

КРХВ-15/1: Амитрол

Комитет по рассмотрению химических веществ,

ссылаясь на статью 5 Роттердамской конвенции о процедуре предварительного обоснованного согласия в отношении отдельных опасных химических веществ и пестицидов в международной торговле,

1. *делает заключение*, что представленное Европейским союзом уведомление об окончательном регламентационном постановлении в отношении амитрола¹ отвечает критериям, изложенным в приложении II к Конвенции;
2. *принимает* обоснование для заключения Комитета, изложенное в приложении к настоящему решению;
3. *отмечает*, что, поскольку только одно уведомление об окончательном регламентационном постановлении в отношении амитрола из одного региона, охватываемого процедурой предварительного обоснованного согласия, отвечает критериям, изложенным в приложении II к Конвенции, Комитет в настоящее время не будет принимать дополнительные меры в отношении этого химического вещества.

Приложение к решению КРХВ-15/1

Обоснование для заключения Комитета по рассмотрению химических веществ о том, что представленное Европейским союзом уведомление об окончательном регламентационном постановлении в отношении амитрола в категории «пестициды» отвечает критериям, изложенным в приложении II к Роттердамской конвенции

1. При рассмотрении направленного Европейским союзом уведомления об окончательном регламентационном постановлении о запрете применения амитрола в качестве пестицида наряду с представленной Европейским союзом сопроводительной документацией Комитет подтвердил, что данное окончательное регламентационное постановление было принято в целях охраны здоровья человека и окружающей среды. Полученное от Европейского союза уведомление было признано соответствующим предъявляемым к информации требованиям, указанным в приложении I к Роттердамской конвенции.
2. Данное уведомление и сопроводительная документация были представлены на рассмотрение Комитета в документах UNEP/FAO/RC/CRC.15/4 и UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/8. Информация о продолжающейся международной торговле была представлена организацией «Кроплайф интернэшнл» и имеется в документе UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/4.

I. Европейский союз

а) Сфера охвата регламентационного постановления, в отношении которого направлено уведомление

3. Регламентационное постановление, в отношении которого Европейским союзом направлено уведомление, относится к применению амитрола в качестве пестицида. Применение амитрола запрещено данным окончательным регламентационным постановлением, запрещающим размещение на рынке или применение содержащих амитрол средств защиты растений. Амитрол не включен в перечень утвержденных активных веществ согласно Постановлению № 1107/2009. Разрешения на применение средств защиты растений, содержащих амитрол, должны были быть отозваны до 30 сентября 2016 года.

¹ См. UNEP/FAO/RC/CRC.15/4, приложение B.

4. С 1 июля 2016 года разрешения на применение средств защиты растений, содержащих амитрол, не подлежали выдаче или возобновлению. Любой льготный период, предоставленный государствами-членами для удаления, хранения, размещения на рынке и использования существующих запасов средств защиты растений, содержащих амитрол, должен был истечь не позднее 30 сентября 2017 года (UNEP/FAO/RC/CRC.15/4, раздел 2.2.1 уведомления Европейского союза).

5. Установлено, что данное уведомление соответствует предъявляемым к информации требованиям, изложенным в приложении I.

b) Критерий, содержащийся в пункте а) приложения II

а) подтверждает, что окончательное регламентационное постановление было принято в целях охраны здоровья человека или окружающей среды;

6. Комитет подтверждает, что данное регламентационное постановление было принято в целях охраны здоровья человека и окружающей среды (UNEP/FAO/RC/CRC.15/4, разделы 2.4.2.1, 2.4.2.2 уведомления Европейского союза).

7. Амитрол применялся в качестве гербицида для обработки садов (семечковые, цитрусовые, косточковые и другие плоды и древесные орехи), винограда (столовых и винных сортов), оливок, а также для несельскохозяйственных видов применения².

8. В уведомлении указываются следующие причины вынесения окончательного регламентационного постановления, касающиеся здоровья человека: оценки опасности и риска, проведенные на основе представленной заявителем информации, не свидетельствуют о том, что можно ожидать, что при предлагаемых условиях применения средства защиты растений, содержащие амитрол, будут в целом отвечать требованиям, изложенным в статье 29 (1) Постановления (ЕС) № 1107/2009, и единообразным принципам, изложенным в Постановлении (ЕС) № 546/2011. В частности, согласно оценке, касающейся здоровья человека, были выявлены следующие опасения:

- риск для операторов, рабочих, посторонних лиц и населения;
- высокий потенциал воздействия токсикологически значимого метаболита амитрола (1,2,4-триазола) на подземные воды сверх установленного Европейским союзом параметрического предела для питьевой воды, составляющего 0,1 мкг/л, в ситуациях, представленных во всех девяти соответствующих сценариях применения подземных вод для сельскохозяйственных целей.

9. Амитрол классифицируется в соответствии с Постановлением (ЕС) № 1272/2008 как токсичный для репродуктивной системы категории 2 и оказывает токсическое воздействие на эндокринные органы (щитовидную железу). Таким образом, согласно временным критериям Европейского союза, считается, что амитрол обладает свойствами, нарушающими эндокринную систему (UNEP/FAO/RC/CRC.15/4, разделы 2.4.1, 2.4.2 уведомления Европейского союза).

10. Кроме того, согласно оценке, касающейся окружающей среды, были выявлены следующие опасения: риск для водных организмов в случае несельскохозяйственных видов применения, высокий риск для почвенных нецелевых макроорганизмов и микроорганизмов, связанный с метаболитом 1,2,4-триазола при всех репрезентативных видах применения.

11. Комитет делает заключение, что данное окончательное регламентационное постановление принято в целях охраны здоровья человека и окружающей среды и что оно соответствует критерию, изложенному в пункте а).

² См. UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/8, приложение, Европейское агентство по безопасности продуктов питания, «Заключение о коллегиальном обзоре оценки риска, связанного с пестицидами, в отношении активного вещества амитрола», стр. 6.

с) Критерии, содержащиеся в пункте б) приложения II

б) устанавливает, что окончательное регламентационное постановление было принято на основе результатов оценки рисков. Эта оценка должна основываться на обзоре научных данных в контексте условий, преобладающих в соответствующей Стороне. Для этой цели из представляемой документации должно явствовать, что:

- i) данные получены с помощью научно признанных методов;*
- ii) обзоры данных проведены и документально оформлены с соблюдением общепризнанных научных принципов и процедур;*

12. До принятия данного окончательного регламентационного постановления была проведена оценка риска на основе Постановления (ЕС) № 1107/2009 Европейского парламента и Совета о размещении на рынке средств защиты растений. Оценка активного вещества амитрола после подачи заявки на продление разрешения на его применение в средствах защиты растений была проведена в контексте работы, предусмотренной в статьях 7-13 Постановления (ЕС) № 1107/2009 о размещении на рынке средств защиты растений, которым отменяются Директивы Совета № 79/117/ЕЕС и № 91/414/ЕЕС.

13. Для оценок риска в соответствии с Постановлением (ЕС) № 1107/2009 заявитель должен представить научные данные о техническом активном веществе и не менее одного типичного состава. Этот набор данных включает широкий спектр информации, касающейся идентификационных данных, физических и химических свойств и методов анализа, токсичности для млекопитающих, остатков, трансформации и поведения в окружающей среде и экотоксикологии. Данные должны быть получены с помощью научно признанных методов, которые в дальнейшем уточняются в постановлении. Государство-член, назначенное докладчиком, которым в случае с амитролом была Франция, и государство-содокладчик (Венгрия) затем оценили этот набор данных и провели оценку опасности и риска на основе представленной заявителем информации. Затем Франция подготовила доклад об оценке, ставший предметом коллегиального обзора Европейским союзом, в ходе которого Европейское агентство по безопасности продуктов питания (ЕАБПП) провело консультации с экспертами из государств-членов, а также с заявителем.

14. Основываясь на результатах данной оценки, Европейская комиссия подготовила обзорный доклад, который был окончательно доработан Постоянным комитетом по растениям, животным, продуктам питания и кормам (Комитет РЖПК). Комитет РЖПК пришел к выводу, что никакие средства защиты растений, содержащие активное вещество амитрол, не могут в целом отвечать требованиям, изложенным в статье 29 (1) Постановления (ЕС) № 1107/2009, и единообразным принципам, изложенным в Постановлении (ЕС) № 546/2011. Таким образом, амитрол не должен быть одобрен в соответствии с Постановлением (ЕС) № 1107/2009³.

15. В связи с этим Комитет установил, что данные, на которые опирается нормативный акт от 1 июня 2016 года, обзорный доклад об активном веществе амитроле и заключение ЕАБПП о коллегиальном обзоре оценки риска активного вещества амитрола в качестве пестицида (26/08/2015) были получены с помощью научно признанных методов и что обзоры данных были проведены и документально оформлены с соблюдением общепризнанных научных принципов и процедур. В связи с этим Комитет подтверждает соответствие критериям, указанным в пунктах б) i) и б) ii).

- iii) окончательное регламентационное постановление основано на результатах оценки рисков с учетом преобладающих условий в Стороне, принимающей постановление;*

³ См. UNEP/FAO/RC/CRC.15/4, раздел 2.4.1; и UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/8, приложение, Европейское агентство по безопасности продуктов питания, «Заключение о коллегиальном обзоре оценки риска, связанного с пестицидами, в отношении активного вещества амитрола», стр. 8.

16. Окончательное регламентационное постановление о запрете на применение амитрола в Европейском союзе основано на оценке риска с учетом условий, существующих в Европейском союзе. В ходе анализа риска было рассмотрено применение данного гербицида для обработки садов (семечковые, цитрусовые, косточковые и другие плоды и древесные орехи), винограда (столовых и винных сортов), оливок, а также для несельскохозяйственных видов применения.

17. Решение о запрете на применение амитрола в качестве пестицида основано на наборе данных, который включает широкий спектр информации, касающейся идентификационных данных, физических и химических свойств и методов анализа, токсичности для млекопитающих, остатков, трансформации и поведения в окружающей среде и экотоксикологии, включая предполагаемые условия применения на территории Европейского союза, в том числе предполагаемые виды применения, рекомендуемые дозы внесения и добросовестная сельскохозяйственная практика. Вся представленная в рамках набора данных информация была учтена в этой оценке риска и, следовательно, в решении Европейского союза. Вывод ЕАБПП был сделан на основе оценки репрезентативного вида применения в Европейском союзе.

18. Следовательно, Комитет подтверждает соответствие критерию, указанному в пункте b) iii).

19. Комитет подтверждает соответствие критериям, указанным в пункте b).

d) Критерии, содержащиеся в пункте c) приложения II

c) определяет, обеспечивает ли окончательное регламентационное постановление достаточно широкую основу для включения химического вещества в приложение III с учетом следующего:

i) привело ли или, как ожидается, приведет ли принятие окончательного регламентационного постановления к значительному сокращению объема потребления данного химического вещества или числа видов его применения;

20. Данным окончательным регламентационным постановлением запрещается применение амитрола в качестве пестицида в Европейском союзе.

21. Таким образом, ожидается, что данное окончательное регламентационное постановление приведет к значительному сокращению объема потребления данного химического вещества, в результате чего произойдет значительное уменьшение риска для здоровья человека и окружающей среды.

22. Следовательно, Комитет подтверждает соответствие критерию, указанному в пункте c) i).

ii) привело ли окончательное регламентационное постановление к фактическому уменьшению или, как ожидается, к значительному уменьшению риска для здоровья человека и окружающей среды в Стране, которая представила уведомление;

23. Предполагается, что, поскольку регламентационное постановление о запрете на применение амитрола приводит к значительному сокращению объема потребления данного химического вещества, риск для здоровья человека и окружающей среды также будет существенно уменьшен.

24. Следовательно, Комитет подтверждает соответствие критерию, указанному в пункте c) ii).

iii) являются ли соображения, послужившие основой для принятия окончательного регламентационного постановления, применимыми лишь в ограниченном географическом регионе или в других ограниченных обстоятельствах;

25. В уведомлении указывается на вероятность возникновения аналогичных проблем для здоровья человека и окружающей среды в других регионах, в которых применяется это химическое вещество, особенно в развивающихся странах.

26. Следовательно, Комитет подтверждает соответствие критерию, указанному в пункте с) iii).

iv) имеются ли факты продолжающейся торговли этим химическим веществом на международном уровне;

27. В ответ на запрос секретариата о представлении информации о продолжающейся международной торговле химическими веществами-кандидатами для рассмотрения Комитетом по рассмотрению химических веществ на его пятнадцатом совещании организация «Кроплайф интернэшнл» подтвердила факт продолжения международной торговли амитролом (UNEP/FAO/RC/CRC.15/INF/4).

28. Следовательно, Комитет подтверждает соответствие критерию, указанному в пункте с) iv).

e) Критерий, содержащийся в пункте d) приложения II

d) учитывает, что преднамеренное неправильное использование не является само по себе достаточным основанием для включения химического вещества в приложение III.

29. В уведомлении отсутствует указание на то, что причиной для принятия регламентационного постановления послужили опасения по поводу преднамеренного неправильного применения.

30. Следовательно, Комитет подтверждает соответствие критерию, указанному в пункте d).

f) Заключение

31. Комитет делает заключение, что представленное Европейским союзом уведомление об окончательном регламентационном постановлении отвечает критериям, изложенным в приложении II к Конвенции.