

KOMISIJOS DIREKTYVA 2006/131/EB

2006 m. gruodžio 11 d.

iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, įtraukiant veikliąją medžiagą metamidofosą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

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

kadangi:

- (1) 1992 m. gruodžio 11 d. Komisijos reglamente (EEB) Nr. 3600/92, nustatančiame išsamias darbų programos, minėtos Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką 8 straipsnio 2 dalyje, pirmojo etapo įgyvendinimo taisykles⁽²⁾, nustatytas veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti siekiant įtraukti į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, sąrašas. Tame sąrašė yra metamidofosas.
- (2) Metamidofoso poveikis aplinkai ir žmonių sveikatai ataskaitų rengėjų pasiūlytais naudojimo atvejais buvo įvertintas vadovaujantis Reglamento (EEB) Nr. 3600/92 nuostatomis. 1994 m. balandžio 27 d. Komisijos reglamentu (EB) Nr. 933/94, nustatančiu augalų apsaugos produktų veikliąsias medžiagas ir skiriančiu ataskaitų rengėjas valstybes nares Komisijos reglamentui (EEB) Nr. 3600/92 įgyvendinti⁽³⁾, Italija buvo paskirta valstybe nare vertinimo ataskaitos rengėja. Italija atitinkamą vertinimo ataskaitą ir rekomendacijas Komisijai pateikė 1999 m. liepos 30 d. pagal Reglamento (EEB) Nr. 3600/92 7 straipsnio 1 dalies c punktą.
- (3) Šią įvertinimo ataskaitą valstybės narės ir Komisija persvarstė Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiname komitete.
- (4) Svarstymuose dėl metamidofoso kilo klausimų, kuriuos sprendė Europos maisto saugos tarnybos (EFSA) Augalų sveikatos, augalų apsaugos produktų ir jų likučių mokslininkų grupė. Buvo kreiptasi į mokslininkų grupę, kad ji nustatytų adsorbcijos per odą laipsnį, kuris būtų mokslininkų pagrįstas įvairiais pranešėjo pateiktų tyrimų rezultatais, siekiant įvertinti riziką žmonėms, medžiagai veikiant per odą. Be to, į mokslininkų grupę buvo kreiptasi, kad ji iširtų duomenis, susijusius su užteršto maisto vengimu, laikotarpiu, per kurį apdorotose teritorijose vartojami pašarai ir užkrėsto maisto iš šių teritorijų dalimi. Grupės buvo prašoma pateikti savo nuomonę dėl stipraus, trumpalaikio ir ilgalaikio insekticido metamidofoso poveikio paukščiams ir žinduoliams. Atsakydama į pirmąjį klausimą, mokslininkų grupė nurodė⁽⁴⁾, kad remiantis turimais duomenimis, didžiausia atskiesto preparato adsorbcija yra apie 5 %. Atsakydama į antrąjį klausimą, mokslininkų grupė daugiausiai rėmėsi dviem gyvūnų rūšimis, kurias nurodė pranešėjas ir valstybė narė ataskaitos rengėja, t. y. geltonajai kielei ir laukų pelei, kadangi jos daugiausiai maitinasi augalais, užaugintais metamidofosu apdorotose kultūrose. Mokslininkų grupė nesutiko⁽⁵⁾ su pranešėjo ir valstybės narės ataskaitos rengėjos pateiktais skaičiais, susijusiais su užteršta geltonųjų kelių lesalo dalimi ir su skaičiavimo sistema, naudota geltonosios kielės ir laukų pelės maisto sudėčiai įvertinti. Mokslininkų grupė nurodė, kad šie skaičiai nepakankamai atspindi stiprų šio insekticido poveikį atskiriems gyvūnams. Mokslininkų grupė parengė kitą užteršto maisto vengimo būdą. Mechanizmas yra sudėtingas, bet gali būti, kad geltonoji kielė ir laukų pelė greitai maitinasi ir tai sukelia jų mirtį lauko sąlygomis. Mokslininkų grupė nustatė keletą galimybių, kurias bus galima panaudoti atliekant laboratorinius tyrimus ir tyrimus vietoje ir kurios gali sudaryti sąlygas tiksliau įvertinti šią riziką.
- (5) Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 4 dalyje ir 6 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad įtraukiant medžiagą į I priedą gali būti taikomi tam tikri apribojimai ir sąlygos. Šiuo atveju įtraukimo laikotarpiui ir patvirtintoms kultūroms taikomi apribojimai yra būtini. Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitetui pateiktose pirminėse priemonėse buvo siūloma įtraukimo laikotarpį apriboti iki septynerių metų, kad valstybės narės pirmiausia

(1) OL L 230, 1991 8 19, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2006/85/EB (OL L 293, 2006 10 24, p. 3).

(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. 10).

(3) OL L 107, 1994 4 28, p. 8. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 2230/95 (OL L 225, 1995 9 22, p. 1).

(4) Komisijos prašymu Augalų sveikatos, augalų apsaugos produktų ir jų likučių mokslininkų grupės pateikta nuomonė, susijusi su metamidofoso toksikologiniu įvertinimu pagal Tarybos direktyvos 91/414/EEB nuostatas (EFSA leidinys (2004 m.) 95, 1–15), patvirtinta 2004 m. rugsėjo 14 d.

(5) Komisijos prašymu Augalų sveikatos, augalų apsaugos produktų ir jų likučių mokslininkų grupės pateikta nuomonė, susijusi su metamidofoso ekotoksikologiniu įvertinimu pagal Tarybos direktyvos 91/414/EEB nuostatas (EFSA leidinys (2004 m.) 144, 1–50), patvirtinta 2004 m. gruodžio 14 d.

peržiūrėtų į rinką pateiktus augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra metamidofoso. Tam, kad būtų išvengta siekiamo aukšto apsaugos lygio neatitikimų, medžiagų įtraukimą į Direktyvos 91/414/EEB I priedą buvo numatoma riboti tais metamidofoso naudojimo atvejais, kurie buvo įvertinti atsižvelgiant į Bendrijoje atliktą vertinimą ir kai buvo nustatyta, kad pasiūlyti naudojimo atvejai atitinka Direktyvos 91/414/EEB sąlygas. Tai reiškia, kad kitus naudojimo atvejus, kurie nebuvo įtraukti arba buvo tik iš dalies įtraukti į šį vertinimą, reikėjo pirmiausia išsamiai įvertinti prieš pradendant svarstyti, ar juos įtraukti į Direktyvos 91/414/EEB I priedą. Galiausiai dėl metamidofoso pavojingumo buvo manoma, kad reikia Bendrijos lygmeniu priimti nuostatas dėl minimalaus tam tikrų pavojų mažinančių priemonių, kurias turės taikyti valstybės narės išduodamos registracijas, suderinimo.

(6) Pagal Direktyvoje 91/414/EEB nustatytą tvarką veikliąsias medžiagas, įskaitant pavojaus valdymo priemones, tvirtina Komisija. Valstybės narės yra atsakingos už priemonių, skirtų mažinti augalų apsaugos produktų keliamą pavojų, įgyvendinimą, taikymą ir kontrolę. Kelių valstybių narių išreikštas nerimas atspindi jų nuomonę, kad siekiant pavojų sumažinti iki tokio lygio, kuris gali būti laikomas priimtiniu ir kuris atitiktų aukštą Bendrijoje užtikrinamą apsaugos lygį, būtina numatyti papildomus apribojimus. Šiuo metu atsirado su rizikos valdymu susijęs uždavinys nustatyti saugos ir apsaugos lygį, reikalingą norint tęsti metamidofoso gamybą, prekybą ir naudojimą.

(7) Todėl Komisija iš naujo išnagrinėjo savo poziciją. Siekiant kad Bendrijoje būtų tinkamai atsižvelgta į aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos apsaugos lygį ir tvarią aplinką, manoma, kad be 5 konstatuojamoje dalyje pateiktų principų, būtų tikslinga įtraukimo laikotarpį dar labiau sutrumpinti nuo septynerių metų iki 18 mėnesių. Taip dar labiau sumažėja pavojus, nes užtikrinama, kad pirmenybė būtų teikiama pakartotiniam šios medžiagos vertinimui.

(8) Galima tikėtis, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra metamidofoso, atitinka Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose nustatytus reikalavimus tais naudojimo atvejais, kurie buvo išnagrinėti ir išsamiai aprašyti Komisijos peržiūros atas-

kaitoje, jeigu bus reikiamos tinkamos pavojų mažinančios priemonės.

(9) Neprieštaraujant išvadai, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra metamidofoso, gali būti laikomi atitinkančiais Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose nustatytus reikalavimus, reikėtų gauti papildomos informacijos tam tikrais konkrečiais klausimais. Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad įtraukiant medžiagas į I priedą gali būti taikomi tam tikri apribojimai ir sąlygos. Todėl reikėtų reikalauti toliau tirti metamidofosą siekiant patvirtinti jo keliamo pavojaus paukščiams ir žinduoliams įvertinimą, o pranešėjas turėtų pateikti tokių tyrimų rezultatus. Be to, valstybės narės turėtų reikalauti, kad registracijų savininkai pateiktų informacijos apie metamidofoso naudojimo atvejus, įskaitant bet kokią informaciją apie naudotojo sveikatos sutrikimus.

(10) Metamidofoso kaip ir kitų į Direktyvos 91/414/EEB I priedą įtrauktų medžiagų statusas gali būti peržiūrėtas pagal šios direktyvos 5 straipsnio 5 dalį atsižvelgiant į bet kokius gautus naujus duomenis. Be to, tai, kad šios medžiagos įtraukimas į I priedą galioja iki tam tikros dienos, netrukdo medžiagą įtraukti iš naujo pagal šioje direktyvoje nustatytą tvarką.

(11) Patirtis, įgyta naudojantis į Direktyvos 91/414/EEB I priedą anksčiau įtrauktomis veikliosiomis medžiagomis, įvertintomis remiantis Reglamento (EEB) Nr. 3600/92 nuostatomis, rodo, kad gali kilti sunkumų interpretuojant galiojančių registracijų savininkų pareigas, susijusias su galimybe naudotis duomenimis. Todėl siekiant išvengti tolesnių sunkumų, būtina aiškiau apibrėžti valstybių narių pareigas, visų pirma pareigą patikrinti, ar leidimo turėtojas gali naudotis tos direktyvos II priedo reikalavimus atitinkančiu dokumentų rinkiniu. Tačiau aiškiau apibrėžus esamas pareigas valstybėms narėms arba leidimų turėtojams neatsirastų naujų įsipareigojimų lyginant su iki šiol priimtomis I priedą iš dalies keičiančiomis direktyvomis.

(12) Prieš įtraukiant veikliąją medžiagą į I priedą, turėtų būti skirtas tinkamas laikotarpis, per kurį valstybės narės ir suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis dėl veikliosios medžiagos įtraukimo atsiradusių reikalavimų.

- (13) 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 persvarstytų galiojančias augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra metamidofoso, registracijas, siekdamos įsitikinti, kad laikomasi Direktyvoje 91/414/EEB, ypač jos 13 straipsnyje nustatytų reikalavimų ir I priede išdėstytų atitinkamų sąlygų. Valstybės narės prirėikus turėtų iš dalies keisti, pakeisti naujais arba panaikinti galiojančias registracijas 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. Atsižvelgiant į pavojingas metamidofoso savybes, laikotarpis, per kurį valstybės narės turi patikrinti, ar augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra vien tik metamidofoso arba ir kitų patvirtintų veikliųjų medžiagų, atitinka VI priedo nuostatas, negali viršyti 18 mėnesių.
- (14) Todėl Direktyvą 91/414/EEB reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti.
- (15) Šioje direktyvoje numatytos priemonės neatitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonės. Todėl Komisija Tarybai pateikė su šiomis priemonėmis susijusį pasiūlymą. Pasibaigus Direktyvos 91/414/EEB 19 straipsnio 2 dalies antrojoje pastraipoje nustatytam laikotarpiui, Taryba nei priėmė pasiūlyto įgyvendinimo akto, nei prieštaravo įgyvendinimo priemonių pasiūlymui, todėl šias priemones priima Komisija,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

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

2 straipsnis

Valstybės narės ne vėliau kaip iki 2007 m. birželio 30 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie įsigalioję įgyvendina šią direktyvą. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų nuostatų tekstą ir tų nuostatų ir šios direktyvos koreliacijos lentelę.

Tuos teisės aktus jos taiko nuo 2007 m. liepos 1 d.

Valstybės narės, tvirtindamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą, arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

3 straipsnis

1. Vadovaudamosi Direktyva 91/414/EEB, valstybės narės, jei būtina, iki 2007 m. birželio 30 d. iš dalies keičia arba panaikina galiojančias augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos metamidofoso, registracijas.

Iki tos dienos jos ypač tikrina, ar laikomasi tos direktyvos I priede nurodytų reikalavimų, susijusių su metamidofosu, išskyrus su šia 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 13 straipsnyje išdėstytas sąlygas.

2. Nukrypdomos nuo 1 dalies nuostatų, valstybės narės iš naujo, pagal Direktyvos 91/414/EEB VI priede numatytus vienodus principus, vadovaudamosi tos direktyvos III priedo reikalavimus atitinkančiu dokumentų rinkiniu, ir atsižvelgdamos į jos I priedo įrašo B dalį, susijusią su metamidofosu, įvertina kiekvieną leistiną augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje yra metamidofoso. 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 nusprendusios, valstybės narės, jei būtina, iš dalies pakeičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje yra metamidofoso, registraciją iki 2008 m. birželio 30 d.

4 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja 2007 m. sausio 1 d.

5 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2006 m. gruodžio 11 d.

Komisijos vardu
Markos KYPRIANOU
Komisijos narys

PRIEDAS

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

Nr.	Bendrinis pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (%)	Išgaliojimas	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„145	Metamidofosas CAS Nr. 10265-92-6 CIPAC Nr. 355	O, S dimetil fosforamidotoatas	≥ 680 g/kg	2007 m. sausio 1 d.	2008 m. birželio 30 d.	<p>A DALIS</p> <p>Leidžiama naudoti tik kaip insekticidą bulvėms.</p> <p>Turi būti laikomasi šių naudojimo sąlygų:</p> <ul style="list-style-type: none"> — neviršijant 0,5 kg veikliosios medžiagos vienam hektarui, — ne daugiau kaip 3 kartus per sezoną. <p>Šiais atvejais negalima naudoti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — purškiant iš lėktuvo, — tiek mėgėjams, tiek profesionaliems naudotojams naudojant ant nugaros nešiojamą arba rankinį purškiklį, — privačiuose soduose. <p>Valstybės narės užtikrina, kad būtų taikomos visos tinkamos pavojų mažinančios priemonės. Reikia skirti ypatingą dėmesį:</p> <ul style="list-style-type: none"> — paukščiams ir žinduoliams. Registracijos sąlygose numatytos pavojų mažinančios priemonės, pavyzdžiui, protingo preparato, kurie sumažina poveikį susijusioms gyvūnų rūšims dėl jų fizinio pateikimo arba esančių medžiagų, leidžiančių išvengti preparato poveikio, naudojimo ir atrankos laiko nustatymas, — vandens organizmams ir atsitiktinai paveiktiems nariuotakojams. Turi būti išlaikomas tinkamas atstumas tarp apdorojamų teritorijų, paviršinio vandens telkinių ir kultūrų ploto ribų. Atstumas gali priklausyti nuo naudojamos arba nenaudojamos technikos, mažinančios pusraskalo pasisklidimą, — naudotojams, kurie privalo dėvėti tinkamus apsauginius rūbus, visų pirma pirštines, kombinezoną, guminius batus ir kvėpavimo organų apsaugos priemones parušiant preparatą ir jį įpilant į prietaisą bei kombinezoną, guminius batus, veido apsaugos priemonę ar apsauginius akinius naudojant prietaisą ir jį plaunant. Pirmiau nurodytos priemonės turi būti taikomos, jeigu prietaiso dizainas ir konstrukcija tinkamai neapsaugo nuo preparato poveikio arba jeigu ant tokio prietaiso nepritvirtinta specialių apsauginių dalių.

Nr:	Bendrinis pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (%)	Išgaliuojimas	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
						<p>B DALIS</p> <p>Igyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į metamidofoso peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius.</p> <p>Valstybės narės privalo užtikrinti, kad registracijų savininkai kiekvienais metais iki gruodžio 31 d. praneštų apie naudotojų sveikatos sutrikimus. Valstybės narės gali reikalauti, kad būtų pateikta tam tikra informacija, pavyzdžiui, duomenys apie pardavimą ir naudojimo būdų tyrimą, siekiant susidaryti realistinį vaizdą apie naudojimo sąlygas ir galimą toksikologinį metamidofoso poveikį.</p> <p>Valstybės narės paprašo pateikti papildomų tyrimų rezultatus, kurie patvirtintų pavojaus paukščiams ir žinduoliams įvertinimą. Jos užtikrina, kad pranešėjai, kurių prašymu metamidofosas yra įtrauktas į šį priedą, pateiks tokių tyrimų rezultatus Komisijai per 1 metus nuo šios direktyvos įsigaliojimo.“</p>

(¹) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatumą ir specifikaciją pateikiama peržiūros ataskaitoje.