

## KOMISIJAS DIREKTĪVA 2006/134/EK

(2006. gada 11. decembris),

ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai tajā iekļautu fenarimolu 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<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup>, sniegts to aktīvo vielu saraksts, kuras jāizvērtē sakarā ar iespējamību tās iekļaut Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Fenarimols ir minētajā sarakstā.
- (2) Fenarimola ietekme uz cilvēka veselību un vidi ir izvērtēta atbilstīgi Regulas (EEK) Nr. 3600/92 noteikumiem virknē lietošanas veidu, kurus ierosinājis ziņotājs. Ar Komisijas 1994. gada 27. aprīļa Regulu (EK) Nr. 933/94, ar ko nosaka augu aizsardzības līdzekļu aktīvās vielas un izraugās ziņotājās dalībvalstis Komisijas Regulas (EEK) Nr. 3600/92 īstenošanai<sup>(3)</sup>, par ziņotāju dalībvalsti ir izraudzīta Apvienotā Karaliste. Apvienotā Karaliste 1996. gada 30. aprīlī saskaņā ar Regulas (EEK) Nr. 3600/92 7. panta 1. punkta c) apakšpunktu iesniedza Komisijai attiecīgo novērtējuma ziņojumu un ieteikumus.
- (3) Novērtējuma ziņojumu dalībvalstis un Komisija ir izskatījušas Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā.
- (4) Attiecībā uz fenarimolu Augu zinātniskajā komitejā ("zinātniskā komiteja") tika iesniegti divi jautājumi. Zinātniskā komiteja tika lūgta izteikt viedokli par vairākpaaudžu pētījumu interpretāciju un izvērtēt fenarimola kā aromatāzes inhibitora iedarbību. Bez tam tika lūgts komitejas atzinums par drošas pieļaujamās diennakts devas (ADI) un pieļaujamā iedarbības līmeņa uz operatoru (AOEL) noteikšanu<sup>(4)</sup>. Zinātniskā komiteja secināja, ka žurku tēviņiem novērotā fenarimola ietekme uz auglību jāņem vērā arī riska novērtējumā attiecībā uz cilvēkiem, lai gan žurkas ir sensitīvākas pret aromatāzes inhibitoru iedarbību nekā cilvēki. Komiteja arī secināja, ka novērotā fenarimola ietekme uz žurku atnešanos uzskatāma par tādu, kas nav jāņem vērā riska novērtējumā attiecībā uz cilvēkiem. Turpmāk komiteja secināja, ka, izņemot samazinātu auglību tēviņiem un iedarbību, kas saistīta ar aizkavētu atnešanos, nav pārliecinošu pierādījumu par citu nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo funkciju, kas būtu saistīta ar fenarimola kā aromatāzes inhibitora iedarbību. Visbeidzot zinātniskā komiteja atzina, ka iesniegtie toksikoloģiskie pētījumi ļauj noteikt drošu ADI un AOEL. Otrajā atzinumā<sup>(5)</sup> tika izskatīts jautājums par to, vai pieņemta atbilstīga pieeja paredzamās koncentrācijas vidē (PEC) aprēķinam augsnei. Komiteja piedāvāja kopējā augsnes PEC aprēķinam izmantot apvienotus datus, kuri iegūti, veicot izkliedi uz lauka un sadalīšanās pētījumus laboratorijā. Šo atzinumu izvērtēja ziņotāja dalībvalsts, kas tomēr secināja, ka šī procedūra nav zinātniski pamatotāka par metodi, kas balstīta tikai uz mērījumiem, kuri iegūti, veicot izkliedi uz lauka. Tādēļ tika nolemts gaidīt rezultātus tobrīd notiekošajiem pētījumiem, veicot izkliedi uz lauka. Šo pētījumu pagaidu rezultāti saskan ar paraugaprēķina rezultātiem, un tādējādi var uzskatīt, ka jautājums risināts atbilstīgi. Tādējādi secināts, ka visos gadījumos ir ņemti vērā zinātniskās komitejas ieteikumi, sagatavojot šo direktīvu un attiecīgo pārskata ziņojumu.
- (5) Dažādajās veiktajās pārbaudēs konstatēja, ka fenarimolu 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

<sup>(1)</sup> 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.).

<sup>(2)</sup> 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.).

<sup>(3)</sup> 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.).

<sup>(4)</sup> Augu zinātniskās komitejas atzinums par iespējamību iekļaut fenarimolu I pielikumā Direktīvai 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (SCP/FENARI/005 – galīgais) (Augu zinātniskā komiteja pieņēmusi atzinumu 1999. gada 18. maijā).

<sup>(5)</sup> Augu zinātniskās komitejas atzinums par konkrētu Komisijas jautājumu attiecībā uz fenarimola novērtējumu saistībā ar Padomes Direktīvu 91/414/EEK (Augu zinātniskā komiteja pieņēmusi atzinumu 2001. gada 8. novembrī).

- un sīki izklāstīti Komisijas pārskata ziņojumā, ja tiek piemēroti attiecīgi riska mazināšanas pasākumi. Fenarimols 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 fenarimolu saturošu augu aizsardzības līdzekļu pārskatīšanai, kuri jau ir tirgū. Lai nodrošinātu nepieciešamo augsta līmeņa aizsardzību, bija paredzēts Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā iekļaut tikai tos fenarimola lietojuma veidus, 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, bija jāizvērtē pilnībā, un tikai pēc tam varēja apsvērt to iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Visbeidzot, ņemot vērā fenarimola bīstamību, jānodrošina tas, ka Kopienas līmenī tiktu saskaņoti atsevišķi riska mazināšanas pasākumi, ko dalībvalstis veic, piešķirot atļaujas.
- (7) Direktīvas 91/414/EEK noteiktajā kārtībā par aktīvo vielu apstiprināšanu, kā arī riska pārvaldības pasākumu noteikšanu, lemj Komisija. 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 fenarimola ražošanai, tirdzniecībai un izmantošanai.
- (8) Tādējādi Komisija pārskatīja savu nostāju. Lai pareizi atspoguļotu cilvēku un dzīvnieku un ilgtspējīgu vides aizsardzību Kopienā, uzskata, ka papildus 5. 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) Gaidāms, ka fenarimolu saturoši augu aizsardzības līdzekļi atbildīs 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 fenarimolu 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. Fenarimola 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 fenarimolam 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 fenarimola lietojumu, iekļaujot informāciju par gadījumiem, kad novērota ietekme uz šīs vielas lietotāju veselību.
- (11) Fenarimola 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 visus 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 jāatvēr dalībvalstīm sešu mēnešu laikposms pašreizējo atļauju pārskatīšanai augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur fenarimolu, lai nodrošinātu atbilstību prasībām, kas paredzētas Direktīvā 91/414/EEK, jo īpaši tās 13. pantā, un atbilstību I pielikumā izvirzītajiem nosacījumiem. Dalībvalstīm attiecīgi jāmaina, jāaizstāj 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 fenarimola bīstamās īpašības, laikposms, kurā dalībvalstīm jāpārbauda, vai augu aizsardzības līdzekļi, kuri satur fenarimolu 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, kā izdarāma šāda atsauce.

#### 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 fenarimolu kā aktīvo vielu. Līdz šim termiņam tās jo īpaši pārliecinās, ka ir izpildīti minētās direktīvas I pielikuma nosacījumi attiecībā uz fenarimolu, 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 fenarimolu, 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 fenarimola 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 fenarimolu.

#### 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
"148	Fenarimols CAS Nr. 60168-88-9 (stereokīmija nav noteikta) CIPAC Nr. 380	(±)-2,4'-dihlor-α-(pirimidin-5-il)benzohidrilspirts	980 g/kg	2007. gada 1. janvāris	2008. gada 30. jūnijs	A DAĻA Var atļaut lietot tikai kā fungicīdu šādām kultūrām: — tomāti, — dārzeņpipari siltumnīcās, — baklažāni, — gurķi siltumnīcās, — melones, — dekoratīvie augi, koku stādi un daudzgadīgi augi, tādā apjomā, kas nepārsniedz: — 0,058 kg aktīvās vielas uz hektāru vienā reizē tomātiem uz lauka un 0,072 kg aktīvās vielas uz hektāru vienā reizē tomātiem siltumnīcās, — 0,072 kg aktīvās vielas uz hektāru vienā reizē dārzeņpipariem, — 0,038 kg aktīvās vielas uz hektāru vienā reizē baklažāņiem, — 0,048 kg aktīvās vielas uz hektāru vienā reizē gurķiem, — 0,024 kg aktīvās vielas uz hektāru vienā reizē melonēm uz lauka un 0,048 kg aktīvās vielas uz hektāru vienā reizē melonēm siltumnīcās, — 0,054 kg aktīvās vielas uz hektāru vienā reizē dekoratīviem augiem, koku stādiem un daudzgadīgiem augiem uz lauka un 0,042 kg aktīvās vielas uz hektāru vienā reizē dekoratīviem augiem siltumnīcās. Nav atļauti šādi lietojuma veidi: — izsmidzināšana gaisā, — amateru lietošana, izmantojot uz muguras pārnēsājamas vai rokās turamas ierīces, — piemājas dārzkopība. Dalībvalstīs nodrošina, ka tiek veikti visi attiecīgie riska mazināšanas pasākumi. Īpaša uzmanība jāvelti: — ūdens organismu aizsardzībai. Attiecīgā gadījumā jāievēro atbilstošs attālums starp apstrādātajām teritorijām un virszemes ūdenstilpēm. Šis attālums var būt atkarīgs no tā, vai tiek izmantotas metodes vai ierīces, kas samazina aizplūšanu,

Nr.	Vispārpieņemtais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tirība (*)	Stāšanās spēkā	Iekļaušanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
						<p>— slietu aizsardzībai. Kā nosacījums atļaujas piešķiršanai jāņem vērā riska mazināšanas pasākumi, piemēram, vispiemērotākās pielietošanas reīzu un laika kombinācijas, pielietošanas apmēra un vajadzības gadījumā aktīvās vielas koncentrācijas līmeņa izvēle,</p> <p>— putnu un zīdītāju aizsardzībai. Kā nosacījums atļaujas piešķiršanai jāņem vērā 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,</p> <p>— ar šo vielu strādājošo personu aizsardzībai. Jāvālkā piemērots aizsargapgērbis, jo īpaši cimdi, vīrsvalks, gumijas zābaki un sejas aizsargs vai drošības brilles jāizmanto, jaucot vielu un uzpildot, izmantojot un tīrot iekārtu, ja vien pašas iekārtas projekts un konstrukcija vai iekārtai pierīkotas īpašas aizsargājošas sastāvdaļas attiecīgi neizslēdz iespēju saskarties ar vielu,</p> <p>— darbinieku aizsardzībai. Jāvālkā piemērots aizsargapgērbis, jo īpaši cimdi, ja darbiniekiem jāatrodas apstrādātājā teritorijā, pirms beidzies konkrēts nogaidīšanas laiks.</p> <p><b>B DAĻA</b></p> <p>Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par fenarimolu 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 fenarimola lietošanas apstākļiem un iespējamo toksikoloģisko ietekmi.</p> <p>Dalībvalstis pieprasa iesniegt turpmākus pētījumus par fenarimola 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 fenarimolu 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.