

DIREKTĪVAS

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2008/108/EK

(2008. gada 26. novembris),

ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, iekļaujot tajā darbīgās vielas flutolanilu, benfluralīnu, fluazināmu, fuberidazolu un mepikvatu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīvu 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū⁽¹⁾ un jo īpaši tās 6. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Komisijas Regulā (EK) Nr. 451/2000⁽²⁾ un Regulā (EK) Nr. 1490/2002⁽³⁾ paredzēti sīki izstrādāti noteikumi Direktīvas 91/414/EEK 8. panta 2. punktā minētās darba programmas trešā posma īstenošanai un sniegts to darbīgo vielu saraksts, kuras jānovērtē attiecībā uz to iespējamo iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Minētajā sarakstā iekļauts flutolanils, benfluralīns, fluazināms, fuberidazols un mepikvats.

(2) Minēto darbīgo vielu iedarbība uz cilvēka veselību un vidi ir novērtēta saskaņā ar noteikumiem Regulā (EK) Nr. 451/2000 un Regulā (EK) Nr. 1490/2002 attiecībā uz vairākiem lietojuma veidiem, ko piedāvājuši pieteikuma iesniedzēji. Turklāt minētajās regulās ir izraudzītas ziņotājas dalībvalstis, kuru pienākums ir saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1490/2002 10. panta 1. punktu iesniegt Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (EFSA) attiecīgos novērtējuma ziņojumus un ieteikumus. Attiecībā uz

flutolanilu ziņotāja dalībvalsts bija Somija, un visa attiecīgā informācija tika iesniegta 2005. gada 13. jūnijā. Attiecībā uz benfluralīnu ziņotāja dalībvalsts bija Beļģija, un visa attiecīgā informācija tika iesniegta 2006. gada 16. februārī. Attiecībā uz fluazināmu ziņotāja dalībvalsts bija Austrija, un visa attiecīgā informācija tika iesniegta 2006. gada 3. janvārī. Attiecībā uz fuberidazolu un mepikvatu ziņotāja dalībvalsts bija Apvienotā Karaliste, un visa attiecīgā informācija tika iesniegta 2005. gada 5. aprīlī.

(3) Dalībvalstu un EFSA speciālisti veica novērtējuma ziņojumu salīdzinošo pārskatīšanu, un EFSA zinātnisko ziņojumu⁽⁴⁾ veidā iesniedza tos Komisijai – 2008. gada 3. martā par flutolanilu un benfluralīnu, 2008. gada 26. martā par fluazināmu, 2007. gada 14. novembrī par fuberidazolu un 2008. gada 14. aprīlī par mepikvatu. Šos ziņojumus dalībvalstis un Komisija izskatīja Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā, un 2008. gada 20. maijā tie tika pabeigti Komisijas pārskata ziņojumu veidā par flutolanilu, benfluralīnu, fluazināmu, fuberidazolu un mepikvatu.

(4) Dažādažs veiktajās pārbaudēs atklājās, ka var uzskatīt, ka augu aizsardzības līdzekļi, kuru sastāvā ir flutolanils, benfluralīns, fluazināms, fuberidazols un mepikvats, kopumā atbilst Direktīvas 91/414/EEK 5. panta 1. punkta a) un b) apakšpunkta prasībām, jo īpaši attiecībā uz lietošanas veidiem, kas tika izskatīti un sīki izklāstīti Komisijas

⁽¹⁾ OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 55, 29.2.2000., 25. lpp.

⁽³⁾ OV L 224, 21.8.2002., 23. lpp.

⁽⁴⁾ EFSA zinātniskais ziņojums (2008) 126. Secinājums par darbīgās vielas flutolanila pesticīdu riska novērtējuma salīdzinošo pārskatu (pabeigts 2008. gada 3. martā).

EFSA zinātniskais ziņojums (2008) 127. Secinājums par darbīgās vielas benfluralīna pesticīdu riska novērtējuma salīdzinošo pārskatīšanu (pabeigts 2008. gada 3. martā).

EFSA zinātniskais ziņojums (2008) 137. Secinājums par darbīgās vielas fluazināma pesticīdu riska novērtējuma salīdzinošo pārskatīšanu (pabeigts 2008. gada 26. martā).

EFSA zinātniskais ziņojums (2008) 118. Secinājums par darbīgās vielas fuberidazola pesticīdu riska novērtējuma salīdzinošo pārskatīšanu (pabeigts 2007. gada 14. novembrī).

EFSA zinātniskais ziņojums (2008) 146. Secinājums par darbīgās vielas mepikvata pesticīdu riska novērtējuma salīdzinošo pārskatīšanu (pabeigts 2008. gada 14. aprīlī).

pārskata ziņojumos. Tāpēc ir lietderīgi minētās darbīgās vielas iekļaut I pielikumā, lai nodrošinātu, ka lietošanas atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kuru sastāvā ir šīs darbīgās vielas, visās dalībvalstīs var piešķirt atbilstīgi minētās direktīvas noteikumiem.

- (5) Neatkarīgi no šā secinājuma ir lietderīgi iegūt papildu informāciju par dažiem konkrētiem aspektiem. Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 1. punktā noteikts, ka vielas iekļaušanai I pielikumā var paredzēt nosacījumus. Tādēļ ir lietderīgi turpmāk testēt benfluralīnu, lai apstiprinātu riska novērtējumu patērētājiem un ūdens dzīvniekiem, un turpmāk testēt fluazināmu, lai apstiprinātu riska novērtējumu ūdens dzīvniekiem un augsnes makroorganismiem, un šādi pētījumi jāsadatavo pieteikumu iesniegšanai.

- (6) Pirms darbīgo vielu iekļaušanas I pielikumā, jāparedz pietiekams laiks, lai dalībvalstīs un ieinteresētās personas varētu sagatavoties šīs iekļaušanas radīto jauno prasību izpildei.

- (7) Neierobežojot Direktīvā 91/414/EEK noteiktos pienākumus, kas izriet no darbīgās vielas iekļaušanas I pielikumā, pēc iekļaušanas dalībvalstīm jāatvēr sešu mēnešu laiks, lai pārskatītu atļauju pārskatīšanai attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem, kuri satur flutolanīlu, benfluralīnu, fluazināmu, fuberidazolu un mepikvatu, lai nodrošinātu atbilstību Direktīvas 91/414/EEK un jo īpaši tās 13. panta prasībām un I pielikumā izvirzītajiem nosacījumiem. Dalībvalstīm saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK noteikumiem attiecīgi jāmaina, jāaizstāj vai jāatsauc spēkā esošās atļaujas. Atkāpjoties no iepriekš noteiktā termiņa, jānosaka ilgāks laiks, lai saskaņā ar Direktīvā 91/414/EEK izklāstītajiem vienotajiem principiem iesniegtu un novērtētu pilnu III pielikuma dokumentāciju par katra augu aizsardzības līdzekļa katru paredzēto lietojuma veidu.

- (8) Iepriekš gūta pieredze, iekļaujot saskaņā ar Komisijas Regulu (EEK) Nr. 3600/92⁽¹⁾ novērtētās darbīgās vielas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, liecina par iespējamām grūtībām, interpretējot pašreizējo atļauju turētāju pienākumus attiecībā uz piekļuvi datiem. Lai izvairītos no turpmākām grūtībām, jāprecizē dalībvalstu pienākumi, galvenokārt pienākums pārbaudīt, ka atļaujas turētājs var pamatot piekļuvi dokumentācijai, kas atbilst minētās direktīvas II pielikuma prasībām. Tomēr šāds precizējums,

salīdzinot ar līdzšinējām direktīvām par grozījumiem I pielikumā, neuzliek jaunus pienākumus dalībvalstīm vai atļauju turētājiem.

- (9) Tāpēc attiecīgi jāgroza Direktīva 91/414/EEK.

- (10) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atziņumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 91/414/EEK I pielikumu groza atbilstīgi šīs direktīvas pielikumam.

2. pants

Vēlākais līdz 2009. gada 31. augustam dalībvalstīs pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstīs nekavējoties iesniedz Komisijai minēto tiesību aktu tekstus, kā arī minēto tiesību aktu un šīs direktīvas atbilstības tabulu.

Tās piemēro minētos noteikumus no 2009. gada 1. septembra.

Kad dalībvalstīs pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstīs nosaka to, kā izdarīt šādas atsauces.

3. pants

1. Ja nepieciešams, dalībvalstīs līdz 2009. gada 31. augustam saskaņā ar Direktīvu 91/414/EEK groza vai atsauc pašreizējās atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kuros darbīgās vielas ir flutolanīls, benfluralīns, fluazināms, fuberidazols un mepikvats.

Līdz minētajai dienai tās jo īpaši pārliecinās, ka ir izpildīti minētās direktīvas I pielikuma nosacījumi attiecībā uz flutolanīlu, benfluralīnu, fluazināmu, fuberidazolu un mepikvatu, izņemot tos nosacījumus, kas noteikti attiecīgās darbīgās vielas ieraksta B daļā, un ka atļaujas turētājam ir dokumentācija vai piekļuve dokumentācijai atbilstīgi minētās direktīvas II pielikuma prasībām saskaņā ar tās 13. panta nosacījumiem.

⁽¹⁾ OV L 366, 15.12.1992., 10. lpp.

2. Atkāpjoties no 1. punkta, par katru atļauto augu aizsardzības līdzekli, kura sastāvā ir flutolanils, benfluralīns, fluazināms, fuberidazols un mepikvats kā vienīgā vai viena no vairākām darbīgajām vielām, kuras visas ir iekļautas Direktīvas 91/414/EEK I pielikuma sarakstā vēlākais līdz 2009. gada 28. februārim, dalībvalstis no jauna izvērtē šo līdzekli saskaņā ar vienotajiem principiem, kas noteikti Direktīvas 91/414/EEK VI pielikumā, pamatojoties uz dokumentāciju, kas atbilst minētās direktīvas III pielikuma prasībām, un ņemot vērā minētās direktīvas I pielikuma ieraksta B daļu attiecīgi par flutolanilu, benfluralīnu, fluazināmu, fuberidazolu un mepikvatu. Pamatojoties uz minēto novērtējumu, dalībvalstis nosaka, vai līdzeklis atbilst Direktīvas 91/414/EEK 4. panta 1. punkta b), c), d) un e) apakšpunktā izklāstītajiem nosacījumiem.

Pēc tā konstatēšanas dalībvalstis rīkojas šādi:

a) gadījumā, ja flutolanils, benfluralīns, fluazināms, fuberidazols un mepikvats augu aizsardzības līdzekli ir vienīgā darbīgā viela, pēc vajadzības atļauju groza vai atsauc vēlākais līdz 2013. gada 28. februārim; vai

b) gadījumā, ja flutolanils, benfluralīns, fluazināms, fuberidazols un mepikvats augu aizsardzības līdzekli ir viena no vairākām darbīgajām vielām, pēc vajadzības atļauju groza vai atsauc līdz 2013. gada 28. februārim vai līdz dienai, kas attiecībā uz šādu grozījumu vai atsaukšanu noteikta attiecīgajā direktīvā vai direktīvās, ar ko minētā viela vai vielas tika iekļautas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, piemērojot vēlāko no šiem datumiem.

4. pants

Šī direktīva stājas spēkā 2009. gada 1. martā.

5. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2008. gada 26. novembrī

Komisijas vārdā —

Komisijas locekle

Androulla VASSILIOU

PIELIKUMS

Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā tabulas beigās pievieno šādu ierakstu:

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (1)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
193	Flutolanils CAS Nr. 66332-96-5 CIPAC Nr. 524	α,α -trifluor-3'-izopropoksi-o-toluanilīds	$\geq 975\text{ g/kg}$	2009. gada 1. marts	2019. gada 28. februāris	A DAĻA Var atļaut lietot tikai kā fungicīdu. B DAĻA Novērtējot pieteikumus, kas iesniegti, lai saņemtu atļauju lietot flutolanilu saturošus augu aizsardzības līdzekļus citādi nekā kartupeļu bumbuļu apstrādei, dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība 4. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajiem kritērijiem un jānodrošina, ka pirms šādas atļaujas izsniegšanas ir iesniegti visi nepieciešamie dati un informācija. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas 2008. gada 20. maijā pabeigtā pārskata ziņojuma secinājumus par flutolanilu un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Vispārējā novērtējumā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš: — gruntsūdeņu aizsardzībai gadījumos, kad darbīgo vielu lieto reģionos ar jutīgu augsnī un/vai klimatiskajiem apstākļiem. Atļaujas piešķiršanas nosacījumos vajadzības gadījumā ir jāietver riska mazināšanas pasākumi.

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Trība (*)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
194	Benfluralīns CAS Nr. 1861-40-1 CIPAC Nr. 285	N-butil-N-etil-α,α,α-trifluor-2,6-dinitro-p-toluidīns	≥ 960 g/kg Piemaisījumi: — etil-butil-nitrozamīns: maksimāli 0,1 mg/kg	2009. gada 1. marts	2019. gada 28. februāris	A DA₁A Var atļaut izmantot tikai kā herbicīdu. B DA₁A Novērtējot pieteikumus, kas iesniegti, lai saņemtu atļauju lietot benfluralīnu saturošus augu aizsardzības līdzekļus citādi nekā salātiem un endīviem, dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība 4. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajiem kritērijiem un jānodrošina, ka pirms šādas atļaujas izsniegšanas ir iesniegti visi nepieciešamie dati un informācija. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas 2008. gada 20. maijā pabeigtā pārskata ziņojuma secinājumus par benfluralīnu un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Vispārējā novērtējumā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš: — operatoru drošībai. Atļautās izmantošanas nosacījumos jānorāda, ka jālieto atbilstoši individuālās aizsardzības līdzekļi un jāpieņem risku mazinājoši pasākumi, lai samazinātu iedarbību, — augu un dzīvnieku izcelsmes atliekām pārtikā un jānovērtē to ietekme uz patērētāju ēšanas paradumiem, — putnu, zīdītāju, virszemes ūdeņu un ūdens dzīvnieku aizsardzībai. Saistībā ar identificēto apdraudējumu vajadzības gadījumā jāpieņem riska mazināšanas pasākumi, piemēram, buferzonas. Attiecīgās dalībvalstis pieprasa iesniegt papildu izpētes materiālus par rotācijas kultūru metabolismu, lai apstiprinātu riska novērtējumu metabolītiem B12 un ūdens dzīvniekiem. Dalībvalstis nodrošina, ka pieteikumu iesniedzēji, pēc kuru iniciatīvas benfluralīns ir iekļauts šajā pielikumā, iesniedz Komisijai šādus pētījumus divu gadu laikā no šīs direktīvas stāšanās spēkā.

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Trība (*)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
195	Fluazināms CAS Nr. 79622-59-6 CIPAC Nr. 521	3-hlor-N-(3-hlor-5-trifluormetil-2-piridil)-α,α,α-trifluor-2, 6-dinitro-p-toluidīns	≥ 960 g/kg Piemaisījumi: 5-hlor-N-(3-hlor-5-trifluormetil-2-piridil)-α,α,α-trifluor-2, 6-dinitro-o-toluidīns — ne vairāk kā 2 g/kg	2009. gada 1. marts	2019. gada 28. februāris	A DA₁A Var atļaut lietot tikai kā fungicīdu. B DA₁A Novērtējot pieteikumus, kas iesniegti, lai saņemtu atļauju lietot fluazināmu saturošus augu aizsardzības līdzekļus citādi nekā kartupeļiem, dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība 4. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajiem kritērijiem un jānodrošina, ka pirms šādas atļaujas izsniegšanas ir iesniegti visi nepieciešamie dati un informācija. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā Pārīkas apřites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas 2008. gada 20. maijā pabeigtā pārskata ziņojuma secinājumus par fluazināmu un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Vispārējā novērtējumā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš: — operatoru un darba ņēmēju drošībai. Atļautās izmantošanas nosacījumos jānorāda, ka jālieto atbilstoši individuālās aizsardzības līdzekļi un jāpiemēro risku mazinājoši pasākumi, lai samazinātu iedarbību, — augu un dzīvnieku izcelsmes atliekām pārtikā un jānovērtē to ietekme uz patērētāju ēšanas paradumiem, — ūdens dzīvnieku aizsardzībai. Saistībā ar identificēto apdraudējumu vajadzības gadījumā jāpieņem mēro riska mazināšanas pasākumi, piemēram, buferzonas. Attiecīgās dalībvalstis pieprasa iesniegt papildu izpētes materiālus, lai apstiprinātu riska novērtējumu ūdens dzīvniekiem un augšnes makroorganismiem. Dalībvalstis nodrošina, ka pieteikumu iesniedzēji, pēc kuru iniciatīvas fluazināms ir iekļauts šajā pielikumā, iesniedz Komisijai šādus pētījumus divu gadu laikā no šīs direktīvas stāšanās spēkā.

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (1)	Stāšanās spēkā	Ieklausana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
196	Fuberidazols CAS Nr. 3878-19-1 CIPAC Nr. 525	2-(2'-furi)benzimidazols	≥ 970 g/kg	2009. gada 1. marts	2019. gada 28. februāris	A DA₁A Var atļaut lietot tikai kā fungicīdu. B DA₁A Novērtējot pieteikumus, kas iesniegti, lai saņemtu atļauju lietot fuberidazolu saturošus augu aizsardzības līdzekļus citādi nekā seku apstrādei, dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība 4. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajiem kritērijiem un jānodrošina, ka pirms šādas atļaujas izsniegšanas ir iesniegti visi nepieciešamie dati un informācija. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā Pārītkas aprītes un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas 2008. gada 20. maijā pabeigtā pārskata ziņojuma secinājumus par fuberidazolu un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Vispārējā novērtējumā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš: — operatoru drošībai un jānodrošina, ka lietošanas noteikumos paredzēts izmantot atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus, — ilgtermiņa apdraudējumam zīdītājiem un jānodrošina, ka atļaujas piešķiršanas nosacījumos pēc vajadzības ietverti riska mazināšanas pasākumi. Šādā gadījumā jāizmanto atbilstoši līdzekļi, nodrošinot augstu saplūšanas pakāpi ar augsni un mazinot noplūdes pielietošanas laikā. Izmantošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ir jāietver atbilstoši riska mazināšanas pasākumi.

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numurs	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Stāšanās spēkā	Ieklausana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
197	Mepikvats CAS Nr. 15302-91-7 CIPAC Nr. 440	1,1-dimetilpiperidīnija hlorīds (mepikvata hlorīds)	≥ 990 g/kg	2009. gada 1. marts	2019. gada 28. februāris	A DA ₁ A Var atļaut izmantot tikai kā augu augšanas regulatoru. B DA ₁ A Novērtējot pieteikumus, kas iesniegti lai saņemtu atļauju lietot mepikvatu saturošus augu aizsardzības līdzekļus citādi nekā mēžiem, dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība 4. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajiem kritērijiem un jānodrošina, ka pirms šādas atļaujas izsniegšanas ir iesniegti visi nepieciešamie dati un informācija. Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā Pārītkas aprītes un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas 2008. gada 20. maijā pabeigtā pārskata ziņojuma secinājumus par mepikvatu un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Dalībvalstīm jāpievērš īpaša uzmanība augu un dzīvnieku izcelsmes atliekām pārtikā un jānovērtē to ietekme uz patērētāju ēšanas paradumiem."

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifiskāciju sniegta pārskata ziņojumā.