



EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA

Briuselis, 14.09.2006
KOM(2006) 536 galutinis

Pasiūlymas

TARYBOS DIREKTYVA

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

(pateikta Komisijos)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

Išvados

Pridėtas Tarybos direktyvos pasiūlymo projektas yra susijęs su veikliosios medžiagos flusilazolo įtraukimu į Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką tikslų sąrašą (I priedą) laikantis griežtų sąlygų. Jame iš dalies keičiamas ir ribojamas pirmasis pasiūlymas, kuris Tarybai buvo pateiktas anksčiau.

Taryboje vykusių diskusijų metu keleto valstybių narių išreikštas susirūpinimas rodo jų nuomonę, jog šiuo konkrečiu atveju Komisijos numatytos pavojų mažinančios priemonės, atsižvelgiant į jų patirtį, nėra pakankamos, kad pavojus būtų sumažintas arba minimalizuotas iki priimtino lygio. Siekdama Bendrijoje užtikrinti aukštą žmonių bei gyvūnų sveikatos apsaugos lygį ir tvarią aplinką, Komisija mano, kad, be anksčiau pasiūlytų sąlygų ir pavojaus mažinimo, būtų tikslinga medžiagos įtraukimo laikotarpį sumažinti dar labiau nuo septynerių metų iki 18 mėnesių, taip pabrėžiant, kaip svarbu iš naujo įvertinti šią medžiagą.

Anamnezė

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 valstybės narė ataskaitos rengėja (šiuo atveju Airija), po to – Komisija ir visos valstybės narės Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitete, remdamosi vertinimo ataskaitos projektu.

Atsižvelgiant į medžiagos keliamą pavojų, įtraukimo sąlygose buvo numatyti 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.

2006 m. kovo 3 d. direktyvos projektas buvo pateiktas Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitetui.

5 valstybės narės (92 balsai) balsavo už, 18 valstybių narių (193 balsai) balsavo prieš ir 2 valstybės narės (36 balsas) 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.

Komisija pateikė Tarybai direktyvos pasiūlymo projektą, kuriame numatyta ta pati strategija: įtraukti medžiagą nustatant labai griežtas sąlygas. Vis dėlto atsižvelgdama į neseniai Taryboje vykusias diskusijas, Komisija mano, kad būtų tikslinga peržiūrėti pirminį pasiūlymą ir medžiagos įtraukimo laikotarpį sutrumpinti iki 18 mėnesių.

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

TARYBOS DIREKTYVA

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

(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 priemonių pateikimo į rinką¹, ypač į jos 6 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) 1992 m. gruodžio 11 d. Komisijos reglamentu (EEB) Nr. 3600/92, nustatančiu išsamias darbų programas, minėtos Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką² 8 straipsnio 2 dalyje, pirmojo etapo įgyvendinimo taisyklės, nustatytas veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti siekiant įtraukti į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, sąrašas. Tame sąraše yra flusilazolas.
- (2) Flusilazolo 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. 3600/92³ įgyvendinti, Airija buvo paskirta valstybe nare ataskaitos rengėja. Airija atitinkamą vertinimo ataskaitą ir rekomendacijas Komisijai pateikė 1996 m. balandžio 30 d. 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 nuolatiniaame komitete.

¹ OL L 230, 1991 8 19, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2006/74/EB (OL L 238, 2006.8.30, p. 17).

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) Du su flusilazolu susiję klausimai buvo perduoti Augalų moksliniam komitetui („Moksliniam komitetui“). Pirmasis buvo susijęs su pasiūlytos nestebimo poveikio koncentracijos (NOEC) tinkamumu siekiant užtikrinti, kad reprodukcijai nebūtų daromas neigiamas poveikis, ir, bendresne prasme, su lyginamuoju jautrumu lyginant ankstyvosios gyvenimo stadijos testą ir viso žuvies gyvenimo ciklo tyrimą. Antrasis klausimas susijęs su galimu organinių medžiagų irimo poveikiu. Abiem atvejais rengiant šią direktyvą ir susijusią peržiūros ataskaitą buvo atsižvelgta į Mokslinio komiteto rekomendacijas⁴.
- (5) Atlikus įvairius tyrimus paaiškėjo, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra flusilazolo, 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 flusilazolis 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 dabartinius mokslinius pasiekimus, 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. Pirmosiose Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitetui pristatytose priemonėse buvo numatyta sumažinti medžiagos įtraukimo laikotarpį iki septynerių metų, o tai reiškia, kad valstybės narės, atlikdamos pakartotinę peržiūrą, pirmenybę teiks jau į rinką pateiktiems augalų apsaugos produktams, kurių sudėtyje yra flusilazolo. Tam, kad būtų išvengta siekiamo aukšto apsaugos lygio neatitikimų, medžiagų įtraukimas į Direktyvos 91/414/EEB I priedą turėtų apsiriboti tais flusilazolio naudojimo atvejais, kurie buvo įvertinti atsižvelgiant į Bendrijoje atliktą vertinimą ir kai buvo nustatyta, kad pasiūlyti naudojimo atvejai atitinka Direktyvos 91/414 sąlygas. Tai reiškia, kad kitus naudojimo atvejus, kurie nebuvo įtraukti arba buvo tik iš dalies įtraukti į šį vertinimą, reikia pirmiausia išsamiai įvertinti prieš pradedant svarstyti, ar juos įtraukti į Direktyvos 91/414/EEB I priedą. Galiausiai dėl flusilazolo pavojingumo būtina Bendrijos lygmeniu priimti nuostatas dėl minimalaus tam tikrų pavojų mažinančių priemonių, kurias turės taikyti valstybės narės išduodamos registracijas, suderinimo.

⁴

Augalų mokslinio komiteto nuomonė dėl konkrečių Komisijos klausimų, susijusių su flusilazolo vertinimu remiantis Tarybos direktyva 91/414/EEB (2002 m. liepos 18 d. priimta Augalų mokslinio komiteto nuomonė).

- (7) Pagal Direktyvoje 91/414/EB nustatytą tvarką veikliąsias medžiagas, įskaitant pavojaus valdymo priemones, tvirtina Komisija. Valstybės narės atsako 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 nustatant pavojaus valdymo priemones dėl tolesnės flusilazolo gamybos, prekybos ir naudojimo būtina nustatyti tinkamą saugumo ir apsaugos lygį.
- (8) Atsižvelgdama į pirmiau minėtus faktus Komisija persvarstė savo nuomonę. Siekdama Bendrijoje užtikrinti aukštą žmonių bei gyvūnų sveikatos apsaugos lygį ir tvarią aplinką, manoma, kad, be 6 konstatuojamojoje dalyje išvardytų principų, būtų tikslinga medžiagos įtraukimo laikotarpį dar labiau sumažinti nuo septynerių metų iki 18 mėnesių. Taip dar labiau sumažinamas bet koks pavojus, kadangi užtikrinama, kad šios medžiagos pakartotiniam įvertinimui bus teikiama pirmenybė.
- (9) Augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra flusilazolo, 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.
- (10) Neprieštaraujant išvadai, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra flusilazolo, gali būti laikomi atitinkančiais Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose nustatytus reikalavimus, tam tikrais konkrečiais klausimais reikėtų gauti papildomos informacijos. Atliekant tyrimus remiantis geriausia šiuo metu turima praktika buvo įvertintas flusilazolo poveikis, galintis sutrikdyti endokrininės sistemos veiklą. Komisijos žiniomis, Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija (EBPO) rengia tyrimų atlikimo gaires siekiant labiau išstbulinti vertinimą, leidžiantį nustatyti galimą endokrininės sistemos veiklą trikdantį poveikį. Todėl tikslinga reikalauti, kad flusilazolas būtų toliau 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 flusilazolo naudojimo atvejus, įskaitant bet kokią informaciją apie naudotojo sveikatos sutrikimus.
- (11) Flusilazolo 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.

- (12) 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 aiškiau apibrėžus esamas pareigas valstybėms narėms arba registracijos savininkams neatsirastų naujų išipareigojimų, 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 dėl veikliosios medžiagos įtraukimo atsiradusių reikalavimų.
- (14) 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 flusilazolo, 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 visas III priede nurodytas kiekvieno augalų apsaugos produkto dokumentų rinkinys. Atsižvelgiant į pavojingas flusilazolo savybes, laikotarpis, per kurį valstybės narės turi patikrinti, ar augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra vien tik flusilazolo 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 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 flusilazolo, registracijas. Iki tos dienos jos ypač tikrina, ar laikomasi tos direktyvos I priede nurodytų reikalavimų, susijusių su flusilazolu, 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 flusilazolu, įvertina kiekvieną leistiną augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje yra flusilazolo. 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 flusilazolo, 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,

*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	Specialiosios nuostatos
XX	FlusilazolasCAS Nr.85509-19-9CIPAC Nr. 435	Bis(4-fluorfenil)(metil)(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)silanas	925 g/kg	2007 m. sausio 1 d.	2008 m. birželio 30 d.	A DALIS Galima naudoti tik kaip fungicidą šioms kultūroms: – javams, išskyrus ryžius, – kukurūzams – rapsų sėkloms, – cukriniams runkeliams neviršijant 200 g veikliosios medžiagos vienam hektarui vienam kartui. Šiais atvejais negalima naudoti: – purškiant iš lėktyvo; – tiek mėgėjams, tiek profesionaliems naudotojams naudojant ant nugaros nešiojamą arba 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 pateikta peržiūros ataskaitoje.

„Nr.	Bendrinis pavadinimas, Identifikacijos Nr.	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁵	Įsigaliojimas	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Specialiosios nuostatos
						– vandens organizmų apsaugai. Turi būti išlaikomas tinkamas atstumas tarp apdorojamų teritorijų ir paviršinio vandens telkinių. Atstumas gali priklausyti nuo naudojamos arba nenaudojamos technikos ar prietaisų, mažinančių purškalo pasklidimą; – 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. – 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. B DALIS Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į flusilazolo peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius.

„Nr.	Bendrinis pavadinimas, Identifikacijos Nr.	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁵	Įsigaliojimas	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Specialiosios nuostatos
						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 flusilazolo poveikį. Valstybės narės paprašo pateikti papildomų tyrimų rezultatus tam, kad būtų sprendžiamas klausimas, susijęs su endokrininės sistemos veiklą trikdančiu poveikiu per dvejus metus nuo tada, kai Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija (OECD) priėmė Tyrimų atlikimo gaires dėl endokrininės sistemos veiklos sutrikdymo. Jos užtikrina, kad pranešėjas, kurio prašymu flusilazolas buvo įtrauktas į šį priedą, pateiktų Komisijai tokius tyrimus per dvejus metus nuo pirmiau minėtų tyrimų atlikimo gairių.

”