



EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA

Briuselis, 13.6.2006
KOM(2006) 290 galutinis

Pasiūlymas

TARYBOS DIREKTYVA

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

(pateikta Komisijos)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

Pridėtas pasiūlymo projektas dėl Tarybos direktyvos yra susijęs su veikliosios medžiagos metilazinfoso įtraukimu į Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką tikslų sąrašą (I priedą) laikantis griežtų sąlygų.

Tarybos direktyvoje 91/414/EEB nustatoma darni augalų apsaugos produktų registravimo ir pateikimo į rinką sistema. Veikliosios medžiagos, skirtos naudoti kaip augalų apsaugos produktai, yra vertinamos ir registruojamos Bendrijos lygiu. Jos išvardytos direktyvos I priede. Atskirus augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų, vertina ir registruoja valstybės narės, laikydamosi suderintų taisyklių.

Pirmiausia pramonės atstovų pateiktus duomenis įvertino valstybė narė ataskaitos rengėja (šiuo atveju Vokietija), po to – Komisija ir visos valstybės narės Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitete, remdamosi įvertinimo ataskaitos projektu.

Atsižvelgiant į medžiagos keliamą pavojų, įtraukimo sąlygose yra numatomi apribojimai naudoti medžiagą toms kultūroms, kurios buvo išsamiai aptartos Bendrijos vertinime ir kurias auginant medžiagos naudojimas gali būti leistinas, jei taikomos labai griežtos pavojų mažinančios priemonės.

Kovo 3 d. direktyvos projektas buvo pateiktas Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitetui.

4 valstybės narės (50 balsų) balsavo už,
18 valstybių narių (223 balsai) balsavo prieš,
3 valstybės narės (48 balsai) susilaikė.

Komitetas nuomonės nepateikė. Todėl pagal Direktyvos 91/414/EEB 19 straipsnį ir Tarybos sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnį Komisija privalo pateikti Tarybai pasiūlymą dėl būtinų imtis priemonių. Taryba gali priimti sprendimą kvalifikuota balsų dauguma per tris mėnesius.

Direktyvos projektui netaikoma Europos Parlamento teisė į parlamentinę analitinę priežiūrą (Tarybos sprendimo 1999/468/EB 8 straipsnis).

Pasiūlymas

TARYBOS DIREKTYVA

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

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyvą 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką¹, 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 rinką² 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 sąrašė yra metilazinfosas.
- (2) Metilazinfoso 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 įgyvendinti³, Vokietija buvo paskirta valstybe nare ataskaitos rengėja. 1996 m. spalio 11 d. Vokietija pateikė Komisijai atitinkamą įvertinimo ataskaitą ir rekomendacijas 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 nuolatiniam komitete.

¹ OL L 230, 1991 8 19, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2003/119/EB (OL L 325, 2003 12 12, p. 41).

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) Svarstymuose dėl metilazinfoso kilo daug klausimų, kuriuos sprendė Europos maisto saugos tarnybos (EFSA) Augalų sveikatos, augalų apsaugos produktų ir jų likučių mokslininkų grupė (PPR). Mokslininkų grupės paprašyta nurodyti, kiek reikia laiko atsitiktinai paveiktoms nariuotakojų populiacijoms, kad jos vėl taptų ekologiškai tvarios po to, kai medžiaga naudota laikantis tam tikrų sąlygų. Be to, Mokslininkų grupės paprašyta pateikti pastabų dėl valstybės narės ataskaitos rengėjos atlikto pavojaus paukščiams vertinimo tinkamumo. Dėl pirmojo klausimo Mokslininkų grupė, remdamasi turimais duomenimis, padarė išvadą, kad atsižvelgiant į realią nepalankių sąlygų visumą, medžiagos naudojimo sezono pabaigoje ir greičiausiai prasidėjus kitam auginimo sezonui nariuotakojų populiacijos tankis bus mažesnis. Išlaikant apsaugos zoną būtų galima palengvinti atsinaujinimo procesą, bet reikia daugiau duomenų siekiant tiksliau įvertinti populiacijos atsinaujinimo trukmę. Dėl antrojo klausimo Mokslininkų grupė padarė išvadą, kad reikia atlikti išsamesnį pavojaus vertinimą. Mokslininkų grupė nurodė keletą galimybių išsamesniam pavojaus vertinimui parengti⁴.
- (5) Atlikus įvairius tyrimus paaiškėjo, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra metilazinfoso, 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 išsamiai aprašyti Komisijos peržiūros ataskaitose, jeigu bus taikomos tinkamos pavojų mažinančios priemonės. Kadangi metilazinfosas yra pavojinga medžiaga, jo naudojimas turėtų būti ribojamas. Visų pirma susirūpinimą kelia jo toksinis poveikis. Nors mokslininkai sutaria dėl metilazinfoso keliamo pavojaus, jie gali turėti skirtingą požiūrį į šį pavojų. Šis klausimas labiau susijęs su rizikos valdymu, o ne mokslu, ir priklauso nuo pavojaus lygio, kuris yra priimtinas konkrečiai visuomenei. Tam, kad būtų pasiektas aukštas žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygis, kurio sieks Bendrija, turėtų būti nustatytos pavojų mažinančios priemonės.
- (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 būtinomis priemonėmis. Taikant apribojimus įtraukimo laikotarpiui valstybės narės pirmiausia peržiūrės į rinką pateiktus augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra metilazinfoso. Tam, kad būtų išvengta siekiamo aukšto apsaugos lygio neatitikimų, medžiagų įtraukimas į Direktyvos 91/414/EEB I priedą turėtų apsiriboti tais metilazinfoso 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, reikia pirmiausia išsamiai įvertinti prieš pradėdant svarstyti, ar juos įtraukti į Direktyvos 91/414/EEB I priedą. Galiausiai dėl metilazinfoso pavojingumo būtina Bendrijos lygmeniu priimti nuostatas dėl minimalaus tam tikrų pavojų mažinančių priemonių, kurias turės taikyti valstybės narės išduodamos registracijas, suderinimo.

⁴

Augalų sveikatos, augalų apsaugos produktų ir jų likučių mokslininkų grupės nuomonė, pateikta Komisijos prašymu, kuris susijęs su metilazinfoso vertinimu pagal Tarybos direktyvą 91/414/EEB (*The EFSA Journal* (2003), 5, 1–20) Nuomonė priimta 2003 m. lapkričio 3 d.).

- (7) Šioje direktyvoje pavojų mažinančios priemonės laikomos pakankamomis, kad būtų apribotas pavojus, kylantis naudojant medžiagą leistino lygio ribose.
- (8) Kadangi įmanoma nustatyti tinkamas pavojų mažinančias priemones, kurios turėtų būti naudojamos tiksliai apibūdintose situacijose ir laikantis griežtų sąlygų, būtų neproporcinga neleisti įtraukti šios veikliosios medžiagos į Direktyvos 91/414/EEB I priedą.
- (9) Neprieštaraujant išvadai, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra metilazinfoso, 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/EB 6 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad įtraukiant medžiagas į I priedą gali būti taikomi tam tikri apribojimai ir sąlygos. Todėl tikslinga reikalauti, kad metilazinfosas būtų papildomai tiriamas siekiant patvirtinti poveikio atsitiktinai paveiktiems organizmams vertinimą, ir kad pranešėjai pateiktų tokių tyrimų rezultatus. Be to, valstybės narės turėtų reikalauti, kad registracijų savininkai pateiktų informacijos apie metilazinfoso naudojimo atvejus, įskaitant bet kokią informaciją apie naudotojo sveikatos sutrikimus.
- (10) Metilazinfoso, 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.
- (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 registracijos savininkas gali naudotis tos direktyvos II priedo reikalavimus atitinkančiu dokumentų rinkiniu. Tačiau tai nereikštų, kad valstybėms narėms arba registracijų savininkams atsirado naujų pareigų 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 metilazinfoso, registracijas, siekdamos įsitikinti, kad laikomasi Direktyvoje 91/414/EEB, ypač jos 13 straipsnyje nustatytų reikalavimų ir I priede išdėstytų atitinkamų sąlygų. Valstybės narės prireikus 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 III priede nurodytas visas kiekvieno augalų apsaugos produkto dokumentų rinkinys. Atsižvelgiant į pavojingas metilazinfoso savybes, laikotarpis, per kurį valstybės narės turi patikrinti, ar augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra tik vienos veikliosios medžiagos – metilazinfoso – arba yra ir kitų patvirtintų veikliųjų medžiagų, atitinka VI priedo nuostatas, negali viršyti trejų metų.
- (14) Todėl Direktyvą 91/414/EEB reikia atitinkamai iš dalies pakeisti.
- (15) Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas nepateikė nuomonės per Komiteto pirmininko nustatytą terminą.

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 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. 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 metilazinfoso, registracijas. Iki tos dienos jos ypač tikrina, ar laikomasi tos direktyvos I priede nurodytų reikalavimų, susijusių su metilazinfosu, 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, vadovaudamosi tos direktyvos III priedo reikalavimus atitinkančiu dokumentų rinkiniu, ir atsižvelgdamos į jos I priedo įrašo B dalį, susijusią su metilazinfosu, įvertina kiekvieną leistiną augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje yra metilazinfoso. Remdamosi 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 metilazinfoso, registraciją iki 2009 m. gruodžio 31 d.

4 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja 2007 m. sausio 1 d.

5 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje,

*Tarybos vardu
Pirmininkas*

PRIEDAS

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

| „Nr. | Bendrinis pavadinimas, Identifikacijos Nr. | IUPAC pavadinimas | Grynumas ⁵ | Įsigaliojimas | Įtraukimo galiojimo pabaiga | Konkrečios nuostatos |
|------|---|---|-----------------------|---------------------|-----------------------------|---|
| XX | Metilazinfosas CAS Nr. ° 86-50-0 CIPAC Nr. 37 | S-(3,4-dihidro-4-oksobenzo[d][1,2,3]triazinil-3-il-metil)-O,O-dimetil-fosforditioatas | ≥900 g/kg | 2007 m. sausio 1 d. | 2013 m. gruodžio 31 d. | A DALIS Galima naudoti tik kaip insekticidą bulvėms. Naudojantis reikia laikytis šių sąlygų: – neviršyti 0,12 kg veikliosios medžiagos vienam hektarui vienam kartui. – medžiagą naudoti ne daugiau kaip du kartus per vieną sezoną. Šiais atvejais negalima naudoti: – purškiant iš lėktuvo; – tiek mėgėjams, tiek profesionaliems naudotojams naudojant ant nugaros nešiojamą arba bet kokį rankinį purškiklį; – privačiuose soduose. Valstybės narės užtikrina, kad būtų taikomos visos tinkamos pavojų mažinančios priemonės. Reikia skirti ypatingą dėmesį: |

⁵ Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatumą ir specifikaciją pateikiama peržiūros ataskaitoje.

| „Nr. | Bendrinis pavadinimas, Identifikacijos Nr. | IUPAC pavadinimas | Grynumas ⁵ | Įsigaliojimas | Įtraukimo galiojimo pabaiga | Konkrečios nuostatos |
|------|--|-------------------|-----------------------|---------------|-----------------------------|---|
| | | | | | | <p>– paukščiams ir žinduoliams. Registracijos sąlygose numatytos pavojų mažinančios priemonės, pavyzdžiui, protingo preparatų, kurie sumažina poveikį susijusioms gyvūnų rūšims dėl jų fizinio pateikimo arba esančių medžiagų, leidžiančių išvengti preparato poveikio, naudojimo ir atrankos laiko nustatymas.</p> <p>– vandens organizmams ir atsitiktinai paveiktiems nariuotakojams. Turi būti išlaikomas tinkamas atstumas tarp apdorojamų teritorijų, paviršinio vandens telkinių ir kultūrų plotų pakraščiu. Atstumas gali priklausyti nuo to, ar naudojama technika, mažinanti purškalo pasklidimą;</p> <p>– 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 specialių apsauginių dalių, reikia taikyti pirmiau minėtas priemones.</p> <p>B DALIS</p> <p>Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į metilazinfoso peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius.</p> |

| „Nr. | Bendrinis pavadinimas, Identifikacijos Nr. | IUPAC pavadinimas | Grynumas ⁵ | Įsigaliojimas | Įtraukimo galiojimo pabaiga | Konkrečios nuostatos |
|------|--|-------------------|-----------------------|---------------|-----------------------------|--|
| | | | | | | <p>Valstybės narės privalo užtikrinti, kad registracijų savininkai kiekvienais metais iki gruodžio 31 d. praneštų apie medžiagos poveikį naudotojų sveikatai. 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 metilazinfoso poveikį.</p> <p>Valstybės narės prašo pateikti papildomų tyrimų rezultatus, kad būtų galima patvirtinti pavojaus paukščiams, žinduoliams, vandens organizmams ir atsitiktinai paveiktiems nariuotakojams vertinimą. Jos užtikrina, kad pranešėjai, kurių prašymu metilazinfosas buvo įtrauktas į šį priedą, pateiktų Komisijai tokių tyrimų rezultatus per dvejus metus nuo pirmiau minėtų tyrimų atlikimo gairių priėmimo.</p> |

”