DIREKTĪVAS

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2008/116/EK

(2008. gada 15. decembris),

ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, iekļaujot tajā aklonifēnu, imidakloprīdu un metazahloru kā darbīgās vielas

(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 izveidots to darbīgo vielu saraksts, kuras jānovērtē attiecībā uz to iespējamo iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Šajā sarakstā ir iekļauts aklonifēns, imidakloprīds un metazahlors.

(2) Minēto darbīgo vielu iedarbība uz cilvēka veselību un vidi ir novērtēta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 451/2000 un Regulas (EK) Nr. 1490/2002 noteikumiem attiecībā uz vairākiem izmantošanas veidiem, ko ierosinājuši pieteikuma iesniedzēji. Turklāt minētajās regulās ir izraudzītas ziņotājas dalībvalstis, kuru pienākums ir iesniegt Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (EPNI) attiecīgos novērtējuma ziņojumus un ieteikumus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1490/2002 10. panta 1. punktu. Par aklonifēnu un imidakloprīdu ziņotāja dalībvalsts bija Vācija, un visa attiecīgā informācija tika iesniegta attiecīgi 2006. gada 11. septembrī un 2006. gada 13. jūnijā. Ziņotāja dalībvalsts par metazahloru bija Apvienotā Karaliste, un visa attiecīgā informācija tika iesniegta 2005. gada 30. septembrī.

(3) Dalībvalstu un EPNI speciālisti pārskatīja novērtējuma ziņojumus un EPNI zinātnisko ziņojumu [4] veidā 2008. gada 31. jūlijā par aklonifēnu, 2008. gada 29. maijā par imidakloprīdu un 2008. gada 14. aprīlī par metazahloru iesniedza tos Komisijai. Dalībvalstis un Komisija izskatīja šos ziņojumus Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā, un 2008. gada 26. septembrī tos pabeidza kā Komisijas pārskata ziņojumus par aklonifēnu, imidakloprīdu un metazahloru.

(4) Dažādajās veiktajās pārbaudēs konstatēja, ka aklonifēnu, imidakloprīdu un metazahloru saturošus augu aizsardzības līdzekļus var uzskatīt par tādiem, kas kopumā atbilst Direktīvas 91/414/EEK 5. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā noteiktajām prasībām, īpaši attiecībā uz izmantošanas veidiem, kas tika pārbaudīti un sīki izklāstīti Komisijas pārskata ziņojumos. Tāpēc ir lietderīgi šīs darbīgās vielas iekļaut I pielikumā, lai nodrošinātu, ka visās dalībvalstīs saskaņā ar minētās direktīvas noteikumiem var piešķirt atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur minētās darbīgās vielas.

(5) Neatkarīgi no šā secinājuma ir lietderīgi iegūt papildu informāciju par dažiem konkrētiem jautājumiem. Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 1. punktā noteikts, ka vielas iekļaušanai I pielikumā var paredzēt nosacījumus. Tādēļ ir lietderīgi pieprasīt aklonifēna papildu pārbaudes, lai novērtētu atliekas rotācijas kultūrās un lai apstiprinātu riska novērtējumu attiecībā uz putniem, zīdītājiem, ūdens dzīvniekiem un blakussugu augiem, un imidakloprīda papildu pārbaudes, lai apstiprinātu riska novērtējumu attiecībā uz lietotājiem un strādniekiem un apdraudējumu putniem un zīdītājiem, un šādi pētījumi jāizstrādā

[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] EPNI zinātniskais ziņojums (2008) 149. Secinājums par darbīgās vielas aklonifēna pesticīdu riska novērtējuma salīdzinošo pārskatīšanu (pabeigts 2008. gada 31. jūlijā).
EPNI zinātniskais ziņojums (2008) 148. Secinājums par darbīgās vielas imidakloprīda pesticīdu riska novērtējuma salīdzinošo pārskatīšanu (pabeigts 2008. gada 29. maijā).
EPNI zinātniskais ziņojums (2008) 145. Secinājums par darbīgās vielas metazahlora pesticīdu riska novērtējuma salīdzinošo pārskatīšanu (pabeigts 2008. gada 14. aprīlī).

pieteikuma iesniedzējiem. Turklāt attiecībā uz metazahloru ir lietderīgi iegūt papildu informāciju par dažiem konkrētiem jautājumiem. Direktīvas 91/414/EEK 5. panta 5. punktā paredzēts, ka iekļaušanu var pārskatīt jebkurā laikā, ja ir norādes, ka vairs netiek ievēroti 1. un 2. punktā minētie kritēriji. Pieteikuma iesniedzējs ir iesniedzis informāciju, kas šajā posmā ir pietiekama, lai izskatītu dažu metabolītu atbilstību. Tomēr lēmums par metazahlora klasifikāciju saskaņā ar 1967. gada 27. jūnija Direktīvu 67/548/EEK par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu vielu klasifikāciju, iepakošanu un marķēšanu [1] vēl nav precizēts. Šāda lēmuma rezultātā varētu būt vajadzīga papildu informācija par šiem metabolītiem. Pieteikuma iesniedzēja iesniegtā informācija šajā posmā ir pietiekama, lai izskatītu metabolīta 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 un 479M12 atbilstību saistībā ar vēzi. Tomēr, ja pieņem lēmumu saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK, ar ko metazahloru klasificē ar norādi "kancerogenitāte ir daļēji pierādīta", būs vajadzīga papildu informācija par šo metabolītu atbilstību saistībā ar vēzi. Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 1. punktā noteikts, ka vielas iekļaušanai direktīvas I pielikumā var paredzēt nosacījumus. Tādēļ metazahlora iekļaušanai jāpiemēro nosacījums par papildu informācijas sniegšanu gadījumā, ja minēto vielu klasificē saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK.

(6) Pirms darbīgo vielu iekļauj I pielikumā, jāparedz pietiekams laikposms, lai dalībvalstis 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 jāatvēl sešu mēnešu laikposms pašreizējo atļauju pārskatīšanai attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem, kuri satur aklonifēnu, imidakloprīdu un metazahloru, lai nodrošinātu atbilstību Direktīvas 91/414/EEK, un jo īpaši tās 13. panta prasībām un I pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem. Dalībvalstīm saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK noteikumiem attiecīgi jāmaina, jāaizstāj vai jāatsauc spēkā esošās atļaujas. Atkāpjoties no iepriekš noteiktā termiņa, jānosaka ilgāks laikposms, lai saskaņā ar Direktīvā 91/414/EEK izklāstītajiem vienotajiem principiem iesniegtu un novērtētu pilnu III pielikuma dokumentāciju par katra augu aizsardzības līdzekļa katru paredzēto izmantošanas veidu.

(8) Iepriekš gūtā pieredze, iekļaujot saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 3600/92 [2] 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 ir lietderīgi attiecīgi grozīt Direktīvu 91/414/EEK.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

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

2. pants

Dalībvalstis vēlākais līdz 2010. gada 31. janvārim pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara zināmus Komisijai minēto noteikumu tekstus, kā arī minēto noteikumu un šīs direktīvas atbilstības tabulu.

Tās piemēro minētos noteikumus no 2010. gada 1. februāra.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

3. pants

1. Vajadzības gadījumā dalībvalstis līdz 2010. gada 31. janvārim saskaņā ar Direktīvu 91/414/EEK groza vai atsauc pašreizējās atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kuri satur aklonifēnu, imidakloprīdu un metazahloru.

[1] OV 196, 16.8.1967., 1. lpp.
[2] OV L 366, 15.12.1992., 10. lpp.

Līdz minētajai dienai tās jo īpaši pārbauda, vai ir izpildīti minētās direktīvas I pielikuma nosacījumi attiecībā uz aklonifēnu, imidakloprīdu un metazahloru, izņemot tos nosacījumus, kas paredzēti attiecīgās darbīgās vielas ieraksta B daļā, un vai atļaujas turētājam ir dokumentācija vai piekļuve dokumentācijai, kas saskaņā ar 13. panta nosacījumiem atbilst minētās direktīvas II pielikuma noteikumiem.

2. Atkāpjoties no 1. punkta, par katru atļauto augu aizsardzības līdzekli, kas satur aklonifēnu, imidakloprīdu un metazahloru kā vienīgo darbīgo vielu vai vienu no vairākām darbīgām vielām, kuras vēlākais līdz 2009. gada 31. jūlijam ir iekļautas Direktīvas 91/414/EEK I pielikuma sarakstā, dalībvalstis veic līdzekļa atkārtotu novērtēšanu saskaņā ar vienotajiem principiem, kas paredzēti Direktīvas 91/414/EEK VI pielikumā, pamatojoties uz dokumentāciju, kas atbilst minētās direktīvas III pielikuma prasībām, un attiecīgi ņemot vērā minētās direktīvas I pielikuma ieraksta B daļu, kas attiecas uz aklonifēnu, imidakloprīdu un metazahloru. 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) ja līdzeklis satur aklonifēnu, imidakloprīdu un metazahloru kā vienīgo darbīgo vielu, vajadzības gadījumā groza vai atsauc atļauju vēlākais līdz 2014. gada 31. janvārim; vai

b) ja līdzeklis satur aklonifēnu, imidakloprīdu un metazahloru kā vienu no vairākām darbīgām vielām, vajadzības gadījumā groza vai atsauc atļauju vēlākais līdz 2014. gada 31. janvārim vai līdz datumam, kas šādai grozīšanai vai atsaukšanai paredzēts attiecīgajā direktīvā vai direktīvās, ar kurām atbilstīgo vielu vai vielas iekļauj Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, izvēloties vēlāko no šiem datumiem.

4. pants

Šī direktīva stājas spēkā 2009. gada 1. augustā.

5. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2008. gada 15. decembrī

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 datums	Iekļaušanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"221	Aklonifēns *CAS* Nr. 74070-46-5 *CIPAC* Nr. 498	2-hlor-6-nitro-3-fenoksianilīns	≥ 970 g/kg Piemaisījuma fenolu uzskata par toksisku, un tam ir noteikts maksimālais līmenis 5 g/kg.	2009. gada 1. augusts	2019. gada 31. jūlijs	A DAĻA Var atļaut izmantot tikai kā herbicīdu. B DAĻA Novērtējot pieteikumus, kas iesniegti, lai saņemtu atļauju lietot aklonifēnu saturošus augu aizsardzības līdzekļus citādi nekā saulespuķēm, dalībvalstis pievērš īpašu uzmanību 4. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajiem kritērijiem un nodrošina, 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 26. septembrī pabeigtā pārskata ziņojuma secinājumus par aklonifēnu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Vispārējā novērtējumā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš šādiem aspektiem: — rūpnieciski ražotā tehniskā materiāla specifikācijas jāapstiprina un jāpamato ar atbilstošiem analītiskiem datiem. Dokumentācijā par toksiskumu izmantotais testa materiāls jāsalīdzina un jāpārbauda attiecībā pret šīm tehniskā materiāla specifikācijām, — lietotāju drošības aizsardzībai. Atļautā izmantojuma nosacījumos jānorāda, ka jālieto atbilstoši individuālās aizsardzības līdzekļi un jāpiemēro risku mazinoši pasākumi, lai samazinātu iedarbību, — atliekām rotācijas kultūrās un jānovērtē to ietekme uz patērētājiem, ņemot vērā viņu ēšanas paradumus, — putnu, zīdītāju, ūdens dzīvnieku un blakussugu augu aizsardzībai. Saistībā ar identificēto apdraudējumu vajadzības gadījumā jāpiemēro riska mazināšanas pasākumi, piemēram, buferzonas. Attiecīgās dalībvalstis pieprasa iesniegt papildu sīkākus pētījumus par atliekām rotācijas kultūrās un attiecīgu informāciju, lai apstiprinātu riska novērtējumu attiecībā uz putniem, zīdītājiem, ūdens dzīvniekiem un blakussugu augiem. Tās nodrošina, ka pieteikuma iesniedzējs šādus apstiprinošus datus un informāciju iesniedz Komisijai divu gadu laikā pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā.

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Stāšanās spēkā datums	Iekļaušanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
222	Imidakloprīds *CAS* Nr. 138261-41-3 *CIPAC* Nr. 582	(E)-1-(6-hlor-3-piridīnilmetil)-N-nitroimidazolidīn-2-ilidēnamīns	≥ 970 g/kg	2009. gada 1. augusts	2019. gada 31. jūlijs	A DAĻA Var atļaut izmantot tikai kā insekticīdu. Blakussugu organismu, jo īpaši medus bišu un putnu aizsardzībai, lietojot sēklu apstrādei: — sēklas apsmidzināšanu veic tikai profesionālās sēklu apstrādes telpās. Šajās telpās jāizmanto iespējami labākā tehnika, lai nepieļautu putekļu mākoņu izplatību, uzglabājot, transportējot vai apstrādājot sēklas, — lieto atbilstošu aprīkojumu, lai nodrošinātu augstu saplūšanas pakāpi ar augsni, mazinātu noplūdes un mazinātu putekļu mākoņu emisiju. Dalībvalstis nodrošina, ka apstrādāto sēklu marķējumā ir ietverta norāde, ka sēklas ir apstrādātas ar imidakloprīdu, un ir noteikti risku mazinoši pasākumi, kas paredzēti atļaujā. B DAĻA Novērtējot pieteikumus, kas iesniegti, lai saņemtu atļauju lietot imidakloprīdu saturošus augu aizsardzības līdzekļus citādi nekā tomātiem siltumnīcās, dalībvalstis pievērš īpašu uzmanību 4. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajiem kritērijiem un nodrošina, 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 26. septembrī pabeigtā pārskata ziņojuma secinājumus par imidakloprīdu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Vispārējā novērtējumā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš: — lietotāju un darbinieku drošībai un jāgarantē, ka izmantojuma nosacījumos paredzēts izmantot atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus, — ietekmei uz ūdens organismiem un posmkājiem, kas nav apstrādes mērķis, un citiem augsnes makroorganismiem, un jānodrošina, ka atļaujas nosacījumi vajadzības gadījumā ietver risku mazinošus pasākumus, — medus bišu aizsardzībai, jo īpaši izsmidzināšanas gadījumā, un jānodrošina, ka atļaujas nosacījumi vajadzības gadījumā ietver arī risku mazinošus pasākumus. Attiecīgās dalībvalstis pieprasa iesniegt: — informāciju, kas vajadzīga, lai turpinātu riska novērtējumu attiecībā uz lietotājiem un strādniekiem, — informāciju, kas vajadzīga, lai turpinātu riska novērtējumu attiecībā uz putniem un zīdītājiem. Tās nodrošina, ka pieteikuma iesniedzējs šādus apstiprinošus datus un informāciju iesniedz Komisijai divu gadu laikā pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā.

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Stāšanās spēkā datums	Iekļaušanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
223	Metazahlors *CAS* Nr. 67129-08-2 *CIPAC* Nr. 411	2-hlor-N-(pirazol-1-ilmetil)acet-2′,6′-ksilidīds	≥ 940 g/kg Ražošanas procesā radušos piemaisījumu toluolu uzskata par toksisku, un tam ir noteikts maksimālais līmenis – 0,01 %.	2009. gada 1. augusts	2019. gada 31. jūlijs	A DAĻA Var atļaut izmantot tikai kā herbicīdu. Lietot ne vairāk kā 1,0 kg/ha reizi trijos gados tajā pašā laukā. B DAĻA Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas 2008. gada 26. septembrī pabeigtā pārskata ziņojuma secinājumus par metazahloru, un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Vispārējā novērtējumā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš: — lietotāju drošībai un jāgarantē, ka izmantojuma nosacījumos paredzēts izmantot atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus, — ūdens organismu aizsardzībai, — gruntsūdeņu aizsardzībai gadījumos, kad darbīgo vielu lieto reģionos ar jutīgu augsni un/vai klimatiskajiem apstākļiem. Vajadzības gadījumā atļaujas piešķiršanas nosacījumos ietver risku mazinošus pasākumus un jutīgajās zonās uzsāk monitoringa programmas, lai pārbaudītu iespējamo gruntsūdens piesārņojumu ar 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 un 479M12 metabolītu. Ja metazahloru saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK klasificē ar norādi "kancerogenitāte ir daļēji pierādīta", attiecīgās dalībvalstis prasa iesniegt papildu informāciju par metabolīta 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 un 479M12 atbilstību saistībā ar vēzi. Tās nodrošina, ka pieteikuma iesniedzēji šādu informāciju iesniedz Komisijai sešu mēnešu laikā pēc tam, kad ir izziņots lēmums par šādu klasifikāciju."

[1] Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifikāciju sniegta pārskata ziņojumā.