

DIREKTYVOS

KOMISIJOS DIREKTYVA 2008/116/EB

2008 m. gruodžio 15 d.

iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, įtraukiant veikliąsias medžiagas aklonifeną, imidaklopridą ir metazachlorą

(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. 1490/2002⁽³⁾ nustatytos išsamios Direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalyje nurodytos darbų programos trečiojo etapo įgyvendinimo taisyklės ir nustatytas veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, siekiant nustatyti, ar jas galima įtraukti į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, sąrašas. Šiame sąrašė yra aklonifenas, imidaklopridas ir metazachloras.
- (2) Šių veikliųjų medžiagų poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai pranešėjų pasiūlytais naudojimo atvejais buvo įvertintas pagal reglamentuose (EB) Nr. 451/2000 ir (EB) Nr. 1490/2002 išdėstytas nuostatas. Be to, šiais reglamentais skiriamos ataskaitas rengiančios valstybės narės, kurios pagal Reglamento (EB) Nr. 1490/2002 10 straipsnio 1 dalies nuostatas Europos maisto saugos tarnybai (toliau – EMST) turi teikti atitinkamas vertinimo ataskaitas ir rekomendacijas. Aklonifeno ir imidakloprido ataskaitą rengiančia valstybe nare buvo paskirta Vokietija, o visa atitinkama informacija buvo pateikta atitinkamai 2006 m. rugsėjo 11 d. ir 2006 m. birželio 13 d. Metazachloro ataskaitą rengiančia valstybe nare buvo paskirta Jungtinė Karalystė, o visa atitinkama informacija buvo pateikta 2005 m. rugsėjo 30 d.

- (3) Šias vertinimo ataskaitas valstybės narės peržiūrėjo kartu su EMST ir 2008 m. liepos 31 d. pateikė Komisijai kaip EMST mokslines aklonifeno, 2008 m. gegužės 29 d. – imidakloprido ir 2008 m. balandžio 14 d. – metazachloro ataskaitas⁽⁴⁾. Šias ataskaitas valstybės narės ir Komisija peržiūrėjo Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitete ir 2008 m. rugsėjo 26 d. pateikė kaip Komisijos aklonifeno, imidakloprido ir metazachloro peržiūros ataskaitas.

- (4) Po įvairiapusių tyrimų nustatyta, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra aklonifeno, imidakloprido arba metazachloro, gali būti laikomi iš esmės atitinkančiais Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktų reikalavimus, visų pirma juos naudojant tomis paskirtimis, kurios buvo išnagrinėtos ir išsamiai pateiktos 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.

- (5) Nepažeidžiant šios išvados, reikėtų gauti papildomos informacijos tam tikrais konkrečiais klausimais. Direktyvos 91/414/EB 6 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad medžiagos įtraukimas į I priedą gali priklausyti nuo tam tikrų sąlygų. Todėl tikslinga reikalauti, kad aklonifenas būtų toliau tiriamas, siekiant įvertinti medžiagos likučius sėjomainos būdu auginamose kultūrose ir patvirtinti rizikos paukščiams, žinduoliams, vandens organizmams ir netiksliniams augalams vertinimą, ir kad imidaklopridas būtų toliau tiriamas, siekiant patvirtinti rizikos operatoriams ir darbuotojams bei paukščiams ir žinduoliams vertinimus, ir kad pranešėjas pateiktų tokių tyrimų rezultatus. Dėl metazachloro, reikėtų gauti papildomos

⁽¹⁾ OL L 230, 1991 8 19, p. 1.

⁽²⁾ OL L 55, 2000 2 29, p. 25.

⁽³⁾ OL L 224, 2002 8 21, p. 23.

⁽⁴⁾ EMST mokslinė ataskaita (2008) 149 „Veikliosios medžiagos pesticido aklonifeno keliamos rizikos vertinimo peržiūros išvados“ (pateikta 2008 m. liepos 31 d.).
EMST mokslinė ataskaita (2008) 148 „Veikliosios medžiagos pesticido imidakloprido keliamos rizikos vertinimo peržiūros išvados“ (pateikta 2008 m. gegužės 29 d.).
EMST mokslinė ataskaita (2008) 145 „Veikliosios medžiagos pesticido metazachloro keliamos rizikos vertinimo peržiūros išvados“ (pateikta 2008 m. balandžio 14 d.).

informacijos tam tikrais konkrečiais klausimais. Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 5 dalyje numatyta, kad medžiagų įtraukimas bet kuriuo metu gali būti peržiūrimas, jeigu yra požymių, kad nebesilaikoma 1 ir 2 dalyse nurodytų kriterijų. Pareiškėjas pateikė informacijos, kuri šiame etape laikoma pakankama tam tikrų metabolitų įtakai įvertinti. Tačiau dėl metazachloro klasifikavimo pagal Direktyvą 67/548/EEB dar nepriimtas sprendimas. Dėl šio sprendimo gali prireikti papildomos informacijos apie šiuos metabolitus. Informacija, kurią pranešėjas pateikė metabolitų 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 ir 479M12 įtakai vėžiui įvertinti, šiame etape laikoma pakankama. Tačiau priėmus sprendimą pagal 1967 m. birželio 27 d. Tarybos direktyvą 67/548/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklimą etiketėmis, suderinimo ⁽¹⁾, pagal kurią metazachloras klasifikuojamas kaip „nepakankamai įrodyto kancerogeninio poveikio“ medžiaga, reikės papildomos informacijos apie šių metabolitų įtaką vėžiui. Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad įtraukiant medžiagą į I priedą gali būti taikomos tam tikros sąlygos. Todėl įtraukiant metazachlorą turėtų būti taikoma sąlyga dėl papildomos informacijos teikimo, jeigu medžiaga klasifikuojama pagal Direktyvą 67/548/EEB.

- (6) Prieš įtraukiant veikliąją medžiagą į I priedą, turėtų būti suteiktas tinkamas laikotarpis, per kurį valstybės narės ir suinteresuotosios šalys pasirengtų laikytis dėl veikliosios medžiagos įtraukimo atsiradusių naujų reikalavimų.
- (7) Nepažeidžiant Direktyvoje 91/414/EEB nustatytų įpareigojimų, įtraukus veikliąją medžiagą į I priedą, valstybėms narėms turėtų būti suteiktas šešių mėnesių laikotarpis nuo medžiagos įtraukimo, per kurį jos, siekdamos įsitikinti, kad laikomasi Direktyvoje 91/414/EEB, ypač jos 13 straipsnyje, nustatytų reikalavimų ir I priede išdėstytų atitinkamų sąlygų, persvarstytų galiojančią augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra aklonifeno, imidakloprido arba metazachloro, registraciją. Valstybės narės atitinkamai turėtų iš dalies keisti, pakeisti arba panaikinti galiojančią registraciją pagal Direktyvos 91/414/EEB nuostatas. Nukrypstant nuo pirmiau minėto termino, reikėtų suteikti ilgesnį laikotarpį, per kurį, laikantis Direktyvoje 91/414/EEB nustatytų vienodų principų, būtų pateikti ir įvertinti III priede nurodyti visi kiekvieno augalų apsaugos produkto kiekvieno numatyto naudojimo atvejo dokumentų rinkiniai.
- (8) Ankstesnė patirtis, įgyta į Direktyvos 91/414/EEB I priedą įtraukus veikliąsias medžiagas, įvertintas remiantis Reglamento (EEB) Nr. 3600/92 ⁽²⁾ nuostatomis, rodo, kad gali kilti sunkumų interpretuojant galiojančios registracijos

turėtojų pareigas, susijusias su galimybe naudotis duomenimis. Todėl, siekiant išvengti tolesnių sunkumų, būtina aiškiau apibrėžti valstybių narių pareigas, visų pirma pareigą patikrinti, ar registracijos turėtojas gali naudotis tos direktyvos II priedo reikalavimus atitinkančiu dokumentų rinkiniu. Tačiau, aiškiau apibrėžus esamas valstybių narių arba registracijos turėtojų pareigas, naujų pareigų, palyginti su iki šiol priimtomis, I priedą iš dalies keičiančiomis direktyvomis, neatsirastų.

- (9) Todėl Direktyvą 91/414/EEB reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti.
- (10) 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.

2 straipsnis

Valstybės narės ne vėliau kaip iki 2010 m. sausio 31 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, kuriais jiems įsigaliojus įgyvendinama ši direktyva. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų nuostatų tekstus bei tų nuostatų ir šios direktyvos atitikmenų lentelę.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2010 m. vasario 1 d.

Priimdamos šias nuostatas valstybės narės daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Valstybės narės nustato tokios nuorodos pateikimo tvarką.

3 straipsnis

1. Vadovaudamasi Direktyva 91/414/EEB, valstybės narės, jei būtina, iki 2010 m. sausio 31 d. iš dalies keičia arba panaikina galiojančią augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų aklonifeno, imidakloprido arba metazachloro, registraciją.

⁽¹⁾ OL 196, 1967 8 16, p. 1.

⁽²⁾ OL L 366, 1992 12 15, p. 10.

Iki tos dienos jos visų pirma tikrina, ar laikomasi tos direktyvos I priede nurodytų reikalavimų, susijusių su aklonifenu, imidaklopridu ir metazachloru, išskyrus su jais susijusius reikalavimus, nurodytus įrašo B dalyje, ir ar registracijos turėtojas turi visus dokumentus, atitinkančius tos direktyvos II priedo reikalavimus, arba gali jais naudotis pagal tos direktyvos 13 straipsnyje išdėstytas sąlygas.

2. Nukrypdomos nuo 1 dalies nuostatų, kiekvieną registruotą augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje aklonifenas, imidaklopridas arba metazachloras yra vienintelė veiklioji medžiaga arba viena iš kelių veikliųjų medžiagų, kurios visos įtraukiamos į Direktyvos 91/414/EEB I priedą ne vėliau kaip 2009 m. liepos 31 d., valstybės narės iš naujo įvertina pagal Direktyvos 91/414/EEB VI priede numatytus vienodus principus, vadovaudamosi tos direktyvos III priedo nuostatas atitinkančiu dokumentų rinkiniu ir atsižvelgdamos į jos I priedo įrašo B dalyje apibrėžtus reikalavimus, atitinkamai susijusius su aklonifenu, imidaklopridu arba metazachloru. 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 keičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje aklonifenas, imidaklopridas arba metazachloras yra vienintelė veiklioji medžiaga, registraciją ne vėliau kaip iki 2014 m. sausio 31 d.;

b) jei būtina, iš dalies keičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje aklonifenas, imidaklopridas arba metazachloras yra viena iš kelių veikliųjų medžiagų, registraciją iki 2014 m. sausio 31 d. arba iki tokiam keitimui ar panaikinimui skirtos dienos, nustatytos atitinkama direktyva ar direktyvomis, kuriomis atitinkama medžiaga ar medžiagos buvo įtrauktos į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, pasirinkdamos vėliausią datą.

4 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja 2009 m. rugpjūčio 1 d.

5 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2008 m. gruodžio 15 d.

Komisijos vardu
Androulla VASSILIOU
Komisijos narė

PRIEDAS

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

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (!)	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
„221	Aklonifenas CAS Nr. 7 4070–46–5 CIPAC Nr. 498	2-chloro-6-nitro-3-fenoksia- nilinas	≥ 970 g/kg Fenolio priemaiša yra toksiška; nustatytas didžiausias leistinas kiekis – 5 g/kg.	2009 m. rugp- jūčio 1 d.	2019 m. liepos 31 d.	A DALIS Leidžiama naudoti tik kaip herbicidą. B DALIS Vertindamos paraiškas registruoti augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra aklonifeno ir kurie nėra skirti saulėgrąžoms, 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 priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į aklonifeno peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2008 m. rugsėjo 26 d. Atikhdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės privalo kreipti ypatingą dėmesį į: — pagamintos techninės medžiagos specifikaciją, kuri turi būti patvirtinta ir pagrįsta tinkamais analitiniais duomenimis. Tyrimų medžiaga, panaudota rengiant toksis- kumo dokumentų rinkinius, turėtų būti palyginta ir sutikrinta su šia techninės medžiagos specifikacija, — operatorių saugos užtikrinimą. Leistinose naudojimo sąlygose turi būti numatytos tinkamos asmens apsaugos ir rizikos mažinimo priemonės poveikiui sumažinti, — medžiagos likučius sėjomainose būdu auginamose kultūrose ir įvertinti su maistu suvartojimų likučių poveikį vartotojams, — paukščių, žinduolių, vandens organizmų ir netikslinių augalų apsaugą. Nustacius šią riziką, prirėkus turėtų būti taikomos rizikos mažinimo priemonės, pavyz- džiui, kuriamos apsaugos zonos. Atitinkamos valstybės narės prašo pateikti papildomų tyrimų dėl medžiagos likučių sėjomainos būdu auginamose kultūrose rezultatus ir atitinkamą informaciją, kuri patvirtintų rizikos paukščiams, žinduoliams, vandens organizmams ir netiksliniams augalams vertinimą. Jos užtikrina, kad pranešėjas šiuos patvirtinančius duomenis ir informaciją pateiktų Komisijai per dvejus metus nuo šios direktyvos įsigaliojimo.

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Išgalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
222	Imidaklopridas CAS Nr. 1 38261-41-3 CIPAC Nr. 582	(E)-1-(6-Chloro-3-piridimilmetil)-N-nitroimidazolidin-2-ilideneaminas	≥ 970 g/kg	2009 m. rugpjūčio 1 d.	2019 m. liepos 31 d.	<p>A DALIS</p> <p>Leidžiama naudoti tik kaip insekticidą.</p> <p>Naudojama netiksliniams organizmams, visų pirma bitėms ir paukščiams apsaugoti, taip pat sėkloms apdoroti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — sėklos dražuojamos tik profesionaliose sėklų apdorojimo patalpose. Specialiose patalpose turi būti naudojama pažangiausia technologija siekiant užtikrinti, kad sandėliuojant, transportuojant ir naudojant nesusidarytų dulkių debesys, — naudojama tinkama naudojimo įranga, siekiant užtikrinti aukštą įsiskverbimo į dirvožemį lygį, sumažinti nutekėjimą ir dulkių debesų susidarymą. Valstybės narės užtikrina, kad apdorotos sėklos etiketėje būtų pateikiama nuoroda, kad sėkla apdorota imidaklopridu, ir kad būtų nustatoma šioje registracijoje numatyta rizikos mažinimo priemonė. <p>B DALIS</p> <p>Vertindamos paraiškas registruoti augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra imidakloprido ir kurie skirti naudoti ne pomidorams 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.</p> <p>Igyvendinant VI priede nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į imidakloprido peržiūros ataskaitos išvadą, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitete 2008 m. rugsėjo 26 d.</p> <p>Atitinkamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės turi kreipti ypatingą dėmesį į:</p> <ul style="list-style-type: none"> — operatorių ir darbuotojų saugą ir užtikrinti, kad naudojimo instrukcijose būtų numatyta naudoti tinkamas asmens apsaugos priemones, — poveikį vandens organizmams, netiksliniams nariuotakojams, sliekams ir kitiems dirvožemio makroorganizmams ir privalo užtikrinti, kad registracijos sąlygose prireikus būtų įtrauktos rizikos mažinimo priemonės, — bičių apsaugą, visų pirma purskiant, ir užtikrinti, kad registracijos sąlygose prireikus būtų numatytos rizikos sumažinimo priemonės. <p>Atitinkamos valstybės narės gali prašyti pateikti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — informaciją, reikalingą tolesniam rizikos operatoriams ir darbuotojams vertinimui, — informaciją, reikalingą tolesniam rizikos paukščiams ir žinduoliams vertinimui. <p>Jos užtikrina, kad pranešėjas šiuos patvirtinančius duomenis ir informaciją pateiktų Komisijai per dvejus metus nuo šios direktyvos įsigaliojimo.</p>

Nr:	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Išgaloja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
223	Metazachloras CAS Nr. 67129-08-2 CIPAC Nr. 411	2-chloro-N-(pirazol-1-ilmetil)acet-2',6'-ksilididas	≥ 940 g/kg Gamybinė tolueno priemaiša yra toksiška; nustatytas didžiausias leistinas kiekis – 0,01 %.	2009 m. rugpjūčio 1 d.	2019 m. liepos 31 d.	<p>A DALIS</p> <p>Leidžiama naudoti tik kaip herbicidą ne daugiau kaip 1,0 kg/ha tik kas trečius metus tame pačiame lauke.</p> <p>B DALIS</p> <p>Išgyvendinant VI priedė nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į metazachloro peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitete 2008 m. rugsėjo 26 d.</p> <p>Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės privalo kreipti ypatingą dėmesį į:</p> <ul style="list-style-type: none"> — operatorių saugą ir užtikrinti, kad naudojimo instrukcijose būtų numatyta naudoti tinkamas asmens apsaugos priemones, — vandens organizmų apsaugą, — požeminio vandens apsaugą, jei veiklioji medžiaga yra naudojama vietovėse, kurių dirvožemio ir (arba) klimato sąlygos yra lengvai pažeidžiamos. <p>Registracijos sąlygose numatomos rizikos mažinimo priemonės, o prireikus pradedamos vykdyti stebėsenos programos, siekiant patikrinti galimą požeminio vandens užterštumą metabolitais 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 ir 479M12 pažeidžiamose zonose.</p> <p>Jeigu metazachloras pagal Direktyvą 67/548/EEB klasifikuojamas kaip „nepakankamai įrodyto kancerogeninio poveikio“ medžiaga, atitinkamos valstybės narės prašo pateikti papildomą informaciją apie metabolitų 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 ir 479M12 įtaką vėžio atžvilgiu.</p> <p>Jos užtikrina, kad pranešėjai šią informaciją pateiktų Komisijai per šėsis mėnesius nuo tokio klasifikavimo sprendimo paskelbimo.“</p>

(1) Papildoma informacija apie veikliųjų medžiagų tapatumą ir specifikaciją pateikta jų peržiūros ataskaitose.