

KOMISIJOS DIREKTYVA 2006/39/EB

2006 m. balandžio 12 d.

iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, įtraukiant veikliąsias medžiagas klodinafopą, pirimikarbą, rimsulfuroną, tolklfos-metilą ir tritikonazolą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyvą 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ⁽¹⁾, ypač į jos 6 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos reglamentuose (EB) Nr. 451/2000 ⁽²⁾ ir (EB) Nr. 703/2001 ⁽³⁾ nustatytos Direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalyje nurodytos darbų programos išsamios antrojo etapo įgyvendinimo taisyklės ir nustatytas veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti siekiant įtraukti jas į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, sąrašas. Tame sąrašė yra klodinafopas, pirimikarbas, rimsulfuronas, tolklfos-metilas ir tritikonazolai.
- (2) Tų veikliųjų medžiagų poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai pranešėjų pasiūlytais naudojimo atvejais buvo įvertintas pagal Reglamentuose (EB) Nr. 451/2000 ir (EB) Nr. 703/2001 išdėstytas nuostatas. Be to, šiais reglamentais skiriamos valstybės narės ataskaitų rengėjos pagal Reglamento (EB) Nr. 451/2000 8 straipsnio 1 dalies nuostatas Europos maisto saugos tarnybai (EFSA) privalo pateikti atitinkamas įvertinimo ataskaitas ir rekomendacijas. Nyderlandai paskirti ataskaitą apie klodinafopą rengiančia valstybe nare, ir visą informaciją apie klodinafopą ji pateikė 2003 m. lapkričio 7 d. Jungtinė

Karalystė buvo paskirta ataskaitą apie pirimikarbą rengiančia valstybe nare, ir visą informaciją apie pirimikarbą ji pateikė 2003 m. lapkričio 4 d. Vokietija buvo paskirta ataskaitą apie rimsulfuroną rengiančia valstybe nare, ir visą informaciją apie rimsulfuroną ji pateikė 2003 m. rugpjūčio 6 d. Švedija buvo paskirta ataskaitą apie tolklfos-metilą rengiančia valstybe nare, ir visą informaciją apie tolklfos-metilą ji pateikė 2003 m. lapkričio 3 d. Austrija buvo paskirta ataskaitą apie tritikonazolą rengiančia valstybe nare, ir visą reikiamą informaciją apie šią medžiagą ji pateikė 2003 m. rugsėjo 29 d.

- (3) Valstybės narės ir EFSA kartu peržiūrėjo įvertinimo ataskaitas ir 2005 m. kovo 14 d. bei rugpjūčio 10 d. pateikė jas Komisijai kaip EFSA mokslines ataskaitas apie klodinafopą, pirimikarbą, rimsulfuroną, tolklfos-metilą ir tritikonazolą ⁽⁴⁾. Šias ataskaitas valstybės narės ir Komisija persvarstė Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete ir 2006 m. sausio 27 d. ją pateikė kaip Komisijos klodinafopo, pirimikarbo, rimsulfurono, tolklfos-metilo ir tritikonazolo peržiūros ataskaitą.
- (4) Atlikus pirimikarbo ataskaitos peržiūrą iškilo keli atviri klausimai, kuriuos spręsti buvo pavesta Europos maisto saugos tarnybos (EFSA) Augalų sveikatos, augalų apsaugos produktų ir jų likučių mokslininkų grupei. Mokslininkų grupė buvo paprašyta pareikšti nuomonę dėl „laiko koeficiento metodo“ atliekant didelės rizikos paukščiams įvertinimą ir dėl atlikto didelės rizikos paukščiams įvertinimo. Savo nuomonėje pirmuoju klausimu Augalų sveikatos, augalų apsaugos produktų ir jų likučių mokslininkų grupė padarė išvadą, kad EBPO pasiūlytas „laiko koeficiento metodas“ atitinka dabartinį Europos pirmojo lygmens rizikos paukščiams įvertinimą, išskyrus tai, kad Direktyvos 91/414/EEB VI priede nustatomas specialus saugos koeficientas 10. Todėl reikėtų išsamios

⁽¹⁾ OL L 230, 1991 8 19, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2006/19/EB (OL L 44, 2006 2 15, p. 15).

⁽²⁾ OL L 55, 2000 2 29, p. 25. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1044/2003 (OL L 151, 2003 6 19, p. 32).

⁽³⁾ OL L 98, 2001 4 7, p. 6.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2005) 34, 1-78, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clodinafop (pateikta 2005 m. rugpjūčio 10 d.).
EFSA Scientific Report (2005) 43, 1-76, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pirimicarb (pateikta 2005 m. rugpjūčio 10 d.).
EFSA Scientific Report (2005) 45, 1-61, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance rimsulfuron (pateikta 2005 m. rugpjūčio 10 d.).
EFSA Scientific Report (2005) 28, 1-77, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triticonazole (pateikta 2005 m. kovo 14 d.).
EFSA Scientific Report (2005) 28, 1-77, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tolclfos-methyl (pateikta 2005 m. kovo 14 d.).

mokslinės analizės įvertinti, ar dabartiniu saugos koeficientu tinkamai atsižvelgiama į visus svarbius veiksnius. Kadangi tokią analizę atlikti reikėtų nemažai tolesnio darbo, kuris jau viršytų nuomonės apimtį, Mokslininkų grupė siūlo nagrinėti kiekvieną konkretų atvejį atskirai. Todėl antruoju klausimu mokslininkų grupė atliko patobulintą rizikos įvertinimą ir nutarė, kad netgi esant aukščiausiam galimo poveikio ribai paukščiai, kurie minta vabzdžiais laukuose, neturėtų gauti mirtinos pirimikarbo dozės ⁽¹⁾.

- (5) Peržiūrint klodinafopo, rimsulfurono, tolklfos-metilo ir tritikonazolo ataskaitas neiškilo jokių atvirų klausimų, kuriuos turėtų spręsti Europos maisto saugos tarnybos (EFSA) Augalų sveikatos, augalų apsaugos produktų ir jų likučių mokslininkų grupė.
- (6) Po įvairių tyrimų nustatyta, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra klodinafopo, pirimikarbo, rimsulfurono, tolklfos-metilo ir tritikonazolo gali būti laikomi iš esmės atitinkančiais reikalavimus, nustatytus Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose, visų pirma dėl naudojimo, kuris buvo išnagrinėtas ir išsamiai pateiktas Komisijos peržiūros ataskaitose. Todėl šias veikliąsias medžiagas tikslinga įtraukti į I priedą siekiant užtikrinti, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra šių veikliųjų medžiagų, visose valstybėse narėse būtų registruojami vadovaujantis tos direktyvos nuostatomis.
- (7) Nepažeidžiant tos išvados, reikėtų gauti daugiau informacijos tam tikrais konkrečiais klausimais dėl pirimikarbo ir tritikonazolo. Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 1 dalyje numatyta, kad medžiagos įtraukimas į I priedą gali priklausyti nuo tam tikrų sąlygų. Todėl tikslinga reikalauti toliau tirti pirimikarbą ir tritikonazolą siekiant patvirtinti jų rizikos tam tikrais atvejais įvertinimą, o pranešėjai turėtų pateikti tokių tyrimų rezultatus.
- (8) Prieš įtraukiant veikliąją medžiagą į I priedą turėtų būti skirtas tinkamas laikotarpis, per kurį valstybės narės ir suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujųjų reikalavimų, kuriuos lems toks įtraukimas.
- (9) Nepažeidžiant Direktyvoje 91/414/EEB apibrėžtų reikalavimų, įtraukus veikliąją medžiagą į I priedą, valstybėms narėms turėtų būti suteiktas šešių mėnesių laikotarpis

nuo tos medžiagos įtraukimo, per kurį jos peržiūrėtų galiojančią augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra klodinafopo, pirimikarbo, rimsulfurono, tolklfos-metilo arba tritikonazolo, registraciją, siekdamas užtikrinti Direktyvoje 91/414/EEB, ypač jos 13 straipsnyje, nustatytų reikalavimų ir I priede išdėstytų atitinkamų sąlygų laikymąsi. Valstybės narės atitinkamai turėtų iš dalies keisti, pakeisti arba panaikinti galiojančią registraciją pagal Direktyvos 91/414/EEB nuostatas. Nukrypstant nuo pirmiau minėto galutinio termino, reikėtų suteikti ilgesnį laikotarpį, per kurį pagal Direktyvoje 91/414/EEB nustatytus vienodus principus kiekvienu numatytu naudojimo atveju būtų pateikiamas ir įvertinamas visas III priede nurodytas kiekvieno augalų apsaugos produkto dokumentų rinkinys.

- (10) Patirtis, įgyta į Direktyvos 91/414/EEB I priedą anksčiau įtraukus veikliąsias medžiagas, įvertintas remiantis Komisijos reglamento (EEB) Nr. 3600/92 ⁽²⁾ nuostatomis, rodo, kad gali kilti sunkumų aiškinant galiojančios registracijos savininkų pareigas, susijusias su galimybe naudotis duomenimis. Todėl siekiant išvengti tolesnių sunkumų, būtina aiškiau apibrėžti valstybių narių pareigas, visų pirma pareigą patikrinti, ar registracijos savininkas gali naudotis tos direktyvos II priedo reikalavimus atitinkančiu dokumentų rinkiniu. Tačiau aiškiau apibrėžus esamas pareigas valstybėms narėms arba registracijos savininkams neatsirastų naujų įsipareigojimų, palyginti su iki šiol priimtomis I priedą iš dalies keičiančiomis direktyvomis.
- (11) Todėl Direktyvą 91/414/EEB reikėtų atitinkamai iš dalies keisti.
- (12) Šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 91/414/EB I priedas iš dalies keičiamas pagal šios direktyvos priedą.

⁽¹⁾ EFSA prašymu Augalų sveikatos, augalų apsaugos produktų ir jų likučių mokslininkų grupės pareikšta nuomonė, susijusi su pirimikarbo įvertinimu. EFSA leidinys (2005) 240, 1-21.

⁽²⁾ OL L 366, 1992 12 15, p. 10. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 2266/2000 (OL L 259, 2000 10 13, p. 27).

2 straipsnis

Valstybės narės ne vėliau kaip iki 2007 m. liepos 31 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie įsigalioję įgyvendina šią direktyvą. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų nuostatų tekstus bei tų nuostatų ir šios direktyvos koreliacinę lentelę.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2007 m. rugpjūčio 1 d.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą, arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Valstybės narės nustato tokios nuorodos darymo tvarką.

3 straipsnis

1. Vadovaudamasi Direktyva 91/414/EEB valstybės narės, jei būtina, iki 2007 m. liepos 31 d. iš dalies keičia arba panaikina galiojančią augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų klodinafopo, pirimikarbo, rimsulfurono, tolklfos-metilo arba tritikonazolo, registraciją.

Iki tos datos jos ypač tikrina, ar laikomasi tos direktyvos I priede nurodytų reikalavimų, susijusių su klodinafopu, pirimikarbu, rimsulfuronu, tolklfos-metilu ir tritikonazolu, išskyrus su atitinkama veikliąja medžiaga susijusius reikalavimus, apibrėžtus įrašo B dalyje, ir ar registracijos savininkas turi arba gali naudotis visu dokumentų rinkiniu, atitinkančiu tos direktyvos II priedo reikalavimus pagal tos direktyvos 13 straipsnyje išdėstytas sąlygas.

2. Nukrypdomos nuo 1 dalies nuostatų, kiekvieną leistiną augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje klodinafopas, pirimikarbas, rimsulfuronas, tolklfos-metilas arba tritikonazolas yra vienintelė veiklioji medžiaga arba viena iš kelių veikliųjų medžiagų, kurios visos buvo išvardytos Direktyvos 91/414/EEB I priede ne vėliau kaip iki 2007 m. sausio 31 d., valstybės narės iš naujo įvertina produktą pagal Direktyvos 91/414/EEB VI priede nustatytus vienodus principus, vadovaudamasi tos direktyvos III priedo reikalavimus atitinkančiu doku-

mentų rinkiniu ir atsižvelgdamos į jos I priedo įrašo B dalį dėl klodinafopo, pirimikarbo, rimsulfurono, tolklfos-metilo ir tritikonazolo. Remdamosi tuo vertinimu, jos nustato, ar produktas atitinka Direktyvos 91/414/EEB 4 straipsnio 1 dalies b, c, d ir e punktuose išdėstytus reikalavimus.

Tai nustačiusios valstybės narės:

- a) jei būtina, iš dalies pakeičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje klodinafopas, pirimikarbas, rimsulfuronas, tolklfos-metilas arba tritikonazolas yra vienintelė veiklioji medžiaga, registraciją ne vėliau kaip iki 2011 m. sausio 31 d.; arba
- b) jei būtina, iš dalies pakeičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje klodinafopas, pirimikarbas, rimsulfuronas, tolklfos-metilas arba tritikonazolas yra viena iš keleto veikliųjų medžiagų, registraciją ne vėliau kaip iki 2011 m. sausio 31 d. arba iki tokiam pakeitimui ar panaikinimui atlikti nustatytos dienos, kuri nurodyta atitinkamoje direktyvoje arba direktyvose, kuriomis atitinkama medžiaga arba medžiagos buvo įtrauktos į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, pasirinkdamos vėliausią datą.

4 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja 2007 m. vasario 1 d.

5 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2006 m. balandžio 12 d.

Komisijos vardu
Markos KYPRIANOU
Komisijos narys

PRIEDAS

Direktyvos 91/414/EEB I priedo lentelės pabaigoje įrašoma:

„Nr.“	Bendrinis pavadinimas, identifikacijos Nr.	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Išgaliojimas	Itraukimo galiojimo pabaiga	Specialiosios nuostatos
125	Klordinafopas CAS Nr. 114420-56-3 CIPAC Nr. 683	(R)-2-[4-(5-chloro-3-fluoro-2-piridiloks)-fenoksi]-propiono rūgštis	≥ 950 g/kg (išreikšta kaip klordinafopas-propargilas)	2007 m. vasario 1 d.	2017 m. sausio 31 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip herbicidą. B DALIS Igyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į klordinafopo peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitete 2006 m. sausio 27 d.
126	Pirimikarbas CAS Nr. 23103-98-2 CIPAC Nr. 231	2-dimetilamino-5,6-dimetilpirimidin-4-il dimetilkarbamatas	≥ 950 g/kg	2007 m. vasario 1 d.	2017 m. sausio 31 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip insekticidą. B DALIS Igyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į pirimikarbo peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitete 2006 m. sausio 27 d. Valstybės narės privalo ypatingą dėmesį skirti asmenims, dirbantiems su šia medžiaga, ir užtikrinti, kad naudojimo instrukcijose būtų numatyta naudoti tinkamas asmens apsaugos priemones. Valstybės narės privalo ypatingą dėmesį skirti vandens organizmų apsaugai bei užtikrinti, kad registracijos sąlygose priteiktus būtų numatytos rizikos sumažinimo priemonės, pavyzdžiui, apsaugos zonų kūrimas. Atitinkamos valstybės narės paprašo pateikti papildomų tyrimų, kurie patvirtintų ilgalaikės rizikos paukščiams ir galimos požeminio vandens taršos rizikos įvertinimą, ypač dėl metabolito R35140. Jos užtikrina, kad pranešėjai, kurių prašymu pirimikarbas įrašytas į šį priedą, pateiktų Komisijai tokių tyrimų rezultatus per 2 metus nuo šios direktyvos įsigaliojimo.

Nr.	Bendrinis pavadinimas, identifikacijos Nr.	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Išgaliojimas	Ištraukimo galiojimo pabaiga	Specialiosios nuostatos
127	Rimsulfuronas CAS Nr. 122931-48-0 (rimsulfuronas) CIPAC Nr. 716	1-(4-6 dimetoksipirinimidin-2-il)-3-(3-etilsulfonil-2-piridil-sulfonil) karbamidas	≥ 960 g/kg (išreikšta kaip rimsulfuronas)	2007 m. vasario 1 d.	2017 m. sausio 31 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip herbicidą. B DALIS Igyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į rimsulfurono peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2006 sausio 27 d. Valstybės narės privalo ypatingą dėmesį skirti pažėdžiamų netikslinių augalų ir požeminių vandenų apsaugai. Registracijos sąlygose praleikus turėtų būti numatytos rizikos sumažinimo priemonės.
128	Tolklofos-metilas CAS Nr. 57018-04-9 CIPAC Nr. 479	O-2,6-dichlor-p-tolil O,O-dimetil fosforotioatas O-2,6-dichlor-4-metilfenil O,O-dimetil fosforotioatas	≥ 960 g/kg	2007 m. vasario 1 d.	2017 m. sausio 31 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip fungicidą. B DALIS Vertindamos paraiškas registruoti augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra tolklfos-metilo ir kurių paskirtis nėra (gumbavaisio) sėklos beicavimas prieš sodinimą bulvių atveju bei dirvožemio valymas salotoms šiltnamiuose, valstybės narės ypatingą dėmesį skiria 4 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytiems kriterijams ir užtikrina, kad visi būtini duomenys ir informacija būtų pateikiami prieš registruojant tokius produktus. Igyvendinant VI priedo vienodus principus, atsižvelgiama į tolklfos-metilo peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2006 m. sausio 27 d.

Nr.	Bendrinis pavadinimas, identifikacijos Nr.	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Išgalojimas	Ištraukimo galiojimo pabaiga	Specialiosios nuostatos
129	Tritikonazolas CAS Nr. 131983-72-7 CIPAC Nr. 652	(±)-(E)-5-(4-chlorbenziden)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil) ciklopentanolis	≥ 950 g/kg	2007 m. vasario 1 d.	2017 m. sausio 31 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip fungicidą. B DALIS Vertindamos paraiškas registruoti augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra tritikonazolo ir kurių paskirtis nėra sėklos beicavimas, valstybės narės ypatingą dėmesį skiria 4 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytiems kriterijams ir užtikrina, kad visi būtinai duomenys ir informacija būtų pateikiami prieš registruojant tokius produktus. Igyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į tritikonazolo peržiūros ataskaitos išvadą, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2006 m. sausio 27 d. Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės: — turi ypač rūpintis asmenų, dirbančių su šia medžiaga, saugumu. Registracijos sąlygose prireikš turėtų būti numatytos apsaugos priemonės, — turi ypač rūpintis galima požeminio vandens tarša, visų pirma nuo dažno nuolatinio veiklosios medžiagos ir jos metabolito RPA 406341 naudojimo pažeidžiamose zonose, — turi ypatingą dėmesį skirti grūdus lesančių paukščių apsaugai (ilgalaikė rizika). Prereikš registracijos sąlygose turėtų būti numatytos rizikos sumažinimo priemonės. Atitinkamos valstybės narės paprašo pateikti papildomų tyrimų rezultatus, kuriais būtų patvirtintas rizikos grūdus lesantiems paukščiams įvertinimas. Jos užtikrina, kad pranešėjas, kurio prašymu tritikonazolas yra įtrauktas į šį priedą, pateiks tokių tyrimų rezultatus Komisijai per 2 metus nuo šios direktyvos įsigaliojimo.

⁽¹⁾ Kita informacija apie veiklosios medžiagos tapatumą ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.“.