas atsauces.

3. pants

1. Saskaņā ar Direktīvu 91/414/EEK dalībvalstis vajadzības gadījumā līdz 2006. gada 31. augustam groza vai atsauc spēkā esošās atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kuri kā aktīvās vielas satur hlortalonilu, hlortoluronu, cipermetrīnu, daminozīdu vai tiofanātmētīlu.

Līdz minētajam datumam tās jo īpaši pārbauda, vai ir izpildīti nosacījumi minētās direktīvas I pielikumā attiecībā uz hlortalonilu, hlortoluronu, cipermetrīnu, daminozīdu un tiofanātmētīlu,

izņemot tos, kas norādīti B daļā ierakstos par minētajām aktīvajām vielām, un vai atļaujas turētājam ir vai ir pieejama dokumentācija, kas atbilst prasībām minētās direktīvas II pielikumā saskaņā ar nosacījumiem minētās direktīvas 13. pantā.

2. Atkāpjoties no 1. punkta, katru atļauto augu aizsardzības līdzekli, kurā hlortalonils, hlortolurons, cipermetrīns, daminozīds vai tiofanātmētīls ir vienīgā aktīvā viela vai viena no vairākām aktīvajām vielām, kas visas ir minētas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā vēlākais 2006. gada 28. februārī, dalībvalstis pārvērtē saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK VI pielikumā noteiktajiem vienotajiem principiem, pamatojoties uz dokumentāciju, kura atbilst minētās direktīvas III pielikuma prasībām un ņemot vērā minētās direktīvas I pielikuma B daļas ierakstus par hlortalonilu, hlortoluronu, cipermetrīnu, daminozīdu un tiofanātmētīlu. Pamatojoties uz minēto novērtējumu, dalībvalstis nosaka, vai līdzeklis atbilst nosacījumiem Direktīvas 91/414/EEK 4. panta 1. punkta b), c), d) un e) apakšpunktā.

Pēc tam dalībvalstis:

- a) ja līdzeklī hlortalonils, hlortolurons, cipermetrīns, daminozīds un tiofanātmētīls ir vienīgā aktīvā viela – vajadzības gadījumā vēlākais līdz 2010. gada 28. februārim groza vai atsauc atļauju vai
- b) ja līdzeklī hlortalonils, hlortolurons, cipermetrīns, daminozīds un tiofanātmētīls ir viena no vairākām aktīvajām vielām – vajadzības gadījumā atļauju groza vai atsauc līdz 2010. gada 28. februārim vai termiņā, kas šādai grozīšanai vai atsaukšanai paredzēts attiecīgajā direktīvā vai direktīvās, ar kurām atbilstīgo vielu vai vielas iekļauj Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, izvēloties vēlāko no šiem termiņiem.

4. pants

Šī direktīva stājas spēkā 2006. gada 1. martā.

5. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2005. gada 16. septembrī

Komisijas vārdā —
Komisijas loceklis
Markos KYPRIANOU

PIELIKUMS

Direktīvas 91/414/EK I pielikumā tabulas beigās pievieno turpmāk norādītos ierakstus:

Nr.	Vispārpieņemtais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrības pakāpe (1)	Stāšanās spēkā	Iekļaušanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
102	Hlortalonils CAS Nr. 1897-45-6 CIPAC Nr. 288	Tetrahlortofaltonitrils	985 g/kg — heksahlorbenzols: ne vairāk kā 0,01 g/kg — dekahlorbifēnols: ne vairāk kā 0,03 g/kg	2006. gada 1. marts	2016. gada 28. februāris	A DAĻA Var atļaut lietot tikai kā fungicīdu. B DAĻA Lai īstenotu vienotos VI pielikuma principus, jāņem vērā secinājumi pārskata ziņojumā par hlortalonilu un jo īpaši ziņojuma I un II papildinājumu, ko 2005. gada 15. februārī pabeigusi Pārītkas aprītes un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš tam, lai aizsargātu: — ūdens organismus; — gruntsūdeni, jo īpaši attiecībā uz aktīvo vielu un tās metabolītiem R417888 un R611965 (SDS46851), ja aktīvo vielu izmanto reģionos, kur augsnes un/vai klimata apstākļi ir piesārņojumjutīgi. Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā jāietver risku mazināsi pasākumi.
103	Hlortolurons (bez stereokīmijas) CAS Nr. 15545-48-9 CIPAC Nr. 217	3-(3-hlor-p-tolil)-1,1-dimetilkarbamīds	975 g/kg	2006. gada 1. marts	2016. gada 28. februāris	A DAĻA Var atļaut tikai kā herbicīdu. B DAĻA Lai īstenotu vienotos VI pielikuma principus, jāņem vērā secinājumi pārskata ziņojumā par hlortoluronu un jo īpaši ziņojuma I un II papildinājumu, ko 2005. gada 15. februārī pabeigusi Pārītkas aprītes un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš gruntsūdeņu aizsardzībai, ja aktīvo vielu izmanto reģionos, kur augsnes un/vai klimata apstākļi ir piesārņojumjutīgi. Atļaujas piešķiršanas nosacījumos attiecīgā gadījumā jāietver arī risku mazināsi pasākumi.

Nr.	Vispārpieņemtais nosaukums, identifikācijas numurs	IUPAC nosaukums	Tīrības pakāpe (1)	Stāšanās spēkā	Iekļaušanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
104	Cipermetrīns CAS Nr. 52315-07-8 CIPAC Nr. 332	(RS)- α -ciān-3-fenoksi-benzil(1RS)-cis, trans-3-(2,2-dihlorvīni)-2,2-dimetilciklopropānkarboksilāts (4 izomēru pāri: cis-1, cis-2, trans-3, trans-4)	990 g/kg	2006. gada 1. marts	2016. gada 28. februāris	A DAĻA Var atļaut lietot tikai kā insekticīdu. B DAĻA Lai īstenotu vienotos VI pielikuma principus, jāņem vērā secinājumi pārskata ziņojumā par cipermetrīnu un jo īpaši ziņojuma I un II papildinājumu, ko 2005. gada 15. februārī pabeigusi Pārīkas aprītes un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā: — dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš ūdens organismu, bišu un neapkarojamo posmkāju aizsardzībai. Atļaujas piešķiršanas nosacījumos attiecīgā gadījumā jāietver arī risku mazināsi pasākumi; — dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš operatoru drošībai. Atļaujas piešķiršanas nosacījumos attiecīgā gadījumā jāietver arī aizsardzības pasākumi.
105	Daminozīds CAS Nr. 1596-84-5 CIPAC Nr. 330	N-dimetilaminosukcīnamīnskābe	990 g/kg Piemaisījumi: — N-nitrozodimetilamīns: ne vairāk kā 2,0 mg/kg — 1,1-dimetilhidrazīds: ne vairāk kā 30 mg/kg	2006. gada 1. marts	2016. gada 28. februāris	A DAĻA Var atļaut lietot tikai kā neēdamo kultūraugu augšanas regulatoru. B DAĻA Lai īstenotu vienotos VI pielikuma principus, jāņem vērā secinājumi pārskata ziņojumā par daminozīdu un jo īpaši ziņojuma I un II papildinājumu, ko 2005. gada 15. februārī pabeigusi Pārīkas aprītes un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš operatoru un darba ņēmēju drošībai. Atļaujas piešķiršanas nosacījumos attiecīgā gadījumā jāietver arī aizsardzības pasākumi.

Nr.	Vispārpieņemtais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrības pakāpe (1)	Stāšanās spēkā	Iekļaušanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
106	Tiofanātmētils (bez stereokīmijas) CAS Nr. 23564-05-8 CIPAC Nr. 262	Dimetil 4,4'-(o-fenilēn)bis-(3-tioalofanāts)	950 g/kg	2006. gada 1. marts	2016. gada 28. februāris	A DAĻA Var atļaut lietot tikai kā fungicīdu. B DAĻA Lai īstenotu vienotos VI pielikuma principus, jāņem vērā secinājumi pārskata ziņojumā par tiofanātmētīlu un jo īpaši ziņojuma I un II papildinājumu, ko 2005. gada 15. februārī pabeigusi Pārtikas aprītes un dzīvnieku veselības pastāvīga komiteja. Šajā vispārējā novērtējuma dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš ūdens organismu, slietu un citu augšnes makroorganismu aizsardzībai. Atļaujas piešķiršanas nosacījumos vajadzības gadījumā jāietver risku mazinoši pasākumi."

(1) Sīkaka informācija par aktīvās vielas identifikāciju un tās specifikāciju ir sniegta pārskata ziņojumā.