



EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA

Briuselis, 14.9.2006
KOM(2006) 541 galutinis

Pasiūlymas

TARYBOS DIREKTYVA

**iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, įtraukiant veikliąją medžiagą
karbendazimą**

(pateikta Komisijos)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

Išvados:

Pridėtas Tarybos direktyvos pasiūlymo projektas yra susijęs su veikliosios medžiagos karbendazimo įtraukimu į Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką tikslų sąrašą (I priedą) laikantis griežtų sąlygų. Juo iš dalies keičiamas ir apribojamas pirminis pasiūlymas, kuris jau buvo pateiktas Tarybai.

Per Taryboje vykstančias diskusijas kelių valstybių narių išreikštas susirūpinimas reiškia, kad Komisijos numatytų pavojų mažinančių priemonių, kaip rodo tų valstybių narių praktika, šiuo konkrečiu atveju nepakanka, kad pavojus būtų sumažintas iki priimtino lygio. Kad būtų teisingai atspindėtas aukštas žmonių ir gyvūnų sveikatos bei tvarios aplinkos apsaugos lygis, kurio siekia Bendrija, Komisija mano, kad, be pirmiau pasiūlytų sąlygų ir pavojaus mažinimo, būtų tikslinga nuo septynių iki trijų metų sutrumpinti įtraukimo laikotarpį, kas pabrėžia poreikį šią medžiagą iš naujo įvertinti pirmumo teise.

Pagrindinė informacija:

Tarybos direktyvoje 91/414/EEB nustatoma darni augalų apsaugos produktų registravimo ir pateikimo į rinką sistema. Veikliosios medžiagos, skirtos naudoti kaip augalų apsaugos produktai, yra vertinamos ir registruojamos Bendrijos lygiu; jos išvardytos direktyvos I priede. Atskirus augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų, vertina ir registruoja valstybės narės, laikydamosi suderintų taisyklių.

Pirmiausia pramonės atstovų pateiktus duomenis įvertino valstybės narė ataskaitos rengėja (šiuo atveju Vokietija), po to – Komisija ir visos valstybės narės Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitete, remdamosi vertinimo ataskaitos projektu.

Atsižvelgiant į medžiagos keliamą pavojų, įtraukimo sąlygose buvo nustatyti apribojimai naudoti medžiagą toms kultūroms, kurios buvo išsamiai aptartos Bendrijos vertinime ir kurias auginant medžiagos naudojimas buvo leistinas, jeigu buvo taikomos labai griežtos pavojų mažinančios priemonės.

2006 m. kovo 3 d. direktyvos projektas buvo pateiktas Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitetui.

9 valstybės narės (117 balsai) balsavo už,
14 valstybių narių (168 balsai) balsavo prieš ir
2 valstybės narės (36 balsai) susilaikė.

Komitetas nuomonės nepateikė. Todėl pagal Direktyvos 91/414/EEB 19 straipsnį ir Tarybos sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnį Komisija privalo pateikti Tarybai pasiūlymą dėl būtinų imtis priemonių; Taryba gali priimti sprendimą kvalifikuota balsų dauguma per tris mėnesius.

Komisija persiuntė Tarybai pasiūlymo projektą dėl direktyvos, kuris buvo parengtas laikantis tokio paties požiūrio, t. y. medžiagos įtraukimas labai ribotomis sąlygomis. Tačiau, atsižvelgdama į pastaruoju metu Taryboje vykusias diskusijas, Komisija mano, kad būtų tikslinga pataisyti pirminį pasiūlymą, įtraukimo laikotarpį apribojant iki trijų metų.

Direktyvos projektui netaikoma Europos Parlamento teisė į parlamentinę analitinę priežiūrą (Tarybos sprendimo 1999/468/EB 8 straipsnis).

TARYBOS DIREKTYVA

iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, įtraukiant veikliąją medžiagą karbendazimą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyvą Nr. 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką¹, ypač į jos 6 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) 1992 m. gruodžio 11 d. Komisijos reglamente (EEB) Nr. 3600/92, nustatančiame išsamias darbų programos, minėtos Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką² 8 straipsnio 2 dalyje, pirmojo etapo įgyvendinimo taisykles, nustatytas veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti siekiant įtraukti į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, sąrašas. Tame sąrašė yra karbendazimas.
- (2) Karbendazimo poveikis aplinkai ir žmonių sveikatai ataskaitų rengėjų pasiūlytais naudojimo atvejais buvo įvertintas vadovaujantis Reglamento (EEB) Nr. 3600/92 nuostatomis. 1994 m. balandžio 27 d. Komisijos reglamentu (EB) Nr. 933/94, nustatančiu augalų apsaugos produktų veikliąsias medžiagas ir skiriančiu ataskaitų rengėjas valstybes nares Komisijos reglamentui (EEB) Nr. 3600/92 įgyvendinti³, Vokietija buvo paskirta valstybe nare ataskaitos rengėja. Vokietija atitinkamą vertinimo ataskaitą ir rekomendacijas Komisijai pateikė 1998 m. vasario 10 d. pagal Reglamento (EEB) Nr. 3600/92 7 straipsnio 1 dalies c punktą.
- (3) Šią vertinimo ataskaitą valstybės narės ir Komisija persvarstė Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniaame komitete.
- (4) Svarstymuose dėl karbendazimo kilo klausimų, kuriuos sprendė Augalų mokslinis komitetas. Buvo kreiptasi į Mokslinį komitetą, kad jis pakomentuotų, ar būtų protinga nustatyti leistiną paros dozę (LPD) ir leistiną operatoriaus sąlyčio lygį (LOSL), visų pirma atsižvelgiant į benomilo, karbendazimo ir metiltiofanato mutageniškumo,

¹ OL L 230, 1991 8 19, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2006/74/EB (OL L 238, 2006 8 30, p. 17).

² OL L 366, 1992 12 15, p. 10. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 2266/2000 (OL L 259, 2000 10 13, p. 10).

³ OL L 107, 1994 4 28, p. 8. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 2230/95 (OL L 225, 1995 9 22, p. 1).

karcinogeniškumo ir reprodukcijos tyrimus. Komitetas⁴ pastebėjo, kad karbendazimas yra biologinė veiklioji medžiaga, bendra šioms trimis medžiagoms. Atliekant bandymus *in vivo*, visų pirma benomilas, bet taip pat ir metiltiofanatas, suskaidomi į karbendazimą, ir visos trys medžiagos sukelia įvairias chromosomų aberacijas (aneuploidiją) žinduolių ląstelėse. Nėra įrodymų, kad šios medžiagos sukeltų kitokio pobūdžio žalos genetinei medžiagai. Karcinogeniškumas nekelia susirūpinimo. Šių fungicidų žinomas poveikis reprodukcijai aiškinamas verpstės aparato mikrotubulių sąveika. Aneuploidijos sukėlimo mechanizmas yra gerai žinomas – jo metu sustabdoma baltymo tubulino, kuris labai svarbus chromosomų segregacijai ląstelių dalijimosi metu, polimerizacija: šis mechanizmas nėra susijęs su DNR sąveika. Kadangi proliferuotose ląstelėse yra keletas tubulino molekulių kopijų, esant mažai fungicidų koncentracijai poveikis bus padarytas tik mažai tubulino molekulių daliai, todėl nekils neigiamo toksikologinio poveikio. Dėl to pripažįstama, kad užfiksuotas akivaizdus nepastebimo neigiamo poveikio lygis, ir galima nustatyti tiek LPD, tiek LOSL.

- (5) Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 4 dalyje ir 6 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad įtraukiant medžiagas į I priedą gali būti taikomi tam tikri apribojimai ir sąlygos. Šiuo atveju įtraukimo laikotarpiui ir patvirtintoms kultūroms taikomi apribojimai laikomi būtinais. Pagal pirmines priemones, kurios buvo pateiktos Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitetui, buvo siūloma įtraukimo laikotarpį apriboti iki septynerių metų, o tai reiškia, kad valstybės narės pirmiausia peržiūrėtų į rinką pateiktus augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra karbendazimo. Tam, kad būtų išvengta siekiamo aukšto apsaugos lygio neatitikimų, buvo ketinama medžiagų įtraukimą į Direktyvos 91/414/EEB I priedą apriboti tais karbendazimo naudojimo atvejais, kurie buvo įvertinti atsižvelgiant į Bendrijoje atliktą vertinimą ir kai buvo nustatyta, kad pasiūlyti naudojimo atvejai atitinka Direktyvos 91/414 sąlygas. Tai leidžia manyti, kad kiti naudojimo atvejai, kurie nebuvo įtraukti arba buvo tik iš dalies įtraukti į šį vertinimą, turėjo būti pirmiausia išsamiai įvertinti prieš pradedant svarstyti, ar juos įtraukti į Direktyvos 91/414/EEB I priedą. Galiausiai dėl karbendazimo pavojingumo buvo manoma, kad būtina Bendrijos lygmeniu priimti nuostatas dėl minimalaus tam tikrų pavojų mažinančių priemonių, kurias turėjo taikyti valstybės narės išduodamos registracijas, suderinimo.
- (6) Pagal Direktyvoje 91/414 nustatytą tvarką dėl veikliųjų medžiagų tvirtinimo, įskaitant pavojaus valdymo priemonių apibrėžtį, sprendžia Komisija. Valstybės narės tenka atsakomybė už augalų apsaugos produktų keliamam pavojui mažinti skirtų priemonių įgyvendinimą, taikymą ir kontrolę. Kelių valstybių narių išreikštas susirūpinimas rodo, kad siekiant pavojų sumažinti iki tokio lygio, kuris galėtų būti laikomas priimtiniu ir atitinkančiu aukštą apsaugos lygį, kurio siekiama Bendrijoje, būtina taikyti papildomus apribojimus. Šiuo metu tinkamo tolesnės karbendazimo gamybos, prekybos ir naudojimo saugos ir apsaugos lygio nustatymas priklauso nuo pavojaus valdymo.

⁴

2001 m. kovo 23 d. Augalų mokslinio komiteto nuomonė (SCP/BENOMY/002 – galutinis, SCP/CARBEN/002 – galutinis, SCP/THIOPHAN/002 – galutinis 002) dėl benomilo, karbendazimo ir metiltiofanato vertinimo pagal Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką nuostatas (2001 m. kovo 7 d. priimta Augalų mokslinio komiteto nuomonė).

- (7) Atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija pakartotinai išnagrinėjo savo poziciją. Kad būtų teisingai atspindėtas aukštas žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygis, kurio siekia Bendrija, manoma, kad, be 5 konstatuojamojoje dalyje išdėstytų principų, būtų tikslinga įtraukimo laikotarpį sutrumpinti nuo septynių iki trijų metų. Tai dar labiau sumažina pavojų, nes užtikrinamas šios medžiagos pakartotinis vertinimas pirmumo teise.
- (8) Galima tikėtis, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra karbendazimo, atitinka Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose nustatytus reikalavimus tais naudojimo atvejais, kurie buvo išnagrinėti ir išsamiai aprašyti Komisijos peržiūros ataskaitose, ir jeigu taikomos būtinos pavojų mažinančios priemonės.
- (9) Neprieštaraujant išvadai, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra karbendazimo, gali būti laikomi atitinkančiais Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose nustatytus reikalavimus, reikėtų gauti papildomos informacijos tam tikrais konkrečiais klausimais. Valstybės narės turėtų reikalauti, kad registracijų savininkai pateiktų informacijos apie karbendazimo naudojimo atvejus, įskaitant bet kokią informaciją apie naudotojo sveikatos sutrikimus.
- (10) Karbendazimo kaip ir kitų į Direktyvos 91/414/EEB I priedą įtrauktų medžiagų statusas gali būti peržiūrėtas pagal šios direktyvos 5 straipsnio 5 dalį atsižvelgiant į bet kokius gautus naujus duomenis. Taip pat faktas, kad šios medžiagos įtraukimo į I priedą galiojimas baigiasi konkrečią dieną nereiškia, kad įtraukimas negali būti atnaujintas pagal direktyvoje nustatytas procedūras.
- (11) Patirtis, įgyta naudojantis į Direktyvos 91/414/EEB I priedą anksčiau įtrauktomis veikliosiomis medžiagomis, įvertintomis remiantis Reglamento (EEB) Nr. 3600/92 nuostatomis, rodo, kad gali kilti sunkumų interpretuojant galiojančių registracijų savininkų pareigas, susijusias su galimybe naudotis duomenimis. Todėl siekiant išvengti tolesnių sunkumų, būtina aiškiau apibrėžti valstybių narių pareigas, visų pirma pareigą patikrinti, ar registracijos savininkas gali naudotis tos direktyvos II priedo reikalavimus atitinkančiu dokumentų rinkiniu. Tačiau aiškiau apibrėžus esamas pareigas valstybėms narėms arba registracijos savininkams neatsirastų naujų įsipareigojimų, palyginti su iki šiol priimtomis I priedą iš dalies keičiančiomis direktyvomis.
- (12) Prieš įtraukiant veikliąją medžiagą į I priedą turėtų būti skirtas tinkamas laikotarpis, per kurį valstybės narės ir suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų reikalavimų, kuriuos lems toks įtraukimas.
- (13) Nepažeidžiant Direktyvoje 91/414/EEB apibrėžtų reikalavimų, įtraukus veikliąją medžiagą į I priedą, valstybėms narėms turėtų būti suteiktas šešių mėnesių laikotarpis nuo tos medžiagos įtraukimo, per kurį jos persvarstytų galiojančias augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra karbendazimo, registracijas, siekdamos įsitikinti, kad laikomasi Direktyvoje 91/414/EEB, ypač jos 13 straipsnyje nustatytų reikalavimų ir I priede išdėstytų atitinkamų sąlygų. Valstybės narės prireikus turėtų iš dalies keisti, pakeisti naujomis arba panaikinti galiojančias registracijas pagal Direktyvos 91/414/EEB nuostatas. Nukrypstant nuo pirmiau minėto galutinio termino, reikėtų suteikti ilgesnį laikotarpį, per kurį laikantis Direktyvoje 91/414/EEB nustatytų vienodų principų kiekvienu numatytu naudojimo atveju būtų pateikiamas ir įvertinamas III

priede nurodytas visas kiekvieno augalų apsaugos produkto dokumentų rinkinys. Atsižvelgiant į pavojingas karbendazimo savybes, laikotarpis, per kurį valstybės narės turi patikrinti, ar augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra tik vienos veikliosios medžiagos – karbendazimo – arba yra ir kitų patvirtintų veikliųjų medžiagų, atitinka VI priedo nuostatas, negali viršyti trejų metų.

- (14) Todėl Direktyvą 91/414/EEB reikia atitinkamai iš dalies pakeisti.
- (15) Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas nepateikė nuomonės per Komiteto pirmininko nustatytą terminą.

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 91/414/EB I priedas iš dalies keičiamas pagal šios direktyvos priedą.

2 straipsnis

Valstybės narės priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję ne vėliau kaip iki 2007 m. birželio 30 d., įgyvendina šią direktyvą. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų nuostatų tekstus ir tų nuostatų bei šios direktyvos koreliacijos lentelę.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2007 m. liepos 1 d.

Valstybės narės, priimdamos nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jos oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

3 straipsnis

1. Vadovaudamosi Direktyva 91/414/EEB, valstybės narės, jei būtina, iki 2007 m. birželio 30 d. iš dalies keičia arba panaikina galiojančias augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos karbendazimo, registracijas. Iki tos dienos jos ypač tikrina, ar laikomasi tos direktyvos I priede nurodytų reikalavimų, susijusių su karbendazimu, išskyrus su šia medžiaga susijusius reikalavimus, apibrėžtus įrašo B dalyje, ir ar registracijos savininkas turi arba gali naudotis visu dokumentų rinkiniu, atitinkančiu tos direktyvos II priedo reikalavimus, pagal 13 straipsnyje išdėstytas sąlygas.

2. Nukrypdomos nuo 1 dalies nuostatų, valstybės narės iš naujo, pagal Direktyvos 91/414/EEB VI priede numatytus vienodus principus, vadovaudamosi tos direktyvos III priedo reikalavimus atitinkančiu dokumentų rinkiniu, ir atsižvelgdamos į jos I priedo įrašo B dalį, susijusią su karbendazimu, įvertina kiekvieną leistiną augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje yra karbendazimo. Remdamosi tuo vertinimu, jos nustato, ar produktas atitinka Direktyvos 91/414/EEB 4 straipsnio 1 dalies b, c, d ir e punktuose išdėstytus reikalavimus.

Tai nusprendusios, valstybės narės, jei būtina, iš dalies pakeičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje yra karbendazimo, registraciją iki 2009 m. gruodžio 31 d.

4 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja 2007 m. sausio 1 d.

5 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje,

Tarybos vardu
Pirmininkas

PRIEDAS

„Direktyvos 91/414/EEB I priedo lentelės pabaigoje įrašoma:

Nr.	Bendrinis pavadinimas, Identifikacijos Nr.	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁵	Įsigaliojimas	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
XX	Karbendazimas (nenurodyta stereochemija) CAS Nr. 10605-21-7 CIPAC Nr. 263	Metil benzimidazol-2-ilkarbamatas	980 g/kg	2007 m. sausio 1 d.	2009 m. gruodžio 31 d.	A DALIS Galima vartoti tik kaip fungicidą šioms kultūroms: – javams, – rapsų sėkloms, – cukriniams runkeliams – kukurūzams neviršijant – 0,25 kg veikliosios medžiagos vienam javais ir rapsų sėkloms apsodintam hektarui; – 0,075 kg veikliosios medžiagos vienam cukriniais runkeliais apsodintam hektarui; – 0,1 kg veikliosios medžiagos vienam kukurūzais apsodintam hektarui. Šiais atvejais negalima naudoti: – purškiant iš lėktuvo; – tiek mėgėjams, tiek profesionaliems naudotojams naudojant ant nugaros nešiojamą arba rankinį purškiklį; – privačiuose soduose.

⁵ Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatumą ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.

Nr.	Bendrinis pavadinimas, Identifikacijos Nr.	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁵	Įsigaliojimas	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
						Valstybės narės užtikrina, kad būtų taikomos visos tinkamos pavojų mažinančios priemonės. Reikia skirti ypatingą dėmesį – vandens organizmų apsaugai. Turi būti išlaikomas tinkamas atstumas tarp apdorojamų teritorijų ir paviršinio vandens telkinių. Atstumas gali priklausyti nuo naudojamos arba nenaudojamos technikos ar prietaisų, mažinančių purškalo pasklidimą; – sliekams ir kitiems dirvos makroorganizmams. Registracijos sąlygose numatytos pavojų mažinančios priemonės, pavyzdžiui, tinkamiausio naudojimo kartų ir naudojimo laiko santykio, naudojimo normų, ir, jeigu būtina, veikliosios medžiagos koncentracijos lygio parinkimas. – paukščiams ir žinduoliams. Registracijos sąlygose numatytos pavojų mažinančios priemonės, pavyzdžiui, protingo preparatų, kurie sumažina poveikį susijusioms gyvūnų rūšims dėl jų fizinio pateikimo arba esančių medžiagų, leidžiančių išvengti preparato poveikio, naudojimo ir atrankos laiko nustatymas.

Nr.	Bendrinis pavadinimas, Identifikacijos Nr.	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁵	Įsigaliojimas	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
						– naudotojams, kurie privalo dėvėti tinkamus apsauginius rūbus, visų pirma pirštines, kombinezoną, guminius batus, veido apsaugos priemonę ar apsauginius akinius paruošiant preparatą, jį įpilant į prietaisą, naudojant prietaisą ir jį plaunant, jeigu prietaiso dizainas ir konstrukcija tinkamai neapsaugo nuo preparato poveikio arba jeigu ant tokio prietaiso nepritvirtinta specialių apsauginių dalių. B DALIS Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į karbendazimo peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Valstybės narės privalo užtikrinti, kad registracijų savininkai kiekvienais metais iki gruodžio 31 d. praneštų apie naudotojų sveikatos sutrikimus. Valstybės narės gali reikalauti, kad būtų pateikta tam tikra informacija, pavyzdžiui, duomenys apie pardavimą ir naudojimo būdų tyrimą, siekiant susidaryti realistinį vaizdą apie naudojimo sąlygas ir galimą toksikologinį karbendazimo poveikį.

66