

SMERNICA KOMISIE 2006/135/ES

z 11. decembra 2006,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť carbendazim medzi účinné látky

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 6 ods. 1,

keďže:

- (1) V nariadení Komisie (EHS) č. 3600/92 z 11. decembra 1992, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na realizáciu prvého stupňa pracovného programu, na ktorý sa vzťahuje článok 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS o umiestnení na trh prípravkov na ochranu rastlín ⁽²⁾, sa ustanovuje zoznam účinných látok, ktoré sa majú posúdiť s cieľom ich možného zaradenia do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Tento zoznam obsahuje carbendazim.
- (2) Účinky carbendazimu na ľudské zdravie a životné prostredie sa posúdili v súlade s ustanoveniami nariadenia (EHS) č. 3600/92 na rad použití, ktoré navrhol oznamovateľ. Nariadením Komisie (ES) č. 933/94 z 27. apríla 1994, ktorým sa ustanovujú účinné látky prípravkov na ochranu rastlín a určujú spravodajské členské štáty na vykonávanie nariadenia Komisie (EHS) č. 3600/92 ⁽³⁾, bolo za spravodajský členský štát určené Nemecko. 10. februára 1998 Nemecko predložilo Komisii príslušnú hodnotiacu správu a odporúčania v súlade s článkom 7 ods. 1 písm. c) nariadenia (EHS) č. 3600/92.
- (3) Túto hodnotiacu správu preskúmali členské štáty a Komisia v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat.

- (4) Z preskúmania carbendazimu vyplynulo niekoľko otvorených otázok, ktoré boli adresované Vedeckému výboru pre rastliny. Vedecký výbor bol požiadaný, aby sa vyjadril k vhodnosti stanovenia prijateľného denného príjmu (Acceptable Daily Intake – ADI) a prijateľnej úrovne vystavenia používateľa (AOEL), hlavne so zreteľom na výsledky štúdií mutagénnosti, karcinogénnosti a reprodukcie týkajúcich sa benomylu, carbendazimu a tiofanát-metylu. Výbor ⁽⁴⁾ uviedol, že v týchto troch látkach je biologicky účinnou látkou carbendazim. Na carbendazim metabolizuje predovšetkým benomyl, ale aj tiofanát-metyl, a všetky tri látky vyvolávajú chromozómové aberácie spočívajúce v zmene počtu chromozómov (aneuploidia) v bunkách cicavcov pri expozícii *in vivo*. O iných formách poškodzovania genetického materiálu vyvolaných týmito látkami nie sú žiadne dôkazy. Karcinogénnosť nevyvoláva obavy. Známe účinky týchto fungicídov na reprodukciu sú vysvetliteľné interakciou s mikrotubulami deliaceho vretienka. Mechanizmus vzniku aneuploidie je dobre známy a spočíva v inhibícii polymerizácie tubulínu, bielkoviny, ktorá je nevyhnutná na segregáciu chromozómov počas delenia buniek: nezahŕňa žiadnu interakciu s DNA. Keďže v množiacich sa bunkách sú prítomné mnohonásobné kópie molekúl tubulínu, pri nízkej koncentrácii fungicídov bude zasiahnutý len obmedzený počet molekúl tubulínu, a preto nenastanú žiadne toxikologicky nepriaznivé účinky. V dôsledku toho možno určiť úroveň, pri ktorej nedochádza k nepriaznivému účinku, a môžu sa stanoviť ADI aj AOEL.
- (5) V článku 5 ods. 4 a článku 6 ods. 1 smernice 91/414/EHS sa ustanovuje, že zaradenie látky do prílohy I môže podliehať obmedzeniam a podmienkam. V tomto prípade sa považuje za potrebné obmedziť obdobie zaradenia a stanoviť obmedzenia v súvislosti s povolenými plodinami. V rámci pôvodných opatrení predložených Stálemu výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat sa navrhovalo obmedzenie obdobia zaradenia na sedem rokov, aby členské štáty prednostne skúmali prípravky na ochranu rastlín s obsahom carbendazimu, ktoré už sú na trhu. Aby nedošlo k rozdielom v požadovanej vysokej úrovni ochrany, zaradenie účinnej látky do prílohy I k

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smericou Komisie 2006/85/ES (Ú. v. EÚ L 293, 24.10.2006, s. 3).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 2266/2000 (Ú. v. ES L 259, 13.10.2000, s. 10).

⁽³⁾ Ú. v. ES L 107, 28.4.1994, s. 8. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 2230/95 (Ú. v. ES L 225, 22.9.1995, s. 1).

⁽⁴⁾ Stanovisko Vedeckého výboru pre rastliny (SCP/BENOMY/002 – konečné znenie, SCP/CARBEN/002 – konečné znenie, SCP/THIOPHAN/002 – konečné znenie 002) z 23. marca 2001 týkajúce sa hodnotenia benomylu, carbendazimu a tiofanát-metylu v rámci smernice Rady 91/414/EHS o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (stanovisko prijaté Vedeckým výborom pre rastliny 7. marca 2001).

smernici 91/414/EHS sa malo obmedziť na také použitia carbendazimu, ktoré sa skutočne posúdili v rámci hodnotenia Spoločenstva a ktoré boli uznané za spĺňajúce podmienky smernice 91/414/EHS. Z toho vyplýva, že iné použitia, na ktoré sa uvedené posúdenie nevzťahovalo alebo sa na ne vzťahovalo len čiastočne, sa museli celkovo posúdiť predtým, ako sa mohlo pristúpiť k zväženiu ich zaradenia do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Napokon sa z dôvodu nebezpečnej povahy carbendazimu považovalo za potrebné docieľiť na úrovni Spoločenstva minimálnu harmonizáciu niektorých opatrení na zníženie rizika, ktoré mali členské štáty uplatňovať pri udeľovaní povolení.

- (6) Podľa postupov stanovených v smernici 91/414/EHS Komisia rozhoduje o povolení účinných látok vrátane stanovenia opatrení na riadenie rizika. Členské štáty sú zodpovedné za implementáciu, uplatňovanie a kontrolu opatrení zameraných na zníženie rizika, ktoré vzniká pri prípravkoch na ochranu rastlín. Niekoľko členských štátov vyjadrilo prostredníctvom verbalizácie svojich obáv názor, že v záujme zníženia rizika na úroveň, ktorú možno považovať za prijateľnú a zodpovedajúcu vysokej úrovni ochrany, o ktorú sa usiluje Spoločenstvo, sú potrebné ďalšie obmedzenia. Stanovenie náležitej úrovne bezpečnosti a ochrany, ktorá sa má uplatňovať pri pokračujúcej výrobe a používaní carbendazimu, ako aj pri obchodovaní s ním, je v súčasnosti úlohou patriacou do oblasti riadenia rizika.
- (7) V dôsledku uvedených skutočností Komisia opätovne preskúmala svoje stanovisko. S cieľom náležite odzrkadliť úsilie o vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat a udržateľné životné prostredie vynakladané v Spoločenstve považovala za vhodné, aby okrem zásad uvedených v odôvodnení 5 došlo k ďalšiemu skráteniu obdobia zaradenia na tri roky z pôvodných siedmich. Tým dochádza k ďalšiemu zníženiu akéhokoľvek rizika, pretože je zabezpečené prioritné opätovné posúdenie uvedenej látky.
- (8) Možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú carbendazim, splnia požiadavky ustanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, pokiaľ ide o použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie, a za predpokladu, že sa uplatňujú potrebné opatrenia na zníženie rizika.
- (9) Bez toho, aby bol dotknutý záver, že možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú carbendazim, splnia požiadavky ustanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, je vhodné získať ďalšie informácie o niektorých špecifických bodoch. Členské štáty by mali od držiteľov povolení požadovať, aby poskytli informácie o používaní carbendazimu vrátane informácií o účinkoch na zdravie používateľa.
- (10) Rovnako ako v prípade všetkých látok, ktoré sú zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS, štatút carbendazimu by bolo možné preskúmať podľa článku 5 ods. 5 uvedenej smernice na základe nových dostupných údajov. Rovnako aj skutočnosť, že platnosť zaradenia tejto látky do prílohy I sa končí stanoveným dňom, nebráni obnoveniu zaradenia tejto látky podľa postupov ustanovených v smernici.
- (11) Skúsenosti získané z predchádzajúcich zaradení účinných látok, posúdených v rámci nariadenia (EHS) č. 3600/92, do prílohy I k smernici 91/414/EHS ukázali, že pri výklade povinností držiteľov existujúcich povolení môžu vzniknúť ťažkosti, pokiaľ ide o prístup k údajom. S cieľom predísť ďalším ťažkostiam sa preto zdá, že je potrebné objasniť povinnosti členských štátov, najmä povinnosť overiť, či držiteľ povolenia preukáže prístup k dokumentácii spĺňajúcej požiadavky prílohy II k uvedenej smernici. Týmto objasnením sa však neustanovujú žiadne nové povinnosti pre členské štáty alebo držiteľov povolení v porovnaní so smernicami, ktoré sa doteraz prijali a ktorými sa mení a dopĺňa príloha I.
- (12) Pred zaradením účinnej látky do prílohy I by sa mala poskytnúť primeraná lehota s cieľom umožniť členským štátom a zainteresovaným stranám pripraviť sa na splnenie nových požiadaviek, ktoré vyplývajú z tohto zaradenia.
- (13) Bez toho, aby boli dotknuté povinnosti stanovené v smernici 91/414/EHS v dôsledku zaradenia účinnej látky do prílohy I, by sa po zaradení mala členským štátom poskytnúť lehota šiestich mesiacov na preskúmanie existujúcich povolení týkajúcich sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom carbendazimu, aby sa zabezpečilo splnenie požiadaviek ustanovených v smernici 91/414/EHS, najmä v jej článku 13, a príslušných podmienok ustanovených v prílohe I. Členské štáty by mali v prípade potreby zmeniť, nahradiť alebo odobrať existujúce povolenia v súlade s ustanoveniami smernice 91/414/EHS. Odchylné od uvedeného termínu by sa malo poskytnúť dlhšie obdobie na predloženie a posúdenie úplnej dokumentácie prílohy III pre každý prípravok na ochranu rastlín na každé plánované použitie v súlade s jednotnými zásadami ustanovenými v smernici 91/414/EHS. Vzhľadom na nebezpečné vlastnosti carbendazimu by lehota poskytnutá členským štátom na overenie, či prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú carbendazim ako jedinou účinnú látku alebo v kombinácii s inými povolenými účinnými látkami, sú v súlade s ustanoveniami prílohy VI, nemala byť dlhšia ako tri roky.

- (14) Preto je vhodné smernicu 91/414/EHS zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (15) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat neprijal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom a Komisia preto predložila Rade návrh týkajúci sa týchto opatrení. Rada neprijala návrh vykonávacieho aktu ani nevyjadrila svoj nesúhlas s návrhom vykonávacích opatrení v lehote stanovenej v druhom pododseku článku 19 ods. 2 smernice 91/414/EHS, a je teda úlohou Komisie tieto opatrenia prijať,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha I k smernici 91/414/EHS sa mení a dopĺňa tak, ako je stanovené v prílohe k tejto smernici.

Článok 2

Členské štáty prijímú a uverejnia najneskôr do 30. júna 2007 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení a tabuľku zhody medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou.

Tieto ustanovenia uplatňujú od 1. júla 2007.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

Článok 3

1. V súlade so smernicou 91/414/EHS členské štáty v prípade potreby do 30. júna 2007 zmenia alebo odoberú

existujúce povolenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom carbendazimu ako účinnej látky. Do tohto dátumu overia najmä to, či podmienky prílohy I k uvedenej smernici týkajúce sa carbendazimu sú splnené, s výnimkou tých, ktoré sú stanovené v časti B položky týkajúcej sa uvedenej účinnej látky, a či držiteľ povolenia má dokumentáciu spĺňajúcu požiadavky prílohy II k uvedenej smernici alebo má k nej prístup v súlade s podmienkami článku 13.

2. Odchyľne od odseku 1 členské štáty prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom carbendazimu v súlade s jednotnými zásadami ustanovenými v prílohe VI k smernici 91/414/EHS na základe dokumentácie spĺňajúcej požiadavky prílohy III k uvedenej smernici a s prihliadnutím na časť B položky v prílohe I k uvedenej smernici týkajúcej sa carbendazimu. Na základe tohto hodnotenia určia, či prípravok spĺňa podmienky stanovené v článku 4 ods. 1 písm. b), c), d) a e) smernice 91/414/EHS.

Po tomto určení členské štáty v prípade potreby do 31. decembra 2009 zmenia alebo odoberú povolenie týkajúce sa prípravkov, ktoré obsahujú carbendazim.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. januára 2007.

Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 11. decembra 2006

Za Komisiu

Markos KYPRIANOU

člen Komisie

PRÍLOHA

Na koniec tabuľky v prílohe I k smernici 91/414/EHS sa dopĺňajú tieto položky:

Č.	Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (1)	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
„149	carbendazim (bez uvedenia stereo-chemie) č. CAS 10605-21-7 č. CIPAC 263	metylbenzimidazol-2-ylcarbamát	980 g/kg	1. januára 2007	31. decembra 2009	<p>ČASŤ A</p> <p>Povolené môžu byť len použitia ako fungicíd pre tieto plodiny:</p> <ul style="list-style-type: none"> — obilniny, — semená repky olejnej, — cukrová repa, — kukurica <p>v dávkach nepresahujúcich</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,25 kg účinnej látky na hektár pri aplikácii na obilniny a repku olejnú, — 0,075 kg účinnej látky na hektár pri aplikácii na cukrovú repu, — 0,1 kg účinnej látky na hektár pri aplikácii na kukuricu. <p>Nesmú byť povolené tieto použitia:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aplikácia do ovzdušia, — aplikácia prostredníctvom chrbtového a ručného postrekovača, či už amatérskymi, alebo profesionálnymi používateľmi, — domáce záhradkárstvo. <p>Členské štáty zabezpečujú uplatňovanie všetkých náležitých opatrení na zníženie rizika. Osobitnú pozornosť je potrebné venovať ochrane:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vodných organizmov. Medzi ošetrovanými územiami a povrchovými vodnými plochami je potrebné zachovávať primeranú vzdialenosť. Táto vzdialenosť môže závisieť od toho, či sa uplatňujú postupy alebo zariadenia na zníženie úletu, alebo nie, — dážďoviek a iných pôdnych makroorganizmov. Podmienky povolenia zahŕňajú opatrenia na zníženie rizika a výber najvhodnejšej kombinácie počtu a načasovania aplikácií, aplikačných dávok a v prípade potreby aj stupňa koncentrácie účinnej látky, — vtáctva a cicavcov. Podmienky povolenia zahŕňajú opatrenia na zníženie rizika, ako je rozumné časové plánovanie aplikácie a výber takých pripravkov, ktoré vďaka ich fyzikálnej úprave alebo prítomnosti činiteľov zabezpečujúcich adekvátnu prevenciu minimalizujú vystavenie príslušných druhov,

Č.	Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (1)	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
						<p>— používateľov, ktorí musia používať vhodný ochranný odev, najmä rukavice, overaly, gumové čizmy a ochranu tváre alebo ochranné okuliare pri miešaní, nakladaní, aplikácii a čistení zariadení v prípade, ak dizajn a konštrukcia samotného zariadenia alebo prípevnenie osobitných ochranných komponentov na také zariadenie adekvátne nezastraňujú vystaveniu uvedenej látke.</p> <p>ČASŤ B</p> <p>Na implementáciu jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa carbendazimu, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Členské štáty musia zabezpečiť, aby držiteľia povolenia predložili najneskôr do 31. decembra každého roku správu o výskyte zdravotných problémov používateľov. Členské štáty môžu požadovať poskytovanie takých informácií, ako napr. údaje o predaji a prehľad spôsobov používania, aby bolo možné získať reálny obraz o podmienkach používania a možnom toxikologickom vplyve carbendazimu.“</p>

(1) Ďalšie podrobnosti o totožnosti a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.