

DIREKTYVOS

KOMISIJOS DIREKTYVA 2010/39/ES

2010 m. birželio 22 d.

kuria iš dalies keičiamas Tarybos direktyvos 91/414/EEB I priedas dėl konkrečių nuostatų, susijusių su veikliosiomis medžiagomis klorfentozinu, diflubenzuronu, lenacilu, oksadiazonu, pikloramu ir piriprosifenu

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

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) Veikliosios medžiagos klorfentozinas, diflubenzuronas, lenacilas, oksadiazonas, pikloramas ir piriprosifenas į Direktyvos 91/414/EEB I priedą įtrauktos Komisijos direktyva 2008/69/EB ⁽²⁾, laikantis Komisijos reglamento (EB) Nr. 1490/2002 ⁽³⁾ 11b straipsnyje nustatytos tvarkos.

(2) Remdamasi Reglamento (EB) Nr. 1490/2002 12a straipsniu Europos maisto saugos tarnyba (EMST) Komisijai pateikė tarpusavio peržiūros išvadą: 2009 m. birželio 4 d. dėl klorfentozino ⁽⁴⁾, 2009 m. liepos 16 d. dėl diflubenzurono ⁽⁵⁾, 2009 m. rugsėjo 25 d. dėl lenacilo ⁽⁶⁾, 2009 m. lapkričio 26 d. dėl oksadiazono ⁽⁷⁾ ir

⁽¹⁾ OL L 230, 1991 8 19, p. 1.

⁽²⁾ OL L 172, 2008 7 2, p. 9.

⁽³⁾ OL L 224, 2002 8 21, p. 23.

⁽⁴⁾ EMST mokslinė ataskaita (2009 m.) 269, Veikliosios medžiagos pesticido klorfentozino keliamos rizikos vertinimo tarpusavio peržiūros išvada (baigta 2009 m. birželio 4 d.).

⁽⁵⁾ EMST mokslinė ataskaita (2009 m.) 332, Veikliosios medžiagos pesticido diflubenzurono keliamos rizikos vertinimo tarpusavio peržiūros išvada (baigta 2009 m. liepos 16 d.).

⁽⁶⁾ Europos maisto saugos tarnyba. Europos Komisijos prašymu parengta veikliosios medžiagos pesticido lenacilo keliamos rizikos vertinimo tarpusavio peržiūros išvada. EMST leidinys, 2009; 7(9):1326. [83 p.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1326. Galima rasti adresu www.efsa.europa.eu (baigta 2009 m. rugsėjo 25 d.).

⁽⁷⁾ Europos maisto saugos tarnyba. EMST prašymu parengta veikliosios medžiagos pesticido oksadiazono keliamos rizikos vertinimo tarpusavio peržiūros išvada. EMST leidinys, 2009; 7(12): [92 p.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1389. Galima rasti adresu www.efsa.europa.eu (baigta 2009 m. lapkričio 25 d.).

pikloramo ⁽⁸⁾, 2009 m. liepos 21 d. dėl piriprosifeno ⁽⁹⁾. Šias išvadas valstybės narės ir Komisija persvarstė Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete ir 2010 m. gegužės 11 d. pateikė kaip Komisijos klorfentozino, diflubenzurono, lenacilo, oksadiazono, pikloramo ir piriprosifeno peržiūros ataskaitas.

(3) Atsižvelgiant į EMST išvadą patvirtinta, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra klorfentozino, diflubenzurono, lenacilo, oksadiazono, pikloramo arba piriprosifeno, gali būti laikomi iš esmės atitinkančiais Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktų reikalavimus, visų pirma dėl naudojimo paskirčių, kurios buvo išnagrinėtos ir išsamiai aprašytos Komisijos peržiūros ataskaitose.

(4) Būtina įtraukti konkrečius nuostatas, pagal kurias registruodamos tam tikras medžiagas valstybės narės turėtų skirti daugiau dėmesio tam tikriems klausimams arba turėtų užtikrinti, kad imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių.

(5) Nepažeidžiant 3 konstatuojamojoje dalyje nurodytų išvadų, reikėtų gauti daugiau informacijos apie tam tikrus konkrečius klausimus. Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad įtraukiant medžiagą į I priedą gali būti taikomos tam tikros sąlygos. Dėl klorfentozino tikslinga reikalauti, kad pranešėjas įgyvendintų stebėsenos programą galimybei šiai medžiagai plisti dideliu atstumi per orą ir susijusiam pavojui aplinkai įvertinti. Be to, pranešėjas taip pat pateikia patvirtinamųjų klorfentozino metabolitų toksikologinių ir aplinkosauginių pavojų tyrimų duomenis.

⁽⁸⁾ Europos maisto saugos tarnyba. Veikliosios medžiagos pesticido pikloramo keliamos rizikos vertinimo tarpusavio peržiūros išvada. EMST leidinys, 2009; 7(12):1390. [78 p.]. doi: 10.2903/j.efsa.2009.1390. Galima rasti adresu www.efsa.europa.eu (baigta 2009 m. lapkričio 25 d.).

⁽⁹⁾ EMST mokslinė ataskaita (2009 m.) 336, Veikliosios medžiagos pesticido piriprosifeno keliamos rizikos vertinimo tarpusavio peržiūros išvada (baigta 2009 m. liepos 21 d.).

- (6) Dėl diflubenzurono tikslinga reikalauti, kad pranešėjas pateiktų patvirtinamuosius duomenis dėl galimos priemaišų ir metabolito 4-chloroanilino (PCA) toksikologinės svarbos.
- (7) Dėl lenacilo tikslinga reikalauti, kad pranešėjas pateiktų daugiau informacijos apie tam tikrus dirvožemio metaboličius, aptiktus atliekant lizimetrinius tyrimus, ir patvirtinamuosius duomenis dėl sėjomainos, įskaitant galimą fitotoksinį poveikį. Jeigu sprendime dėl lenacilo klasifikacijos pagal Tarybos direktyvą 67/548/EEB ⁽¹⁾ nurodomas poreikis gauti daugiau informacijos apie tam tikrų metabolitų svarbą, susijusios valstybės narės turėtų reikalauti pateikti tokią informaciją.
- (8) Dėl oksadiazono tikslinga reikalauti, kad pranešėjas pateiktų daugiau informacijos apie galimą priemaišų toksikologinę svarbą esant siūlomoms techninėms specifikacijoms ir metabolitų atsiradimą pirminėse ir sėjomainai auginamose kultūrose. Be to, turėtų būti reikalaujama, kad pranešėjas pateiktų atrajotojų metabolizmo tyrimų duomenis, informacijos apie tolesnius sėjomainai auginamų kultūrų tyrimus ir apie pavojų sliškais mintantiems paukščiams ir žinduoliams ir apie ilgalaikį pavojų žuvims.
- (9) Dėl pikloramo tikslinga reikalauti, kad pranešėjas pateiktų patvirtinamosios informacijos apie likučių nustatymo tyrimuose taikyto analizės metodo stebėseną ir dirvožemio fotolizės tyrimo duomenis, kad patvirtintų pikloramo skilimo vertinimą.
- (10) Dėl piropoksifeno tikslinga reikalauti, kad pranešėjas pateiktų informacijos, patvirtinančios rizikos vertinimą dviem klausimais, t. y. vandens vabzdžiams piropoksifeno ir metabolito DPH-pyr keliamą pavojų ir apdulkintojams piropoksifeno keliamą pavojų.
- (11) Todėl Direktyva 91/414/EEB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista.
- (12) Šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

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 2010 m. gruodžio 31 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, kurių reikia šiai direktyvai įgyvendinti. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų nuostatų tekstus bei tų nuostatų ir šios direktyvos atitikties lentelę.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2011 m. sausio 1 d.

Priimdamos minėtas nuostatas valstybės narės jose daro nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2010 m. birželio 22 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OL 196, 1967 8 16, p. 1.

PRIEDAS

Direktyvos 91/414/EEB I priedas iš dalies keičiamas taip:

1. 177 eilutėje, skirtoje klofentezinui, stulpelyje „Konkrečios nuostatos“ B dalis pakeičiama taip:

„B DALIS

Igyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į klofentezino peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į ataskaitos I ir II priedėlius, kaip priimta Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitete 2010 m. gegužės 11 d.

Atlikdamos 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 toksikumo dokumentų rinkinius, yra lyginama su šia techninės medžiagos specifikacija,
- su medžiaga dirbančių asmenų ir darbuotojų sauga ir užtikrinti, kad naudojimo instrukcijose būtų numatyta, jei reikia, naudoti tinkamas asmens apsaugos priemonės,
- galimybę plisti dideliu atstumu per orą,
- pavojų netiksliniams organizmams. Registracijos sąlygose, jei reikia, numatomos rizikos mažinimo priemonės.

Susijusios valstybės narės užtikrina, kad pranešėjas ne vėliau kaip iki 2011 m. liepos 31 d. pateiktų Komisijai stebėsenos programą galimybei klofentezinui plisti dideliu atstumu per orą ir susijusiam pavojui aplinkai įvertinti. Šios stebėsenos programos rezultatai pateikiami valstybei narei pranešėjai ir Komisijai kaip stebėsenos ataskaita iki 2013 m. liepos 31 d.

Susijusios valstybės narės užtikrina, kad iki 2012 m. birželio 30 d. pranešėjas Komisijai pateiktų patvirtinamųjų klofentezino metabolitų tyrimų duomenis, susijusius su jų toksikologinės ir aplinkosauginės rizikos vertinimu.“

2. 180 eilutėje, skirtoje diflubenzuronui, stulpelyje „Konkrečios nuostatos“ B dalis pakeičiama taip:

„B DALIS

Igyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į diflubenzurono peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į ataskaitos I ir II priedėlius, kaip priimta Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitete 2010 m. gegužės 11 d.

Atlikdamos 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 toksikumo dokumentų rinkinius, yra lyginama su šia techninės medžiagos specifikacija,
- vandens organizmų apsaugą,
- sausumos organizmų apsaugą,
- netikslinių nariuotakojų, įskaitant bites, apsaugą.

Naudojimo sąlygose prireikus turėtų būti numatytos atitinkamos rizikos mažinimo priemonės.

Susijusios valstybės narės užtikrina, kad iki 2011 m. birželio 30 d. pranešėjas Komisijai pateiktų tolesnių tyrimų, kuriais tiriama galima priemaišų ir metabolito 4-chloroanilino (PCA) toksikologinė svarba, duomenis.“

3. 182 eilutėje, skirtoje lenacilui, stulpelyje „Konkrečios nuostatos“ B dalis pakeičiama taip:

„B DALIS

Igyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į lenacilo peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į ataskaitos I ir II priedėlius, kaip priimta Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2010 m. gegužės 11 d.

Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės privalo kreipti ypatingą dėmesį į:

- riziką vandens organizmams, ypač dumbliams ir vandens augalams. Registracijos sąlygose numatomos rizikos mažinimo priemonės, pavyzdžiui, buferinės zonos tarp apdorotų teritorijų ir paviršinių vandens telkinių,
- požeminio vandens apsaugą, kai veiklioji medžiaga naudojama regionuose, kuriuose dirvožemis arba klimatinės sąlygos yra pažeidžiami. Registracijos sąlygose numatomos rizikos mažinimo priemonės, o prireikus pradedamos vykdyti stebėsenos programos, siekiant patikrinti galimą požeminio vandens užterštumą metabolitais IN-KF 313, M1, M2 ir M3 pažeidžiamose zonos.

Susijusios valstybės narės užtikrina, kad pareiškėjas Komisijai pateiktų patvirtinamosios informacijos apie dirvožemio metabolitų Polar B ir Polars ir metabolitų M1, M2 ir M3, aptiktų atliekant lizimetrinius tyrimus, tapatumą ir charakteristikas ir patvirtinamosios informacijos apie sėjomainos kultūras, įskaitant galimą fitotoksinį poveikį. Jos užtikrina, kad pranešėjas šią informaciją pateiktų Komisijai iki 2012 m. birželio 30 d.

Jeigu sprendime dėl lenacilo klasifikacijos pagal Direktyvą 67/548/EEB nurodomas poreikis gauti daugiau informacijos apie metabolitų IN-KE 121, IN-KF 313, M1; M2, M3, Polar B ir Polars svarbą, susijusios valstybės narės reikalauja pateikti tokios informacijos. Jos užtikrina, kad pranešėjas šią informaciją pateiktų Komisijai per šešis mėnesius nuo tokio klasifikavimo sprendimo paskelbimo.“

4. 183 eilutėje, skirtoje oksadiazonui, stulpelyje „Konkrečios nuostatos“ B dalis pakeičiama taip:

„B DALIS

Igyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į oksadiazono peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į ataskaitos I ir II priedėlius, kaip priimta Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2010 m. gegužės 11 d.

Atlikdamos 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 toksiškumo dokumentų rinkinius, yra lyginama su šia techninės medžiagos specifikacija,
- galimybę požeminį vandenį užteršti metabolitu AE0608022, kai veiklioji medžiaga naudojama situacijose, kurioms esant tikimasi, kad anaerobinės sąlygos truks ilgiau, arba regionuose, kuriuose dirvožemis arba klimatinės sąlygos yra tam nepalankūs. Į registravimo sąlygas, jei reikia, turi būti įtrauktos rizikos mažinimo priemonės.

Susijusios valstybės narės užtikrina, kad pranešėjas pateiktų Komisijai:

- tolesnių tyrimų, kuriais siekiama nustatyti siūlomose techninėse specifikacijose nurodytą galimą priemaišų toksikologinę svarbą, duomenis,
- informacijos, kad būtų galima geriau išaiškinti metabolito AE0608033 atsiradimą pirminėse ir sėjomainai auginamose kultūrose,
- tolesnių sėjomainai auginamų kultūrų (ypač šakniavaisių ir javų) tyrimų duomenis ir atrajotojų metabolizmo tyrimo duomenis, kad būtų patvirtintas rizikos vartotojams vertinimas,
- informacijos, kad būtų galima toliau tirti pavojų sliekais mintantiems paukščiams ir žinduoliams ir ilgalaikį pavojų žuvis.

Jos užtikrina, kad pranešėjas šią informaciją pateiktų Komisijai iki 2012 m. birželio 30 d.“

5. 184 eilutėje, skirtoje pikloramui, stulpelyje „Konkrečios nuostatos“ B dalis pakeičiama taip:

„B DALIS

Igyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į pikloramo peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į ataskaitos I ir II priedėlius, kaip priimta Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitete 2010 m. gegužės 11 d.

Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės privalo kreipti ypatingą dėmesį į:

— galimybę užkrėsti požeminį vandenį, kai veiklioji medžiaga naudojama regionuose, kuriuose dirvožemis arba klimatinės sąlygos yra tam nepalankūs. Į registravimo sąlygas, jei reikia, turi būti įtrauktos rizikos mažinimo priemonės.

Susijusios valstybės narės užtikrina, kad pranešėjas pateiktų Komisijai:

— daugiau informacijos, patvirtinančios, kad likučių tyrimuose taikant analizės metodo stebėseną pikloramo ir jo junginių likučių kiekis apskaičiuotas teisingai,

— dirvožemio fotolizės tyrimo duomenis, kad būtų patvirtintas pikloramo skilimo įvertinimas.

Jos užtikrina, kad pranešėjas šią informaciją pateiktų Komisijai iki 2012 m. birželio 30 d.“

6. 185 eilutėje, skirtoje piriprosifenui, stulpelyje „Konkrečios nuostatos“ B dalis pakeičiama taip:

„B DALIS

Igyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į piriprosifeno peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į ataskaitos I ir II priedėlius, kaip priimta Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitete 2010 m. gegužės 11 d.

Atlikdamos šį bendrą įvertinimą, valstybės narės privalo kreipti ypatingą dėmesį į:

— su medžiaga dirbančių asmenų saugą ir užtikrinti, kad naudojimo instrukcijose būtų numatyta, jei reikia, naudoti tinkamas asmens apsaugos priemonės,

— vandens organizmų apsaugą. Naudojimo sąlygose prireikus turėtų būti numatytos atitinkamos rizikos mažinimo priemonės.

Susijusios valstybės narės užtikrina, kad pranešėjas Komisijai pateiktų daugiau informacijos, patvirtinančios rizikos vertinimą dviem klausimais, t. y. vandens vabzdžiams piriprosifeno ir metabolito DPH-pyr keliamą pavojų ir apdulkintojams piroproksifeno keliamą pavojų. Jos užtikrina, kad pranešėjas šią informaciją pateiktų Komisijai iki 2012 m. birželio 30 d.“
