

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2006/133/EK**(2006. gada 11. decembris),****ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai tajā iekļautu flusilazolu kā aktīvo vielu****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

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,

tā kā:

- (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⁾, sniegts to aktīvo vielu saraksts, kuras jāizvērtē sakarā ar iespējamību tās iekļaut Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Flusilazols ir minētajā sarakstā.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EEK) Nr. 3600/92 noteikumiem flusilazola iedarbība uz cilvēka veselību un vidi ir novērtēta attiecībā uz vairākiem lietojuma veidiem, ko ierosinājis pieteikuma iesniedzējs. Atbilstīgi Komisijas 1994. gada 27. aprīļa Regulai (EK) Nr. 933/94, ar ko nosaka augu aizsardzības līdzekļu aktīvās vielas un izraugās ziņotājas dalībvalstis Komisijas Regulas (EEK) Nr. 3600/92 īstenošanai⁽³⁾, par ziņotāju dalībvalsti ir izraudzīta Īrija. Saskaņā ar Regulas (EEK) Nr. 3600/92 7. panta 1. punkta c) apakšpunktu 1996. gada 30. aprīlī Īrija iesniedza Komisijai attiecīgo novērtējuma ziņojumu un ieteikumus.
- (3) Dalībvalstis un Komisija Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā pārskatīja šo novērtējuma ziņojumu.
- (4) Attiecībā uz flusilazolu Augu zinātniskajā komitejā ("zinātniskā komiteja") tika iesniegti divi jautājumi. Pirmais jautājums bija par ieteiktās nekaitīgās koncentrācijas atbilstību, lai nodrošinātu pietiekamu aizsardzību pret nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo funkciju, un vispārīgāk par sensitivitāti agrīna dzīves posma pārbaudē salīdzinājumā ar pilna zivju dzīves cikla pētījumu. Otrais jautājums bija saistīts ar iespējamo ietekmi uz organisko vielu sadalīšanos. Abos gadījumos ir ņemti vērā zinātniskās komitejas ieteikumi⁽⁴⁾, sagatavojot šo direktīvu un attiecīgo pārskata ziņojumu.
- (5) Dažādajās veiktajās pārbaudēs konstatēja, ka flusilazolu saturošus augu aizsardzības līdzekļus var uzskatīt par tādiem, kas atbilst Direktīvas 91/414/EEK 5. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā noteiktajām prasībām, jo īpaši attiecībā uz lietojuma veidiem, kas tika pārbaudīti un sīki izklāstīti Komisijas pārskata ziņojumā, ja tiek piemēroti attiecīgi riska mazināšanas pasākumi. Flusilazols ir bīstama viela, tādēļ to nedrīkst lietot bez ierobežojumiem. Īpašas bažas izraisa tam raksturīgā toksiskā iedarbība, tostarp endokrīnos traucējumus potenciāli izraisošas īpašības. Zinātnieki šobrīd nav vienojušies par šā riska mērogu. Piemērojot piesardzības principu un ņemot vērā zinātnes pašreizējās iespējas, jāpiemēro riska mazināšanas pasākumi, lai panāktu Kopienas izvēlēto augsto līmeni cilvēka un dzīvnieku veselības un vides aizsardzībā.
- (6) Direktīvas 91/414/EEK 5. panta 4. punktā un 6. panta 1. punktā paredzēts, ka uz vielas iekļaušanu I pielikumā var attiecināt ierobežojumus un nosacījumus. Šajā gadījumā nepieciešami ierobežojumi attiecībā uz iekļaušanas periodu un kultūraugiem, kuriem atļauts izmantot vielu. Ar sākotnējiem pasākumiem, kuri iesniegti Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajai komitejai, ierosināja iekļaušanas perioda ierobežojumus līdz septiņiem gadiem, lai dalībvalsts dotu priekšroku tādu flusilazolu saturošu augu aizsardzības līdzekļu pārskatīšanai, kuri jau ir tirgū. Lai nodrošinātu nepieciešamo augsta līmeņa aizsardzību Kopienā, Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā jāiekļauj tikai tie flusilazola lietojuma veidi, kas faktiski izvērtēti Komisijas veiktajā novērtējumā un atzīti par atbilstīgiem Direktīvas 91/414/EEK nosacījumiem. Tas nozīmē, ka citi lietojuma veidi, kas nebija iekļauti vai bija tikai daļēji iekļauti minētajā novērtējumā,

⁽¹⁾ OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 2006/85/EK (OV L 293, 24.10.2006., 3. 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., 10. 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⁾ Augu zinātniskās komitejas atzinums par konkrētiem Komisijas jautājumiem attiecībā uz flusilazola novērtējumu saistībā ar Padomes Direktīvu 91/414/EEK (Augu zinātniskā komiteja pieņēmusi atzinumu 2002. gada 18. jūlijā).

bija jāizvērtē pilnībā un tikai pēc tam varēja apsvērt to iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Visbeidzot, ņemot vērā flusilazola bīstamību, bija jānodrošina tas, ka Kopienas līmenī tika saskaņoti atsevišķi riska mazināšanas pasākumi, ko dalībvalstis veic, piešķirot atļaujas.

- (7) Atbilstoši Direktīvā 91/414/EEK noteiktajām procedūrām Komisija lemj par aktīvo vielu apstiprināšanu un riska pārvaldības pasākumu noteikšanu. Dalībvalstis ir atbildīgas par augu aizsardzības līdzekļu radīto riska mazināšanas pasākumu īstenošanu, piemērošanu un kontroli. Atsevišķas dalībvalstis ir paudušas bažas, uzskatot, ka nepieciešami papildu ierobežojumi, lai mazinātu risku līdz tādām līmenim, kas ir pieļaujams un atbilst augstajam aizsardzības līmenim Kopienā. Patlaban riska pārvaldībā ir jānosaka atbilstīgs drošības un aizsardzības līmenis turpmākai flusilazola ražošanai, tirdzniecībai un izmantošanai.
- (8) Tādējādi Komisija pārskatīja savu nostāju. Lai pareizi atspoguļotu cilvēku un dzīvnieku un ilgtspējīgu vides aizsardzību Kopienā, uzskata, ka papildus 6. apsvērumā noteiktajiem principiem ir atbilstīgi vēl ierobežot iekļaušanas periodu no septiņiem gadiem līdz 18 mēnešiem. Tādējādi, nodrošinot to, ka šī viela tiek pārvērtēta vēl steidzamāk, risks samazinās.
- (9) Iespējams, ka flusilazolu saturoši augu aizsardzības līdzekļi atbilst prasībām, kas noteiktas Direktīvas 91/414/EEK 5. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā attiecībā uz lietojumu, kas pārbaudīts un sīkāk aprakstīts Komisijas pārskata ziņojumā un ar nosacījumu, ka piemēro vajadzīgos riska mazināšanas pasākumus.
- (10) Neierobežojot atzinumu, ka flusilazolu saturoši augu aizsardzības līdzekļi varētu atbilst Direktīvas 91/414/EEK 5. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā noteiktajām prasībām, jāiegūst turpmāka informācija par atsevišķiem konkrētiem jautājumiem. Flusilazola potenciālā nelabvēlīgā ietekme uz endokrīno sistēmu ir novērtēta pārbaudēs, izmantojot labākās šobrīd pieejamās metodes. Komisija ir informēta, ka Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācija (ESAO) izstrādā pārbaudes vadlīnijas, lai turpmāk uzlabotu iespējamās nelabvēlīgās ietekmes uz endokrīno sistēmu novērtēšanu. Tādēļ ir lietderīgi paredzēt, ka flusilazolam jāveic sīkākas pārbaudes, tiklīdz ir gatavas ESAO pārbaudes vadlīnijas, un ka šos pētījumus sagatavo pieteikuma iesniedzējs. Turklāt dalībvalstīm jāpieprasa, lai atļaujas turētāji sniegtu informāciju

par flusilazola lietojumu, iekļaujot informāciju par gadījumiem, kad šīs vielas lietotājiem novēroti veselības traucējumi.

- (11) Flusilazola statusu var pārskatīt tāpat kā visu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā iekļauto vielu statusu saskaņā ar minētās direktīvas 5. panta 5. punktu, lai ņemtu vērā jebkādas jaunus pieejamus datus. Lai gan šīs vielas iekļaušana I pielikumā zaudē spēku noteiktā dienā, to var atjaunot atbilstīgi direktīvā noteiktajām procedūrām.
- (12) Pieredze, kas gūta, Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā iekļaujot aktīvās vielas, kuras novērtētas saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 3600/92, liecina par iespējamām grūtībām, kas var rasties, interpretējot pašreizējo atļauju turētāju pienākumus attiecībā uz piekļuvi datiem. Lai izvairītos no turpmākām grūtībām, jāprecizē dalībvalstu pienākumi, jo īpaši pienākums pārlicināties, ka atļaujas turētājs nodrošina tādu piekļuvi dokumentācijai, kas atbilst minētās direktīvas II pielikuma prasībām. Tomēr šī pienākumu precizēšana neparedz dalībvalstīm vai atļaujas turētājiem jaunus pienākumus, kas nebija noteikti līdz šim pieņemtajās direktīvās, ar ko groza I pielikumu.
- (13) Pirms aktīvās vielas iekļaušanas I pielikumā jāparedz pietiekami ilgs laiks, lai dalībvalstis un ieinteresētās personas sagatavotos jauno prasību izpildei saistībā ar minēto iekļaušanu.
- (14) Neierobežojot Direktīvā 91/414/EEK noteiktos pienākumus, kas izriet no aktīvās vielas iekļaušanas I pielikumā, pēc iekļaušanas dalībvalstīm jāatvēr sešu mēnešu laikposms pašreizējo atļauju pārskatīšanai augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur flusilazolu, lai nodrošinātu atbilstību prasībām, kas paredzētas Direktīvā 91/414/EEK, jo īpaši tās 13. pantā, un atbilstību I pielikumā izvirzītajiem nosacījumiem. Dalībvalstīm attiecīgi jāmaina, jāizstāj vai jāatsauc spēkā esošās atļaujas atbilstīgi Direktīvas 91/414/EEK noteikumiem. Atkāpjoties no iepriekš noteiktā termiņa, jāparedz ilgāks laikposms, lai iesniegtu un novērtētu visu III pielikuma dokumentāciju par katru augu aizsardzības līdzekļa katru paredzēto lietojuma veidu atbilstīgi Direktīvā 91/414/EEK noteiktajiem vienotajiem principiem. Ņemot vērā flusilazola bīstamās īpašības, laikposms, kurā dalībvalstīm jāpārbauda, vai augu aizsardzības līdzekļi, kuri satur flusilazolu kā vienīgo aktīvo vielu vai apvienojumā ar citām atļautām aktīvajām vielām, atbilst VI pielikuma nosacījumiem, nedrīkst pārsniegt 18 mēnešus.

- (15) Tādēļ attiecīgi jāgroza Direktīva 91/414/EEK.
- (16) Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja nav sniegusi atzinumu tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā, un tāpēc Komisija Padomei iesniedza šo pasākumu priekšlikumu. Direktīvas 91/414/EEK 19. panta 2. punkta otrajā daļā noteiktā termiņa beigās Padome nebija pieņēmusi ierosināto īstenošanas aktu, ne arī norādījusi, ka nepiekrīt īstenošanas pasākumu priekšlikumam, un tāpēc attiecīgi šie pasākumi ir jāpieņem Komisijai,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

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

2. pants

Dalībvalstis vēlākais līdz 2007. gada 30. jūnijam pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara zināmus Komisijai minēto noteikumu tekstus, kā arī minēto noteikumu un šīs direktīvas atbilstības tabulu.

Dalībvalstis minētos noteikumus piemēro no 2007. gada 1. jūlija.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka to, kā izdarāma šāda atsaucē.

3. pants

1. Vajadzības gadījumā dalībvalstis līdz 2007. gada 30. jūnijam saskaņā ar Direktīvu 91/414/EEK groza vai atsauc

pašreizējās atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur flusilazolu kā aktīvo vielu. Līdz šim termiņam tās jo īpaši pārlicinās, ka ir izpildīti minētās direktīvas I pielikuma nosacījumi attiecībā uz flusilazolu, izņemot tos nosacījumus, kas noteikti attiecīgās aktīvās vielas ieraksta B daļā, un ka atļaujas turētājam ir dokumentācija vai piekļuve dokumentācijai atbilstīgi minētās direktīvas II pielikuma prasībām saskaņā ar tās 13. panta nosacījumiem.

2. Atkāpjoties no 1. punkta, par katru atļauto augu aizsardzības līdzekli, kas satur flusilazolu, dalībvalstis veic šā līdzekļa pārvērtēšanu saskaņā ar vienotajiem principiem, kuri noteikti Direktīvas 91/414/EEK VI pielikumā, pamatojoties uz dokumentāciju, kas atbilst minētās direktīvas III pielikuma prasībām, un ņemot vērā minētās direktīvas I pielikuma flusilazola ieraksta B daļu. Pamatojoties uz šo novērtējumu, dalībvalstis nosaka, vai augu aizsardzības līdzeklis atbilst nosacījumiem, kas izklāstīti Direktīvas 91/414/EEK 4. panta 1. punkta b), c), d) un e) apakšpunktā.

Pēc tam dalībvalstis vajadzības gadījumā līdz 2008. gada 30. jūnijam groza vai atsauc atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur flusilazolu.

4. pants

Šī direktīva stājas spēkā 2007. gada 1. janvārī.

5. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2006. gada 11. decembrī

Komisijas vārdā —
Komisijas loceklis
Markos KYPRIANOU

PIELIKUMS

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

Nr.	Vispārpieņemtais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (!)	Stāšanās spēkā	Iekļaušanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"147	Flusilazols CAS Nr. 85509-19-9 CIPAC Nr. 435	bis(4-fluorfenil)(metil)(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)silāns	925 g/kg	2007. gada 1. janvāris	2008. gada 30. jūnijs	<p>A DAĻA</p> <p>Var atļaut lietot tikai kā fungicīdu šādām kultūrām:</p> <ul style="list-style-type: none"> — graudaugi, izņemot rīsus, — kukurūza, — rapšu sēklas, — cukurbietes, <p>tādā apjomā, kas nepārsniedz 200 g aktīvās vielas uz vienu hektāru vienā apstrādes reizē.</p> <p>Nav atļauti šādi lietojuma veidi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — izsmidzināšana gaisā, — amatieru vai profesionāla lietošana, izmantojot uz muguras pārnēsājamas vai rokās turamas ierīces, — piemājas dārzkopība. <p>Dalībvalstīs nodrošina, ka tiek veikti visi attiecīgie riska mazināšanas pasākumi. Īpaša uzmanība jāvelti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ūdens organismu aizsardzībai. Jāievēro atbilstošs attālums starp apstrādātām teritorijām un virszemes ūdenstilpēm. Šis attālums var būt atkarīgs no tā, vai tiek izmantotas metodes vai ierīces, kas samazina aizplūšanu, — putnu un zidītāju aizsardzībai. Kā nosacījums atļaujas piešķiršanai jāiekļauj riska mazināšanas pasākumi, piemēram, apstrādes veikšana vispiemērotākajā periodā un tādu preparātu izvēle, kuru fiziskās īpašības vai sastāvā esošās vielas, nodrošinot piemērotu izvairīšanos no apdraudējuma, samazina ietekmi uz attiecīgajām sugām, — ar šo vielu strādājošo personu aizsardzībai. Jāvalkā piemērots aizsargapģērbs, jo īpaši cimdi, visurvalks, gumijas zābaki un sejas aizsargs vai drošības brilles jāizmanto, jaucot vielu un uzpildot, izmantojot un tūrot iekārtu, ja vien pašas iekārtas projekts un konstrukcija vai iekārtai pieņemtās īpašas aizsargājošas sastāvdaļas attiecīgi neizslēdz iespēju saskarties ar vielu.

Nr.	Vispārpieņemtais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (*)	Stāšanās spēkā	Iekļaušanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
						<p>B DAĻA</p> <p>Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par flusilazolu un jo īpaši tā I un II papildinājumu.</p> <p>Dalībvalstis nodrošina, ka vēlākais līdz katra gada 31. decembrim atļaujas turētāji ziņo par vielas izmantotāju veselības traucējumu gadījumiem. Dalībvalstis var pieprasīt informāciju, piemēram, pārdošanas datus un pārskatu par lietojuma veidiem, lai iegūtu patiesu priekšstatu par flusilazola lietošanas apstākļiem un iespējamo toksikoloģisko ietekmi.</p> <p>Dalībvalstis pieprasa iesniegt turpmākus pētījumus par flusilazola iespējamo nelabvēlīgo ietekmi uz endokrīno sistēmu divus gadus pēc Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas (ESAO) pārbaudes vadlīniju pieņemšanas. Tās nodrošina, ka pretendents, pēc kura pieprasījuma flusilazolu iekļāva šajā pielikumā, iesniedz Komisijai šādas izpētes materiālus divu gadu laikā pēc minēto vadlīniju pieņemšanas."</p>

(*) Sīkāka informācija par aktīvās vielas identitāti un tās specifikācija ir sniegta pārskata ziņojumā.