

KOMISIJOS DIREKTYVA 2006/134/EB

2006 m. gruodžio 11 d.

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

(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 ⁽²⁾ 8 straipsnio 2 dalyje, pirmojo etapo įgyvendinimo taisykles, nustatytas veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti siekiant įtraukti į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, sąrašas. Tame sąraše yra fenarimolis.
- (2) Fenarimolio 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 valstybės nares Komisijos reglamentui (EEB) Nr. 3600/92 ⁽³⁾ įgyvendinti, Jungtinė Karalystė buvo paskirta valstybe nare ataskaitos rengėja. 1996 m. balandžio 30 d. Jungtinė Karalystė pateikė Komisijai atitinkamą vertinimo ataskaitą ir rekomendacijas pagal Reglamento (EEB) Nr. 3600/92 7 straipsnio 1 dalies c punktą.
- (3) Šią vertinimo ataskaitą valstybės narės ir Komisija persvarstė Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete.

- (4) Du su fenarimoliu susiję klausimai buvo perduoti Augalų moksliniam komitetui (toliau – Moksliniam komitetui). Mokslinio komiteto paprašyta pateikti pastabų dėl kelių kartų tyrimų aiškinimo ir apsvarstyti fenarimolio aromatazinį slopinimo poveikį. Be to, paprašyta pateikti nuomonę dėl patikimos leistinos paros dozės (LPD) ir leistino operatoriaus sąlyčio lygio (LOSL) ⁽⁴⁾. Mokslinis komitetas padarė išvadą, kad tiriant žiurkės pastebėtas fenarimolio poveikis patinų vaisingumui turi būti laikomas reikšmingu vertinant pavojų žmonėms, nors aromatazinio slopinimo poveikiui žmogus yra mažiau jautrus nei žiurkės. Taip pat nuspręsta, kad fenarimolio poveikis žiurkių dauginimuisi gali būti laikomas nesvarbiu vertinant pavojų žmonėms. Be to padaryta išvada, kad nėra kitų įtikinamų įrodymų dėl neigiamo poveikio reprodukcijai, sietino su fenarimolio aromataziniu slopinimu, išskyrus su patinu susijusį sumažėjusį vaisingumą ir vėlesnį dauginimąsi. Galiausiai Mokslinis komitetas nutarė, kad remiantis pateiktais toksikologiniais tyrimais galima nustatyti leistiną paros dozę (LPD) ir leistiną operatoriaus sąlyčio lygį (LOSL). Antrojoje nuomonėje ⁽⁵⁾ svarstytas klausimas dėl metodo, taikyto apskaičiuojant numanomą gamtinę koncentraciją dirvožemyje (PEC), tinkamumo. Apskaičiuojant susikaupusią dirvožemio PEC, komitetas pasiūlė naudotis sklaidos lauke ir laboratorinių tyrimų metu gautais skilimo duomenimis. Nuomonę įvertino valstybė narė ataskaitos rengėja, kuri vis dėlto nusprendė, kad ši tvarka nėra daugiau mokslškai pagrįsta nei vien tik sklaidos lauke vertinimas. Todėl nuspręsta laukti atliekamų sklaidos lauke tyrimų rezultatų. Laikini šių tyrimų rezultatai atitinka skaičiavimo modelio rezultatus ir dėl to manyta, kad klausimas yra tinkamai išspręstas. Todėl daroma išvada, kad visais atvejais rengiant šią direktyvą ir susijusią peržiūros ataskaitą buvo atsižvelgta į Mokslinio komiteto rekomendacijas.

- (5) Atlikus įvairius tyrimus paaiškėjo, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra fenarimolio, gali būti laikomi atitinkančiais Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose nustatytus reikalavimus tais naudojimo atvejais, kurie buvo išnagrinėti ir

⁽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⁾ Augalų mokslinio komiteto nuomonė dėl galimybės įtraukti fenarimolį į Direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką 1 priedą (SCP/FENARI/005 – galutinė) (1999 m. gegužės 18 d. priimta Augalų mokslinio komiteto nuomonė).

⁽⁵⁾ Augalų mokslinio komiteto nuomonė dėl konkrečių Komisijos klausimų, susijusių su fenarimolio vertinimu pagal Tarybos direktyvą 91/414/EEB (2001 m. lapkričio 8 d. priimta Augalų mokslinio komiteto nuomonė).

išsamiai aprašyti Komisijos peržiūros ataskaitose, jeigu bus taikomos tinkamos pavojų mažinančios priemonės. Kadangi fenarimolis yra pavojinga medžiaga, jo naudojimas turėtų būti ribojamas. Visų pirma susirūpinimą kelia jo toksinis poveikis, galintis sutrikdyti endokrininės sistemos veiklą. Šiuo metu mokslininkai nesutaria dėl tikslaus tokio pavojaus masto. Taikant atsargumo principą ir atsižvelgiant į dabartinį mokslinių žinių lygį, reikėtų taikyti pavojų mažinančias priemones tam, kad būtų pasiektas aukštas žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygis, kurio siekiama Bendrijoje.

- (6) Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 4 dalyje ir 6 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad įtraukiant medžiagas į I priedą gali būti taikomi tam tikri apribojimai ir sąlygos. Šiuo atveju įtraukimo laikotarpiui ir patvirtintoms kultūroms taikomi apribojimai laikomi būtinais. Pagal pirmines priemones, pateiktas Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitetui, buvo siūloma įtraukimo laikotarpį apriboti iki septynerių metų, kad valstybės narės pirmiausia peržiūrėtų į rinką pateiktus augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra fenarimolio. Tam, kad būtų išvengta siekiamo aukšto apsaugos lygio neatitikimų, buvo ketinama medžiagų įtraukimą į Direktyvos 91/414/EEB I priedą apriboti tais fenarimolio 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 leidžia manyti, kad kiti naudojimo atvejai, kurie nebuvo įtraukti arba buvo tik iš dalies įtraukti į šį vertinimą, turėjo būti pirmiausia išsamiai įvertinti prieš pradedant svarstyti, ar juos įtraukti į Direktyvos 91/414/EEB I priedą. Galiausiai dėl fenarimolio pavojingumo buvo manoma, kad Bendrijos lygmeniu būtina priimti nuostatas dėl minimalaus tam tikrų pavojų mažinančių priemonių, kurias turėjo taikyti valstybės narės išduodamos registracijos, suderinimo.

- (7) Pagal Direktyvoje 91/414/EEB nustatytą tvarką dėl veikliųjų medžiagų tvirtinimo, įskaitant pavojaus valdymo priemonių apibrėžtį, sprendžia Komisija. Valstybės narės tenka atsakomybė už augalų apsaugos produktų keliamam pavojui mažinti skirtų priemonių įgyvendinimą, taikymą ir kontrolę. Kelių valstybių narių išreikštas susirūpinimas rodo, kad siekiant pavojų sumažinti iki tokio lygio, kuris galėtų būti laikomas priimtiniu ir atitinkančiu aukštą apsaugos lygį, kurio siekiama Bendrijoje, būtina taikyti papildomus apribojimus. Šiuo metu tinkamo tolesnės fenarimolio gamybos, prekybos ir naudojimo saugos ir apsaugos lygio nustatymas priklauso nuo pavojaus valdymo.

- (8) Atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija pakartotinai išnagrinėjo savo poziciją. Kad būtų teisingai atspindėtas aukštas žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygis, kurio siekia Bendrija, manoma, kad be 6 konstatuojamojoje dalyje išdėstytų principų,

būtų tikslinga įtraukimo laikotarpį dar sutrumpinti nuo septynerių metų iki 18 mėnesių. Tai dar labiau sumažina bet kokių pavojų, nes užtikrinamas šios medžiagos pakartotinis vertinimas pirmumo teise.

- (9) Galima tikėtis, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra fenarimolio, 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 ataskaitoje, ir jeigu taikomos būtinos pavojų mažinančios priemonės.
- (10) Neprieštaraujant išvadai, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra fenarimolio, 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. Atliekant tyrimus remiantis geriausia šiuo metu turima praktika buvo įvertintas fenarimolio poveikis, galintis sutrikdyti endokrininės sistemos veiklą. Komisijos žiniomis, Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija (EBPO) rengia tyrimų atlikimo gaires, siekdama labiau ištobulinti vertinimą, leidžiantį nustatyti galimą endokrininės sistemos veiklą trikdančių poveikį. Todėl tikslinga reikalauti, kad fenarimolis būtų papildomai tiriamas, kai tik bus susitarta dėl EPBO tyrimų atlikimo gairių, ir kad pranešėjai pateiktų tokių tyrimų rezultatus. Be to, valstybės narės turėtų reikalauti, kad registracijų savininkai pateiktų informacijos apie fenarimolio naudojimo atvejus, įskaitant bet kokią informaciją apie naudotojo sveikatos sutrikimus.
- (11) Fenarimolio, 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. Taip pat faktas, kad šios medžiagos įtraukimo į I priedą galiojimas baigiasi konkrečią dieną nereiškia, kad įtraukimas negali būti atnaujintas pagal direktyvoje nustatytas procedūras.
- (12) Patirtis, įgyta naudojantis į Direktyvos 91/414/EEB I priedą anksčiau įtrauktomis veikliosiomis medžiagomis, įvertintomis remiantis Reglamente (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 registracijos savininkas gali naudotis tos direktyvos II priedo reikalavimus atitinkančiu dokumentų rinkiniu. Tačiau aiškiau apibrėžus esamas pareigas valstybės narės arba registracijos savininkams neatsirastų naujų įsipareigojimų, palyginti su iki šiol priimtomis I priedą iš dalies keičiančiomis direktyvomis.

- (13) Prieš įtraukiant veikliąją medžiagą į I priedą turėtų būti skirtas tinkamas laikotarpis, per kurį valstybės narės ir suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų reikalavimų, kuriuos lems toks įtraukimas.
- (14) Nepažeidžiant Direktyvoje 91/414/EEB apibrėžtų reikalavimų, įtraukus veikliąją medžiagą į I priedą, valstybės narėms turėtų būti suteiktas 6 mėnesių laikotarpis nuo tos medžiagos įtraukimo, per kurį jos persvarstytų galiojančias augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra fenarimolio, 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 naujomis arba panaikinti galiojančias registracijas pagal Direktyvos 91/414/EEB nuostatas. Nukrypstant nuo pirmiau minėto galutinio termino, reikėtų suteikti ilgesnį laikotarpį, per kurį laikantis Direktyvoje 91/414/EEB nustatytų vienodų principų kiekvienu numatytu naudojimo atveju būtų pateikiamas ir įvertinamas III priede nurodytas visas kiekvieno augalų apsaugos produkto dokumentų rinkinys. Atsižvelgiant į pavojingas fenarimolio savybes, laikotarpis, per kurį valstybės narės turi patikrinti, ar augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra vien tik fenarimolio arba ir kitų patvirtintų veikliųjų medžiagų, atitinka VI priedo nuostatas, negali viršyti 18 mėnesių.
- (15) Todėl Direktyvą 91/414/EEB reikėtų atitinkamai iš dalies keisti.
- (16) Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas nepateikė nuomonės iki komiteto pirmininko nustatyto termino, ir todėl Komisija pateikė Tarybai pasiūlymą dėl šių priemonių. Pasibaigus Direktyvos 91/414/EEB 19 straipsnio 2 dalies antrojoje pastraipoje nustatytam laikotarpiui Taryba nepriėmė pasiūlyto įgyvendinimo akto ir neprieštaravo pasiūlymui dėl įgyvendinimo priemonių, todėl atitinkamai Komisija turi priimti šias priemones,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

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

2 straipsnis

Valstybės narės priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję ne vėliau kaip iki 2007 m. birželio 30 d., įgyvendina šią direktyvą. Jos nedelsdamos pateikia Komi-

sijai tų nuostatų tekstus ir tų nuostatų bei šios direktyvos koreliacijos lentelę.

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

Valstybės narės, priimdamos 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. birželio 30 d. iš dalies keičia arba panaikina galiojančias augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos fenarimolio, registracijas. Iki tos dienos jos ypač tikrina, ar laikomasi tos direktyvos I priede nurodytų reikalavimų, susijusių su fenarimoliu, 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. Nukrypdamos nuo 1 dalies nuostatų, valstybės narės iš naujo, pagal Direktyvos 91/414/EEB VI priede numatytus vienodus principus, vadovaudamasi tos direktyvos III priedo reikalavimus atitinkančiu dokumentų rinkiniu, ir atsižvelgdamos į jos I priedo įrašo B dalį, susijusią su fenarimoliu, įvertina kiekvieną leistiną augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje yra fenarimolio. Remdamos tuo vertinimu, jos nustato, ar produktas atitinka Direktyvos 91/414/EEB 4 straipsnio 1 dalies b, c, d ir e punktuose išdėstytas sąlygas.

Tai nusprendusios, valstybės narės, jei būtina, iš dalies pakeičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje yra fenarimolio, 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, identifikacijos Nr.	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Išgaliojimas	Ištraukimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„148	Fenarimolis CAS Nr. 60168-88-9 (nenurodyta stereochemija) CIPAC Nr. 380	(±)-2,4'-dichloro-α-(pirimidin-5-il) benzhidrilis alkoholis	980 g/kg	2007 m. sausio 1 d.	2008 m. birželio 30 d.	A DALIS Galima vartoti tik kaip fungicidą šioms kultūroms: — pomidorams, — šiltnamiuose auginamoms paprikoms, — baklažanams, — šiltnamiuose auginamiems agurkams, — melionams, — dekoratyviniams augalams, medelynams ir daugiamečiams augalams, neviršijant — 0,058 kg veikliosios medžiagos vienam laukuose auginamų pomidorų hektarui vienam kartui ir 0,072 kg veikliosios medžiagos vienam šiltnamiuose auginamų pomidorų hektarui vienam kartui, — 0,072 kg veikliosios medžiagos vienam paprikomis apsodintam hektarui vienam kartui, — 0,038 kg veikliosios medžiagos vienam baklažanais apsodintam hektarui vienam kartui, — 0,048 kg veikliosios medžiagos vienam agurkais apsodintam hektarui vienam kartui, — 0,024 kg veikliosios medžiagos vienam laukuose auginamų melionų hektarui vienam kartui ir 0,048 kg veikliosios medžiagos vienam šiltnamiuose auginamų melionų hektarui vienam kartui, — 0,054 kg veikliosios medžiagos vienam laukuose auginamų dekoratyvinių augalų, medelynų ir daugiamečių augalų hektarui vienam kartui ir 0,042 kg veikliosios medžiagos vienam šiltnamiuose auginamų dekoratyvinių augalų hektarui vienam kartui. Šiais atvejais negalima naudoti: — purškiant iš lėktuvo, — mėgėjams naudojant ant nugaros nešiojamą arba rankinį purškiklį, — privačiuose soduose. Valstybės narės užtikrina, kad būtų taikomos visos tinkamos pavojų mažinančios priemonės. Reikia skirti ypatingą dėmesį: — vandens organizmų apsaugai. Prireikus turi būti išlaikomas tinkamas atstumas tarp apdorojamų teritorijų ir paviršinio vandens telkinių. Atstumas gali priklausyti nuo to, ar naudojama technika arba prietaisai, mažinantys purškalo pasklidimą,

Nr.	Bendrinis pavadinimas, identifikacijos Nr.	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Išgaliojimas	Ištraukimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
						— siekiam. Registracijos sąlygose numatytos pavojų mažinančios priemonės, pavyzdžiui, tinkamiausio naudojimo kartų ir naudojimo laiko santykio, naudojimo normų, ir, jeigu būtina, veiklosios medžiagos koncentracijos lygio parinkimas, — 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, — naudotojams, kurie privalo dėvėti tinkamus apsauginius rūbus, visų pirma pirštines, kombinezoną, guminius batus, veido apsaugos priemonę ar apsauginius akinius paruošiant preparatą, jį įpilant į prietaisą, naudojant prietaisą ir jį plaunant, jeigu prietaiso dizainas ir konstrukcija tinkamai neapsaugo nuo preparato poveikio arba jeigu ant tokio prietaiso nepritvirtinta specialiu apsauginių dalių, — darbuotojams, kurie privalo dėvėti tinkamus apsauginius rūbus, visų pirma pirštines, jeigu jie turi įeiti į apdorotą teritoriją anksčiau nei baigiasi nustatytas įėjimo laikas. B DALIS Igyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į fenarimolio peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. 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 pardavinimą ir naudojimo būdų tyrimą, siekiant susidaryti realistinį vaizdą apie naudojimo sąlygas ir galimą toksikologinį fenarimolio poveikį. Valstybės narės prašo pateikti papildomų tyrimų rezultatus tam, kad būtų sprendžiamas klausimas, susijęs su endokrininės sistemos veiklą trikdančiu fenarimolio poveikiu per dvejus metus nuo tada, kai Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija priėmė Tyrimų atlikimo gaires dėl endokrininės sistemos veiklos sutrikdymo, jos užtikrina, kad pranešėjas, kurio prašymu fenarimolis buvo įtrauktas į šį priedą, pateiktų Komisijai tokius tyrimus per dvejus metus nuo pirmiau minėtų tyrimų atlikimo gairių priėmimo.“

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