



KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 13.6.2006
COM(2006) 290 konč.

Predlog

DIREKTIVA SVETA

o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS glede vključitve azinfos-metila kot aktivne snovi

(predložila Komisija)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

Priloženi osnutek predloga Direktive Sveta zadeva vključitev, pod strogimi pogoji, azinfosmetila kot aktivne snovi na pozitivni seznam (Priloga I) Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet.

Z Direktivo Sveta 91/414/EGS je vzpostavljen usklajen okvir za registracijo in dajanje fitofarmaceutskih sredstev v promet. Aktivne snovi, ki se uporabljajo kot fitofarmaceutska sredstva, se ocenijo in registrirajo na ravni Skupnosti in so navedene v Prilogi I k Direktivi. Posamezna fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi, ocenijo in registrirajo države članice na podlagi usklajenih predpisov.

Podatke, ki jih je predložil industrijski sektor, je najprej ocenila država poročevalka, v tem primeru Nemčija, na podlagi njenega osnutka poročila o oceni pa nato še Komisija in vse države članice v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali.

Pogoji vključitve zaradi nevarnosti snovi določajo omejitve na poljščine, ki so bile med oceno Skupnosti uspešno obravnavane in za katere je mogoče pričakovati sprejemljivo uporabo pod pogojem, da se uporabijo predpisani strogi ukrepi za zmanjšanje tveganja.

Okvirna direktiva je bila 3. marca 2006 predložena Stalnemu odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali.

Štiri države članice (50 glasov) so glasovale za sprejetje osnutka, 18 držav članic (223 glasov) je glasovalo proti njemu in tri države članice (48 glasov) so se vzdržale glasovanja.

Odbor ni izdal svojega mnenja. V skladu s členom 19 Direktive 91/414/EGS in členom 5 Sklepa Sveta 1999/468/ES mora zato Komisija Svetu predložiti predlog ukrepov, ki naj se sprejmejo, Svet pa mora v treh mesecih sprejeti odločitev s kvalificirano večino.

Za okvirno direktivo se ne uporablja pravica Evropskega parlamenta do pregleda (člen 8 Sklepa Sveta 1999/468/ES).

Predlog

DIREKTIVA SVETA

o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS glede vključitve azinfos-metila kot aktivne snovi

(Besedilo velja za EGP)

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet¹ in zlasti člena 6(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Komisije (EGS) št. 3600/92 z dne 11. decembra 1992 o podrobnih pravilih za izvajanje prve faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet² določa seznam aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove možne vključitve v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Ta seznam vključuje azinfos-metil.
- (2) Vpliv azinfos-metila na zdravje ljudi in na okolje je bil predmet presoje v skladu z določbami Uredbe (EGS) št. 3600/92 za vrste uporabe, ki jih je predlagal prijavitelj. Z Uredbo Komisije (ES) št. 933/94 z dne 27. aprila 1994 o določitvi aktivnih snovi fitofarmaceutskih sredstev in imenovanju držav članic poročevalk za izvajanje Uredbe Komisije (EGS) št. 3600/92³ je bila za državo članico poročevalko imenovana Nemčija. Nemčija je ustrezno poročilo o oceni in priporočila Komisiji predložila 11. oktobra 1996 v skladu s členom 7(1)(c) Uredbe (EGS) št. 3600/92.
- (3) Poročilo o oceni so pregledale države članice in Komisija v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali.

¹ UL L 230, 19.8.1991, str. 1. Direktiva, kakor je nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2003/119/ES (UL L 325, 12.12.2003, str. 41).

² UL L 366, 15.12.1992, str. 10. Uredba, kakor je nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 2266/2000 (UL L 259, 13.10.2000, str. 10).

³ UL L 107, 28.4.1994, str. 8. Uredba, kakor je nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 2230/95 (UL L 225, 22.9.1995, str. 1).

- (4) Pri pregledu azinfos-metila se je pojavila vrsta vprašanj, ki jih je obravnaval Znanstveni odbor za zdravstveno varstvo rastlin, fitofarmaceutvska sredstva in njihove ostanke (PPR) Evropske agencije za varno hrano (EFSA). Znanstveni odbor se je zaprosilo, naj opredeli čas, po katerem si neciljne populacije členonožcev, ki živijo na obdelanih poljih, opomorejo toliko, da po posebnih okoliščinah nanašanja snovi dosežejo ekološko zdržno stanje. Poleg tega se je znanstveni odbor zaprosilo za stališče glede primernosti ocene tveganja, izvedene za ptice v državi članici poročevalki. V svojem mnenju je o prvem vprašanju odbor PPR na podlagi dostopnih podatkov sklenil, da bi bila ob stvarni kombinaciji neugodnih okoliščin gostota populacij členonožcev po koncu obdobja nanašanja, morda pa tudi na začetku naslednjega ravnega obdobja še vedno zmanjšana. Če bi eno območje ostalo nepopršeno, bi si živali lažje opomogle, vendar bi bile za natančnejšo oceno za to potrebnega časa nujne dodatne informacije. V zvezi z drugim vprašanjem je odbor sklenil, da je potrebna podrobnejša ocena tveganja. Navedel je nekaj možnosti za bolj poglobljeno oceno tveganja⁴.
- (5) Različne preiskave so pokazale, da je za fitofarmaceutvska sredstva, ki vsebujejo azinfos-metil, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS, zlasti v zvezi z vrstami uporabe, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu, pod pogojem da se uporabljajo ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja. Ker je azinfos-metil nevarna snov, njegova uporaba ne bi smela biti neomejena. Skrb zbujajo zlasti njegovi toksični učinki. Čeprav znanstveniki soglašajo o nevarnostih azinfos-metila, se mnenja o tveganjih lahko razlikujejo. Ne gre za znanstveno vprašanje, temveč se nanaša na obvladovanje tveganja, ki je odvisno od stopnje tveganja, sprejemljive v neki družbi. Da bi dosegli visoko stopnjo zaščite zdravja ljudi in živali ter izbranega okolja v Skupnosti, bi bilo treba uvesti ukrepe za zmanjšanje tveganja.
- (6) Člena 5(4) in 6(1) Direktive 91/414/EGS določata, da za vključitev posamezne snovi v Prilogo I lahko veljajo nekatere omejitve in pogoji. V tem primeru se zdita potrebna ukrepa omejitve obdobja vključitve in registriranih poljščin. Omejitev roka vključitve pomeni, da bodo države članice prednostno pregledale fitofarmaceutvska sredstva, ki so že na trgu in vsebujejo azinfos-metil. Da bi se izognili odstopanjem v zahtevani visoki stopnji zaščite, bi morala biti vključitev v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS omejena na vrste uporabe azinfos-metila, ki so bile dejansko ocenjene v okviru ocene Skupnosti in za katere je bilo ugotovljeno, da so v skladu s pogoji Direktive 91/414/EGS. To pomeni, da je treba za druge vrste uporabe, ki v tej oceni niso bile zajete ali so bile zajete le delno, najprej opraviti celovito oceno, preden se lahko vključijo v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Poleg tega je zaradi nevarne narave azinfos-metila treba na ravni Skupnosti poskrbeti za minimalno uskladitev nekaterih ukrepov za zmanjšanje tveganja, ki jih morajo države članice izvajati pri podeljevanju registracij.
- (7) Ukrepi za zmanjšanje tveganja iz te direktive zadoščajo za omejitev tveganj, ki izhajajo iz uporabe snovi, na sprejemljivo raven.

⁴ Mnenje Znanstvenega odbora za zdravstveno varstvo rastlin, fitofarmaceutvska sredstva in njihove ostanke glede ocene azinfos-metila v okviru Direktive Sveta 91/414/EGS, na zahtevo Komisije (*EFSA Journal* [Bilten EFSA] (2003), 5, 1–20), sprejeto 3. novembra 2003.

- (8) Ker se zdi mogoče opredeliti ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja, ki naj se uporabljajo v podrobno opisanih okoliščinah in pod strogimi pogoji, bi bilo neumestno zavrniti vključitev te aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS.
- (9) Brez poseganja v sklep, da je od fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo azinfos-metil, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS, je ustrezno pridobiti nadaljnje informacije o določenih podrobnostih. Člen 6(1) Direktive 91/414/EGS določa, da za vključitev posamezne snovi v Prilogo I lahko veljajo nekateri pogoji. Zato je primerno zahtevati, da se opravijo nadaljnji testi za azinfos-metil za potrditev ocene tveganja za nekatere neciljne organizme in da prijavitelji predložijo takšne študije. Poleg tega bi morale države članice od imetnikov registracij zahtevati, da predložijo informacije o uporabi azinfos-metila vključno z morebitnimi informacijami o vplivih na zdravje delavcev.
- (10) Tako kot pri vseh snoveh, vključenih v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, naj bi bilo mogoče status azinfos-metila pregledati po členu 5(5) navedene direktive na podlagi novih podatkov, ki postanejo dostopni.
- (11) Izkušnje, pridobljene pri prejšnjih vključitvah aktivnih snovi, ocenjenih v okviru Uredbe (EGS) št. 3600/92, v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, so pokazale, da lahko pride do težav pri razlaganju dolžnosti imetnikov obstoječih registracij v zvezi z dostopom do podatkov. Da bi preprečili nadaljnje težave, se zato zdi nujno razjasniti dolžnosti držav članic, zlasti dolžnost, da preverijo, ali ima imetnik registracije dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje pogoje iz Priloge II k navedeni direktivi. Vendar pa ta razjasnitev državam članicam ali imetnikom registracij ne nalaga nikakršnih novih obveznosti v primerjavi z direktivami o spremembah Priloge I, ki so bile sprejete do zdaj.
- (12) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I se predvidi razumen rok, v katerem se lahko države članice in zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, ki so posledica vključitve.
- (13) Brez poseganja v obveznosti, opredeljene v Direktivi 91/414/EGS kot posledica vključitve aktivne snovi v Prilogo I, je državam članicam treba dovoliti, da v roku šestih mesecev po vključitvi snovi pregledajo obstoječe registracije za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo azinfos-metil, da se zagotovi izpolnjevanje zahtev iz Direktive 91/414/EGS, zlasti iz člena 13 Direktive, in ustreznih pogojev iz Priloge I. Po potrebi države članice v skladu z določbami Direktive 91/414/EGS spremenijo, nadomestijo ali prekličejo obstoječe registracije. Z odstopanjem od zgornjega roka je treba predvideti daljše obdobje za predložitev in oceno celotne dokumentacije iz Priloge III za vsako fitofarmaceutsko sredstvo za vsako nameravano uporabo v skladu z enotnimi načeli iz Direktive 91/414/EGS. Zaradi nevarnih lastnosti azinfos-metila rok, v katerem države članice preverijo, da fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo azinfos-metil sam ali v kombinaciji z drugimi registriranimi aktivnimi snovmi, izpolnjujejo zahteve Priloge VI, ne bi smel biti daljši od treh let.
- (14) Direktivo 91/414/EGS je treba zato ustrezno spremeniti.
- (15) Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali ni izdal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik –

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga I k Direktivi 91/414/EGS se spremeni v skladu s Prilogo k tej direktivi.

Člen 2

Države članice najpozneje do 30. junija 2007 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. Besedilo teh predpisov takoj predložijo Komisiji skupaj s primerjalno tabelo med predloženimi predpisi in to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. julija 2007.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

Člen 3

1. Države članice v skladu z Direktivo 91/414/EGS do 30. junija 2007 po potrebi spremenijo ali prekličijo obstoječe registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki kot aktivno snov vsebujejo azinfos-metil. Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so izpolnjeni pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi v zvezi z azinfos-metilom, z izjemo tistih iz dela B vpisa, ki se nanaša na navedeno aktivno snov, in ali ima imetnik registracije dokumentacijo ali dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k navedeni direktivi v skladu s pogoji iz člena 13.
2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice znova ocenijo vsako registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje azinfos-metil, v skladu z enotnimi načeli iz Priloge VI k Direktivi 91/414/EGS na podlagi dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III k navedeni direktivi, in ob upoštevanju dela B vpisa v Prilogi I k navedeni direktivi, ki se nanaša na azinfos-metil. Na podlagi te ocene države članice presodijo, ali sredstvo izpolnjuje pogoje iz člena 4(1)(b), (c), (d) in (e) Direktive 91/414/EGS.

Po tej oceni države članice za sredstva, ki vsebujejo azinfos-metil, registracijo do 31. decembra 2009 po potrebi spremenijo ali prekličijo.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati 1. januarja 2007.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju,

*Za Svet
Predsednik*

PRILOGA

Na konec tabele v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS se dodajo naslednji vpisi.

| „Št. | Splošno ime, identifikacijske številke | Ime po IUPAC | Čistost ⁵ | Začetek veljavnosti | Veljavnost registracije | Posebne določbe |
|------|--|---|----------------------|---------------------|-------------------------|---|
| XX | Azinfos-metil Št. CAS 86-50-0 Št. CIPAC 37 | S-(3,4-dihidro-4-oksobenzo[d][1,2,3]triazin-3-ilmetil)-O,O-dimetil-fosforoditioat | > 900 g/kg | 1. januar 2007 | 31. december 2013 | DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid za krompir. Upoštevati je treba naslednje pogoje uporabe: – količina ne presega 0,12 kg aktivne snovi na hektar ob posamičnem nanosu – največ 2 nanosa na sezono Naslednje vrste uporabe se ne smejo registrirati: – nanos iz zraka; – nanašanje z oprtnimi in vsemi ročnimi škropilnicami amaterskih ali poklicnih uporabnikov; – uporaba na ohišnicah ali vrtovih. Države članice zagotovijo uporabo vseh ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Pozornost je treba nameniti zlasti zaščiti: – ptic in sesalcev. Pogoji za registracijo vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot je preiščljeno čas nanosa in izbira pripravkov, ki zaradi svoje oblike ali prisotnosti agensov, ki poskrbijo za izogibanje, čim bolj zmanjšajo izpostavljenost zadevnih vrst; |

⁵ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

| „Št. | Splošno ime, identifikacijske številke | Ime po IUPAC | Čistost ⁵ | Začetek veljavnosti | Veljavnost registracije | Posebne določbe |
|------|--|--------------|----------------------|---------------------|-------------------------|---|
| | | | | | | <p>– vodnih organizmov in neciljnih členonožcev. Med območji nanosa in površinskimi vodami ter robovi poljščin mora biti ohranjena zadostna razdalja. Ta razdalja je lahko odvisna od uporabe ali neuporabe tehnik za zmanjševanje raznašanja;</p> <p>– delavcev, ki morajo nositi ustrezna zaščitna oblačila, zlasti rokavice, hlače z oprsnikom, gumijaste škornje in opremo za varovanje dihal med mešanjem in nakladanjem ter rokavice, hlače z oprsnikom, gumijaste škornje in zaščito obraza ali zaščitna očala med nanašanjem in čiščenjem opreme. Zgornji ukrepi se morajo upoštevati, razen če izpostavljenosti snovi ustrezno ne onemogočajo zasnova in izvedba opreme same ali posebni zaščitni deli na taki opremi.</p> <p>DEL B</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za azinfos-metil in zlasti dodatkov I in II.</p> <p>Države članice morajo zagotoviti, da imetniki registracij najpozneje 31. decembra vsakega leta poročajo o posledicah za zdravje delavcev. Države članice lahko zahtevajo navedbo posameznih podrobnosti, kot so podatki o prodaji in pregled vzorcev uporabe, tako da se lahko pridobi stvarna slika o pogojih uporabe in morebitnem toksikološkem učinku azinfos-metila.</p> |

| „Št. | Splošno ime, identifikacijske številke | Ime po IUPAC | Čistost ⁵ | Začetek veljavnosti | Veljavnost registracije | Posebne določbe |
|------|--|--------------|----------------------|---------------------|-------------------------|---|
| | | | | | | Države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij, da potrdijo ocene tveganja za ptice, sesalce, vodne organizme in neciljne členonožce. Zagotovijo, da prijavitelji, na katerih zahtevo je bil azinfos-metil vključen v to prilogo, te študije predložijo Komisiji v 2 letih od začetka veljavnosti te direktive. |