

LT

LT

LT



EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA

Briuselis, 22.9.2008
KOM(2008) 578 galutinis

2006/0136 (COD)

KOMISIJOS KOMUNIKATAS EUROPOS PARLAMENTUI

pagal EB sutarties 251 straipsnio 2 dalies antrą pastraipą

dėl

**Tarybos bendros pozicijos dėl pasiūlymo priimti Europos Parlamento ir Tarybos
reglamentą dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką**

(pateikta Komisijos)

KOMISIJOS KOMUNIKATAS EUROPOS PARLAMENTUI

pagal EB sutarties 251 straipsnio 2 dalies antrą pastraipą

dėl

**Tarybos bendros pozicijos dėl pasiūlymo priimti Europos Parlamento ir Tarybos
reglamentą dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką**

1. PAGRINDINIAI FAKTAI

Europos Parlamentui ir Tarybai pasiūlymas perduotas (dokumentas COM(2006)0388 galutinis – 2006/0136(COD))	2006 m. liepos 19 d.
Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonė pateikta	2007 m. gegužės 31 d.
Europos regionų komiteto nuomonė pateikta	2007 m. vasario 13 d.
Po pirmojo svarstymo Europos Parlamento nuomonė pateikta	2007 m. spalio 23 d.
Iš dalies pakeisto pasiūlymo perdavimo data	2008 m. kovo 11 d.
Politinio susitarimo data	2008 m. birželio 23 d.
Bendroji pozicija priimta	2008 m. rugsėjo 15 d.

2. KOMISIJOS PASIŪLYMO TIKSLAS

Siūlomas reglamentas pakeistų esamus augalų apsaugos produktų pateikimą rinkai reglamentuojančius teisės aktus (Tarybos direktyvą 91/414/EEB), būtų iš esmės peržiūrėtos veikliųjų medžiagų ir augalų apsaugos produktų saugos vertinimo procedūros. Tačiau nepanaikinama direktyva nustatyta dviejų etapų procedūra:

- veikliųjų medžiagų patvirtinimas ES lygmeniu,
- augalų apsaugos produktų, kuriuose yra patvirtintų veikliųjų medžiagų, registracija valstybėse narėse.

Siekiant supaprastinimo, šiuo reglamentu būtų panaikinta ir Tarybos direktyva 79/117/EEB, draudžianti pateikti į rinką ir naudoti augalų apsaugos produktus, turinčius tam tikrų veikliųjų medžiagų. Pagrindinis pasiūlymo tikslas – užtikrinti aukštą žmonių, gyvūnų ir aplinkos apsaugos lygį; mažinti dėl dabartinių patvirtinimo

ir registravimo procedūrų susidarančią administracinę naštą ir pasiekti aukštą suderinimo lygį.

Pasiūlymas turėtų būti nagrinėjamas kaip dalis bendro teisės aktų paketo, kurį sudaro Tvaraus pesticidų naudojimo teminės strategija ir pagrindų direktyvos pasiūlymas, kuriuo pašalinama pesticidų naudojimo etapo teisinio reglamentavimo spraga, ir reglamento dėl augalų apsaugos produktų teikimo rinkai ir jų naudojimo statistikos rinkimo pasiūlymo.

3. PASTABOS DĖL BENDROSIOS POZICIJOS

3.1. Bendroji pastaba

Komisija remia 2008 m. rugsėjo 15 d. Tarybos priimtą bendrąją poziciją. Ji atitinka pirmojo Komisijos pasiūlymo tikslus bei požiūrį ir joje atsižvelgiama į daugelį Europos Parlamento pasiūlytų pakeitimų.

3.2. Pirmuoju svarstymu Europos Parlamento priimti pakeitimai

Komisijai priimtini bendrąją poziciją atitinkantys pakeitimai

5, 14 ir 18 Europos Parlamento pakeitimai, sugriežtinantys 8, 17 ir 21 konstatuojamųjų dalių teiginius, iš dalies buvo įtraukti. 8 konstatuojamojoje dalyje įrašyta Europos žemės ūkio konkurencingumą išlaikyti padedanti nuostata. 17 konstatuojamojoje dalyje minimos keistinos medžiagos. 21 konstatuojamojoje dalyje minimos pažeidžiamos grupės vertinant bet koki kenksmingą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai.

Įrašytas 96-as 20 straipsnio pakeitimas dėl neatidėliotino augalų apsaugos produkto sunaikinimo skubiais atvejais.

Bendrojoje pozicijoje ir Komisijos iš dalies pakeistame pasiūlyme įrašytas 159 pakeitimas: 43 straipsnyje dėl augalų apsaugos produkto registracijos panaikinimo ar pakeitimo įrašoma nuostata dėl galimybės valstybėms narėms persvarstyti registraciją, kai jos padaro išvadą, kad Direktyvos 2000/60/EB (Vandens pagrindų direktyva) tikslai negali būti įgyvendinti.

Komisija priėmė daugumą 175–180 ir 196 pakeitimų dėl mažo naudojimo nuostatų, siekdama palengvinti mažo naudojimo atvejų registraciją. Bendroje pozicijoje įrašytos nuostatos dėl atsakomybės ir duomenų apsaugos esant mažam naudojimui. Be to, į bendrąją poziciją įtraukta 59 pakeitime pasiūlyta „mažo naudojimo“ apibrėžtis, o pakeistame Komisijos pasiūlyme ta pati nuostata įrašyta 49 straipsnyje dėl mažo naudojimo.

Taryba ir Komisija pritarė papildymui nauju 49a straipsniu dėl lygiagrečios prekybos (prekybos analogiškais produktais), kurį pasiūlė Europos Parlamentas 45 ir 286 pakeitimuose. Tačiau bendrosios pozicijos tekste atsižvelgta į Teisingumo Teismo sprendimus naujausiose bylose. Be to, 65 straipsnis papildytas nuostata dėl lygiagrečios prekybos kontrolės.

Bendrojoje pozicijoje ir Komisijos iš dalies pakeistame pasiūlyme įrašytas 189 pakeitimas. Juo 53 straipsnyje numatyta galimybė valstybėms narėms priimti tarpines apsaugos priemones, kai gaunama informacija apie galimą kenksmingą poveikį.

Komisija nusprendė 63 straipsnyje įrašyti „reklamos“ apibrėžtį. Bendrojoje pozicijoje ji įrašyta 3 straipsnyje.

Atsižvelgiant į pakeistą Komisijos pasiūlymą bendroje pozicijoje II priedo 3.6.3–3.6.5 punktuose įrašyta išsami „nežymaus poveikio“ apibrėžtis. Tai atitinka 300 pakeitimą. Tačiau bendrojoje pozicijoje išbraukiamos visiškai mutageniškos medžiagos neatsižvelgiant į jų poveikį.

Be to, neurotoksinis poveikis vystymuisi ir imunotoksinis poveikis, kurie buvo pasiūlyti Europos Parlamento kaip išbraukimo kriterijai, į bendrąją poziciją ir į pakeistą Komisijos pasiūlymą įrašyti kaip keistinių medžiagų nustatymo kriterijai. Buvo įtrauktas ir 248 pakeitimo patikslinimas, kad medžiaga gali būti laikoma keistina medžiaga, jeigu atitinka vieną iš atitinkamų kriterijų.

Dėl mažos grėsmės medžiagų bendrojoje pozicijoje įrašyti medžiagų išbraukimo iš mažos grėsmės medžiagų kategorijos kriterijai pagal 301 pakeitimą. Šia nuostata papildyta II priedo 5 dalis. Vienas esminis skirtumas yra susijęs su jautrinančiomis medžiagomis, kadangi pakeitime nurodomos tik „jautrinančios“ cheminės medžiagos, o Komisija pakeistame pasiūlyme ir bendrojoje pozicijoje nurodo jautrinantį poveikį apskritai kartu apimdama ir mikroorganizmų daromą poveikį. Nuostata, kad Komisija persvarsto ir, jei būtina, nurodo mažos grėsmės kriterijus, įrašyta į 22 straipsnį, tačiau Europos Parlamento pasiūlytas vienerių metų galutinis nustatymo terminas nėra įrašytas.

Įtraukti kiti pakeitimai, kuriais tikslinamas tekstas ar geriau reglamentuojamos procedūros. Jie yra įrašyti: 11 straipsnyje – dėl vertinimo ataskaitos projekto rengimo nustatant maksimalų 6 mėnesių terminą papildomai informacijai pateikti, 12 straipsnyje – dėl Tarnybos išvadų paskelbimo visuomenei, 13 straipsnyje – dėl viešo patvirtintų medžiagų sąrašo pateikimo elektronine forma, 27 straipsnyje – papildymas nuoroda dėl realių koformulantų naudojimo sąlygų, 30 straipsnyje – dėl registracijų papildymo tam tikrais specialiais punktais dėl paraiškos duomenų ir 36 straipsnyje – dėl augalų apsaugos produktų registracijos nustatant maksimalų 6 mėnesių terminą papildomai informacijai pateikti. Į 41 straipsnį įrašyta nuostata, kad valstybės narės turi gauti išsamų su prašymu susijusį dokumentų rinkinį. 62 straipsnyje įrašyta nuostata dėl galiojančių Direktyvos 91/414/EEB ženklavimo reikalavimų įtraukimo į įgyvendinimo teisės aktą – Komisijos reglamentą dėl ženklavimo.

Į bendrąją poziciją neįtraukti pakeitimai, kuriems iš dalies pakeistame pasiūlyme Komisija vis dėlto pritaria be pakeitimų arba keičiant formuluotes

Parlamentas įvairiuose pakeitimuose pasiūlė įrašyti nuorodą dėl atitikties Direktyvai 2000/60/EB (Vandens pagrindų direktyva). Pakeistame Komisijos pasiūlyme šios nuostatos įrašytos 14 konstatuojamojoje dalyje, 21 straipsnyje (patvirtinimo persvarstymas) ir 43 straipsnyje (registracijos panaikinimas ar pakeitimas). Į bendrąją poziciją įrašytas tik pastarasis pakeitimas.

Į pakeistą pasiūlymą įtraukti arba iš dalies įtraukti pasiūlyti 34 ir 35 konstatuojamųjų dalių pakeitimai. Jie reglamentuoja gyventojų ir kitų asmenų apsaugą ir būtinumą užtikrinti, kad reklama neklaidintų visuomenės.

Keliais pakeitimais akcentuojamas tikslas kuo labiau sumažinti bandymus su gyvūnais. Komisija daugumą šių pakeitimų (24, 75, 92, 108 ir 125) įtraukė į 32 konstatuojamąją dalį ir 8, 18, 26, 59 ir 75 straipsnius.

34 pakeitimu siūloma 1 straipsnyje aiškiau išdėstyti reglamento tikslą. Komisija pritarė nuostatai minėti aukštą apsaugos lygį, atsargumo principą ir Europos ūkininkų galimybių išigyti augalų apsaugos produktų suderinimą.

Į 3 straipsnį įrašyti keli nauji terminai ir jų apibrėžtys, kuriuos pasiūlė Europos Parlamentas, kaip antai „lygiagreti prekyba“, „maža grėsmė“, „ataskaitą rengianti valstybė narė“, „bandymai ir tyrimai“ ir ne cheminių augalų apsaugos metodų sąvokos apibrėžtis. Pastarasis terminas pavartotas „gerosios augalų apsaugos praktikos“ apibrėžtyje.

Europos Parlamentas įvairiose teisės akto dalyse akcentavo pažeidžiamas grupes, o 49 pakeitime pateikta tokių grupių apibrėžtis. Komisija įtraukė daugumą šių nuostatų ir „pažeidžiamų grupių“ apibrėžtį į 3 straipsnį.

„Integruotojo kenkėjų valdymo“ apibrėžtyje nurodyta, kad reikia skatinti natūralias kenkėjų kontrolės priemones.

Be to, „susirūpinimą keliančios medžiagos“ apibrėžtyje Komisija, atsižvelgdama į 39 Europos Parlamento 39 pakeitimą, mini endokrininius sutrikimus sukeliančias savybes, neurotoksiškumą ar imunotoksiškumą.

Kaip pasiūlė Europos Parlamentas, nuostatos dėl pažeidžiamų grupių, patekimo į toli nuo medžiagos naudojimo vietas esančias vietas dėl ilgalaikio plitimo per aplinką, medžiagos poveikio netikslinių rūšių elgsenai ir ekosistemai buvo įtrauktos į patvirtinimo kriterijus 4 straipsnyje. Be to, buvo patikslinta, kad analitiniai metodai turi būti standartizuoti ir pakankamai jautrūs; ši nuostata iš dalies priimta ir bendrojoje pozicijoje.

Komisija nusprendė įtraukti į 20 straipsnį 95 pakeitimą suteikiant ne ilgesnį kaip vienerių metų atidėjimo laikotarpį nepatvirtintiems augalų apsaugos produktams sunaudoti.

274 pakeitime nustatyta, kad maisto produktai, apibrėžti Reglamente EB Nr. 178/2002, turi būti laikomi pagrindine medžiaga, o toks pakeitimas buvo tiesiogiai įrašytas į pakeisto Komisijos pasiūlymo 23 straipsnį.

Europos Parlamentas 64 straipsnyje (217 pakeitimas) nustatė gamintojų pareigą atlikti stebėseną po registracijos, o Komisija šią nuostatą įtraukė.

Be to, Parlamentas pasiūlė 220 pakeitimą: įrašyti 65 straipsnyje dėl stebėsenos ir kontrolės nuostatą, kad reikia tikrinti atitiktį naudojimo apribojimams ūkių lygiu. Šis patikslinimas įrašytas į pakeistą Komisijos pasiūlymą.

Komisija iš dalies įtraukė 248 pakeitimą dėl keistinių medžiagų patvirtinimo kriterijų (II priedo 4 punktas). Įrašyta nuostata dėl galimo didelio pavojaus požeminiam vandeniui ir neurotoksinių bei imunotoksinių savybių.

Be to, IV priedo 2 dalyje dėl lyginamojo vertinimo iš dalies įtrauktas 252 pakeitimas dėl kumuliacinio ir sinergetinio poveikio keliamo pavojaus sveikatai nagrinėjimo.

Kiti pakeitimai, kuriuos Komisija įtraukė į pakeistą pasiūlymą, susiję su 29 straipsnio reikalavimu, kad augalų apsaugos produkto sudėtis turėtų būti tokia, kad būtų apribotas poveikis naudotojui ir kiti pavojai nemažinant veiksmingumo, ir 49 straipsnio nuostata dėl įpareigojimo valstybėms narėms viešai skelbti oficialioje interneto svetainėje mažo naudojimo paskirčių sąrašą. 9 straipsnio 2 dalyje Komisija pasiūlė 6 mėnesius dokumentų rinkiniui parengti, jeigu trūksta kokių nors dokumentų, nors bendrojoje pozicijoje numatyti 3 mėnesiai.

Komitologija

Iš esmės pakeistas Komisijos pasiūlymas ir bendroji pozicija suvienodinta su Sprendimu 2006/512/EB (dėl komitologijos), kaip nurodyta Parlamento pakeitimuose.

88, 94, 99, 100, 142, 143, 158, 185, 219, 224, 226 ir 227 pakeitimais reguliavimo procedūra su tikrinimu nustatoma tokiais atvejais, kai, Komisijos manymu, sprendimo terminai turėtų būti sutrumpinti (pvz., veiksmingas patvirtinimo atnaujinimo terminų laikymasis; skubos tvarka tais atvejais, kai kyla grėsmė žmonių arba gyvūnų sveikatai). Be to, veikliosios medžiagos patvirtinimas bendrojoje pozicijoje ir pakeistame pasiūlyme laikomas įgyvendinimo priemone, kuri turi būti priimta laikantis įprastos reguliavimo procedūros.

Kai kuriais atvejais Parlamentas pasiūlė bendro sprendimo procedūrą, tačiau Komisija ir Taryba laiko atitinkamas priemones (apsauginių medžiagų ir sinergetų duomenų reikalavimai, darbų programos nustatymo reglamentas, kontrolės reglamentas) bendro pobūdžio priemonėmis, keičiančiomis neesmines reglamento nuostatas. Be to, Komisija mano, kad bendro sprendimo procedūra nebūtų tinkama techninėms nuostatoms, kurias reikia nuolat atnaujinti, priimti. Todėl šios priemonės turėtų būti priimanamos pagal reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

120 pakeitimu būtų nustatyta bendro sprendimo procedūra reglamentui dėl vienodų principų įtraukiant Direktyvos 91/414/EEB VI priedo reikalavimus priimti. Komisija ir Taryba mano, kad tai yra pagrindinio teksto techninis papildymas (paprastas galiojančių reikalavimų perkėlimas) įtraukiant neesmines nuostatas, todėl siūlo sudaryti patariamąjį komitetą.

Komisija įtraukė kelias nuostatas dėl skubos būtinumo ir veiksmingumo. Šiose keliuose nuostatose nurodomas veiksmingumas laikantis patvirtinimo atnaujinimo terminų ir skubos tvarka, kai kyla grėsmė žmonių ar gyvūnų sveikatai.

3.3. Tarybos įrašytos naujos nuostatos

Taryba papildė 3 straipsnį kai kurių techninių terminų, kaip antai „profesionalusis naudotojas“, „atitinkamas metabolitas“, „priemaišos“ etc., apibrėžtimis.

Į 4 straipsnį įrašyti kai kurie papildomi reikalavimai dėl augalų apsaugos produktų, ypač susijusių su geriamuoju vandeniu, naudojimo, kurie atitinka kai kuriuos Europos Parlamento 255 pakeitime pasiūlytus pakeitimus.

4 straipsnio 7 dalyje Taryba įrašė nukrypti nuo II priede nustatytų patvirtinimo kriterijų leidžiančią nuostatą. Tai leistų patvirtinti medžiagas, kurios neatitinka specialių patvirtinimo kriterijų, (medžiagas, kurios nėra kancerogeniškos ar toksiškos reprodukcijai 2 kategorijos ar endokrininius sutrikimus sukeliančios medžiagos, kaip nustatyta II priedo 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5, 3.8.2 punktuose).

14 straipsnyje nustatytas veikliųjų medžiagų patvirtinimų atnaujinimo tvarkaraštis (ne ilgiau kaip 15 metų arba išimties tvarka pagal 4 straipsnio 7 dalies nukrypti leidžiančias nuostatas ne ilgiau kaip 5 metai).

Taryba papildė nuostatas dėl apsauginių medžiagų ir sinergetų įpareigojimu Komisijai nustatyti duomenų reikalavimus (25 straipsnis). Taip pat nustatyta, kad ekvivalentiškumo vertinimas (37 straipsnis) ir patvirtinimo kriterijai (II priedas, 3.6–3.9 dalys) taikomi ir apsauginėms medžiagoms bei sinergetams, o ne vien veikliosioms medžiagoms.

Naujame 29a straipsnyje valstybėms narėms suteikta teisė registruoti produktus laikinai tam tikromis sąlygomis (išsamus dokumentų rinkinys, vėluojanti vertinimo procedūra, nustatytas didžiausias leistinas likučių kiekis). Ši nuostata iš esmės atitinka Europos Parlamento 281 pakeitimą.

35 straipsnyje patikslinta, kad vertinant dokumentų rinkinius pagal dabartines mokslo ir technikos žinias turėtų būti naudojami tuo metu turimi rekomendaciniai dokumentai. Ši nuostata iš esmės atitinka Europos Parlamento 136 pakeitimą.

Savitarpio pripažinimo ir suskirstymo zonomis sistemos nuostatos (24 konstatuojamoji dalis, 35, 39 ir 78a straipsniai bei I priedas) buvo sukeistos vietomis ir iš dalies pakeistos. Papildant Komisijos pasiūlymą būtų leidžiamas kitoje zonoje registruotų augalų apsaugos produktų, keistinių medžiagų turinčių augalų apsaugos produktų (39 straipsnis), laikinai registruotų ar veikliųjų medžiagų, patvirtintų pagal 4 straipsnio 7 dalies nukrypti leidžiančią nuostatą, turinčių augalų apsaugos produktų savanoriškas savitarpio pripažinimas. Naudoti sėkloms beicuoti ar tuščiose patalpose (talpyklose) nustatytas privalomas savitarpio pripažinimas ES lygmeniu. Specialiame straipsnyje įrašytos nuostatos dėl beicuotų sėklų tiekimo rinkai.

Taryba papildomai nustatė procedūrą, kuria leidžiama su žemės ūkio veikla susijusioms oficialioms ar mokslo įstaigoms, profesinėms žemės ūkio organizacijoms ar profesionaliesiems naudotojams taikyti savitarpio pripažinimą valstybėje narėje, net jeigu toks prašymas yra pateiktas ar remiamas registracijos turėtojo.

Bendrojoje pozicijoje išlieka nuostata dėl privalomo savitarpio pripažinimo, tačiau pagal nukrypti leidžiančią nuostatą (35 straipsnio 3 dalis) leidžiama atsižvelgti į vietos sąlygas ir išimtiniais atvejais valstybės narės gali atsisakyti registruoti dėl konkretaus ir pagrįsto pavojaus sveikatai ar aplinkai, kuris kitaip negali būti kontroliuojamas.

Taryba papildomai įtraukė nuostatą dėl sėklų beicavimo (nauja 26a konstatuojamoji dalis ir naujas 47a straipsnis): nustatomi nauji beicuotų sėklų ženklavimo reikalavimai ir suteikiama galimybė valstybėms narėms apriboti beicuotų sėklų naudojimą, jeigu jos kelia didelį pavojų dėl sėkloms beicuoti naudoto augalų apsaugos produkto.

Numatytas papildomas dvejų metų ir 6 mėnesių duomenų apsaugos laikotarpis tyrimams, kurie būtini registracijai atnaujinti ar persvarstyti (56 straipsnis).

Įrašyti kai kurie 60 straipsnio pakeitimai nustatant konfidencialumo taisykles. Šie pakeitimai daugiausiai yra techniniai ir patikslina skirtumą tarp bendrovių komercinių teisų apsaugos ir asmenų privatumo ir neliečiamybės apsaugos.

Taryba išbraukė visas išsamias pradinio Komisijos pasiūlymo nuorodas į Reglamentą (EB) Nr. 882/2004 dėl maisto ir pašarų stebėsenos ir tikrinimų 65 straipsnyje, pagal kurio nuostatas šie patikrinimai turėtų būti atliekami, tačiau paliko nuorodą į šį reglamentą 38 konstatuojamojoje dalyje.

78 straipsnį Taryba papildė nuostatomis dėl nukrypti leidžiančių nuostatų naudojant koformuliantus augalų apsaugos produktuose ir dėl pagalbinių medžiagų darbų programos.

78a straipsnyje numatytas savitarpio registracijų pripažinimo, suskirstymo zonomis sistemos ir patvirtinimo kriterijų persvarstymas pateikiant Komisijai ataskaitą per penkerius metus.

Taryba pakeitė II priedo 3.6.2–3.6.5 punktų ir 3.8 dalies tekstą dėl patvirtinimo kriterijų. 1 ir 2 kategorijos mutageniškos medžiagos negali būti patvirtintos kaip galimos naudoti augalų apsaugos produktuose. Kancerogeninės ar toksiškos reprodukcijai medžiagos bei endokrininius sutrikimus sukeliančios medžiagos gali būti patvirtintos, tik jei jų naudojimas sukelia nereikšmingą poveikį žmonėms ar aplinkai (pastaroji sąlyga taikoma tik endokrininius sutrikimus sukeliančioms medžiagoms). Nežymus poveikis vartotojams yra apibrėžiamas pateikiant nuorodą į Reglamentą (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių likučių kiekių nustatymo.

3.4. Svarbesnės problemos priimant bendrą poziciją

Teisinis pagrindas

Komisijos pasiūlymas yra grindžiamas 37 straipsniu ir 152 straipsnio 4 dalies b punktu, kurie yra susiję su žemės ūkio politika. Komisijos požiūriu, tai žemės ūkio srities pasiūlymas, kadangi be augalų apsaugos produktų nukentėtų žemės ūkio kultūrų derlius (6 konstatuojamoji dalis). 37 str. yra tinkamas visų žemės ūkio produktų gamybos ir prekybos taisyklių pagrindas, kuris prisideda prie vieno ar kelių bendrosios žemės ūkio politikos tikslų įgyvendinimo. Pasiūlymu nustatoma, kurie produktai gali būti naudojami lauko sąlygomis, todėl jis yra aiškiai susijęs su žemės ūkio gamyba. Palankesnių aplinkai žemės ūkio gamybos formų skatinimas yra vienas iš bendrosios žemės ūkio politikos tikslų.

152 str. 4 dalies b punkte nustatomos fitosanitarijos srities priemonės, kurių tiesioginis tikslas yra žmonių sveikatos apsauga.

Bendrojoje pozicijoje papildomai įrašomas 95 straipsnis (bendroji rinka), bet išbraukiamas 152 str. 4 dalies b punktas. Komisija pritarė šiam kompromisui, tačiau pateikė rašytinį pranešimą.

Duomenų apsauga. 56 straipsnis

Komisijos pasiūlyme numatytas 10 metų duomenų apsaugos laikotarpis. Bendrojoje pozicijoje numatyta, kad laikotarpis tam tikrais atvejais (pvz., naudojant augalų apsaugos produktus antraeilėms žemės ūkio kultūroms) gali būti pratęstas iki 13 metų. Joje taip pat numatytas 2,5 metų duomenų apsaugos laikotarpis po kiekvieno veikliosios medžiagos patvirtinimo atnaujinimo.

Papildomos duomenų apsaugos laikotarpio pratęsimas, naudojant augalų apsaugos produktus antraeilėms žemės ūkio kultūroms, pasiūlytas ir Europos Parlamento (196 pakeitimas), nėra kontraversiškas. Tačiau papildoma duomenų apsauga dėl atnaujinimo gali sudaryti kliūčių nepatentuotiems produktams patekti į rinką. Komisija nepriėmė pirmininkaujančios šalies pasiūlymo nustatyti 5 metų duomenų apsaugos laikotarpį po atnaujinimo, bet pritarė kompromisui – 2,5 metų. Europos Parlamentas 194 pakeitime nurodė, kad papildoma duomenų apsauga reikalinga dėl teisės aktų keitimo.

Stebėsena ir kontrolė. 65 straipsnis

Komisija pritarė išsamių nuorodų į Reglamentą (EB) Nr. 882/2004 dėl maisto ir pašarų stebėsenos tikrinimų išbraukimui 65 straipsnyje. Kontrolės ir stebėsenos įgyvendinimo priemonių taikymo sričiai tai suteiks mažiau teisinio tikrumo. Tačiau bendrojoje pozicijoje, 38 konstatuojamojoje dalyje, tebėra nuoroda į Reglamentą (EB) Nr. 882/2004. Todėl išlieka tie patys įgyvendinimo priemonių taikymo tikslai.

Patvirtinimo kriterijai

Komisijos pasiūlyme nustatomi veikliųjų medžiagų patvirtinimo kriterijai. Komisija pasiūlė, kad kancerogeninės, mutageniškos ar toksiškos reprodukcijai 1 ir 2 kategorijų (suklasifikuotos arba numatomos suklasifikuoti; 1 kategorija – pakanka įrodymų, kad žmonėms gali būti pavojingos; 2 kategorija – itin tikėtina, kad susijusios su žmonėmis), arba endokrininius sutrikimus sukeliančios cheminės medžiagos negali būti patvirtintos, išskyrus atvejus, kai poveikis yra nežymus.

Bendrojoje pozicijoje išlieka Komisijos požiūris ir pakartotinai akcentuojami mutagenų visiško išbraukimo kriterijai. Be to, kancerogenai, toksiškos reprodukcijai ir endokrininius sutrikimus sukeliančios medžiagos, kurios gali būti patvirtintos dėl nežymaus poveikio, tampa keistinomis medžiagomis, kai augalų apsaugos produktai registruojami valstybės narės lygmeniu (II priedo 4 punktas, 5 ir 6 įtraukos).

Nukrypti leidžiančioje nuostatoje (4.7 straipsnis) numatyta, kad, jeigu nėra kitų priemonių kontroliuoti rimtą pavojų augalų sveikatai, būtų galima patvirtinti cheminę medžiagą ne ilgiau kaip 5 metams, net jei ji neatitinka išvardytų kriterijų. Tačiau jos turėtų būti naudojamos taikant rizikos mažinimo priemones, kad būtų kuo labiau sumažintas poveikis žmonėms, o didžiausi leistini likučių kiekiai maisto produktuose ir pašaruose būtų nustatyti įprasta tvarka. Šioms medžiagoms nebūtų taikomas ir privalomas savitarpio pripažinimas (40 straipsnis, 2 dalis, d punktas). Kancerogeninėms ar toksiškoms reprodukcijai 1 kategorijos medžiagoms nukrypti leidžianti nuostata nebūtų taikoma.

Be to, 14 straipsnyje (medžiagų patvirtinimo atnaujinimas) yra aiškiau išdėstyta, kad tokių medžiagų patvirtinimo atnaujinimas bus ne 15 metų (kaip kitoms medžiagoms), be ne ilgiau kaip 5 metams.

Komisija pateikė rašytinį pranešimą, kuriame paaiškina, kaip bus taikoma nukrypti leidžianti nuostata.

4. IŠVADA

Komisija mano, kad bendroji pozicija visiškai atitinka pagrindinius pirminio Komisijos pasiūlymo principus ir pirmuoju svarstymu Europos Parlamento priimtų pakeitimų koncepciją.

Todėl Komisija pritaria Tarybos kvalifikuota dauguma priimtai bendrajai pozicijai.

5. KOMISIJOS PRANEŠIMAI

Komisija pateikė du rašytinius pranešimus, kurie yra pridedami.

PRIEDAS

KOMISIJOS PRANEŠIMAI

- (1) „Komisija pripažįsta, kad procedūra, pagal kurią leidžiamas galimas veikliosios medžiagos patvirtinimas ne ilgesniam kaip 5 metų laikotarpiui, net jeigu ji neatitinka išvardytų kriterijų, yra nukrypimas nuo standartinės veikliųjų medžiagų patvirtinimo procedūros. Komisija pabrėžia, kad nukrypti leidžiant nuostata taikytina tik tais atvejais, kai yra pateikti dokumentai, įrodantys, kad nėra kitų įmanomų priemonių kontroliuoti rimtą pavojų augalų sveikatai. Sprendimas dėl patvirtinimo bus priimtas taikant komitologijos procedūrą taip įtraukiant visas valstybes nares ne tik į veikliosios medžiagos dokumentų rinkinį, bet ir į alternatyvų nebuvimo įrodymo dokumentų vertinimą. Patvirtinimui, kuris gali būti pasiūlytas, bus taikomos griežtos sąlygos, įskaitant rizikos mažinimo priemones, kurios būtų sprendimo dėl patvirtinimo dalis ir kuriomis būtų siekiama kuo labiau sumažinti poveikį žmonėms ir aplinkai.“
- (2) „Komisija apgailestauja dėl Sutarties 152 straipsnio 4 dalies b punkto kaip pasiūlymo teisinio pagrindo išbraukimo. Vienas iš pagrindinių pasiūlymo tikslų yra siekti aukšto žmonių ir gyvūnų sveikatos apsaugos lygio ir saugoti aplinką.

Siekiant toliau tęsti pasiūlyto reglamento projekto svarstymo procesą, kad jis būtų priimtas laiku, Komisija pritaria bendrajai Tarybos pozicijai atsižvelgdama į tai, kad pasiektas kompromisas iš esmės atitinka pasiūlymo tikslus.

Jeigu antro svarstymo metu Europos Parlamentas pritartų 152 straipsnio kaip vieno iš pasiūlymo teisinių pagrindų įrašymui, Komisija pasilieka teisę pritarti atitinkamam pakeitimui.“