

SMĚRNICE KOMISE 2006/135/ES

ze dne 11. prosince 2006,

kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky karbendazim

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh⁽¹⁾, a zejména na čl. 6 odst. 1 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (EHS) č. 3600/92 ze dne 11. prosince 1992, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro první etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh⁽²⁾, stanoví seznam účinných látek, které mají být posouzeny z hlediska možného zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Tento seznam zahrnuje karbendazim.
- (2) Účinky karbendazimu na lidské zdraví a životní prostředí byly zhodnoceny v souladu s ustanoveními nařízení (EHS) č. 3600/92 pro rozsah použití navrhovaných oznamovatelem. Podle nařízení Komise (ES) č. 933/94 ze dne 27. dubna 1994, kterým se stanoví účinné látky přípravků na ochranu rostlin a určují členské státy zpravodajové pro provádění nařízení Komise (EHS) č. 3600/92⁽³⁾, bylo členským státem zpravodajem určeno Německo. Dne 10. února 1998 předložilo Německo Komisi příslušnou hodnotící zprávu a doporučení v souladu s čl. 7 odst. 1 písm. c) nařízení (EHS) č. 3600/92.
- (3) Hodnotící zpráva byla přezkoumána členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.
- (4) Z přezkoumání karbendazimu vyplynula řada otevřených otázek, které byly projednány Vědeckým výborem pro rostliny. Vědecký výbor byl požádán, aby se vyjádřil k vhodnosti stanovení spolehlivého přijatelného denního příjmu (ADI) a přijatelné úrovně expozice uživatele (AOEL), zejména s ohledem na výsledky studií mutagenity, karcinogenity a reprodukce benomyly, karbendazimu a thiofanát-methylu. Výbor uvedl⁽⁴⁾, že ve všech těchto třech látkách je biologicky účinnou látkou karbendazim. Na karbendazim je metabolizován zejména benomyl, ale také thiofanát-methyl, a všechny tyto látky vedou k číselným chromozomálním aberacím (aneuploidii) v savcích buňkách exponovaných *in vivo*. O jiných formách poškozování genetického materiálu vyvolávaných těmito látkami nejsou žádné důkazy. Karcinogenita nehrozí. Známé účinky těchto fungicidů na reprodukci jsou vysvětlitelné interakcí s mikrotubuly vřetenového aparátu. Mechanismus vzniku aneuploidii je dobře prozkoumán a spočívá v inhibici polymerizace tubulinu, bílkoviny nezbytné pro segregaci chromozomů během buněčného dělení: žádnou interakci s DNA nezahrnuje. Protože v množících se buňkách jsou mnohčetné kopie molekul tubulinu, nízké koncentrace fungicidů ovlivní jen omezený počet molekul tubulinu, a proto se žádné toxikologicky nepříznivé účinky neprojeví. V důsledku toho je jasně zjištělá úroveň, kdy nedochází k nepříznivým účinkům, a lze stanovit jak přijatelný denní příjem (ADI), tak přijatelnou úroveň expozice uživatelů (AOEL).
- (5) Podle čl. 5 odst. 4 a čl. 6 odst. 1 směrnice 91/414/EHS může zařazení látky do přílohy I podléhat určitým omezením a podmínkám. V tomto případě se za nezbytná považují omezení doby zařazení a povolených zemědělských plodin. Původní opatření předložená Stálému výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat navrhovala omezení doby zařazení v trvání sedmi let tak, aby členské státy upřednostnily přezkoumání přípravků na ochranu rostlin obsahujících karbendazim, které jsou již na trhu. Aby se zabránilo nesrovnalostem v požadované vysoké úrovni ochrany, mělo se zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS omezit na použití

(¹) Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2006/85/ES (Úř. věst. L 293, 24.10.2006, s. 3).

(²) Úř. věst. L 366, 15.12.1992, s. 10. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 2266/2000 (Úř. věst. L 259, 13.10.2000, s. 10).

(³) Úř. věst. L 107, 28.4.1994, s. 8. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 2230/95 (Úř. věst. L 225, 22.9.1995, s. 1).

(⁴) Stanovisko Vědeckého výboru pro rostliny (SCP/BENOMY/002 – v konečném znění, SCP/CARBEN/002 – v konečném znění, SCP/THIOPHAN/002 – v konečném znění 002) ze dne 23. března 2001, týkající se hodnocení benomyly, karbendazimu a thiofanát-methylu v rámci směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Stanovisko přijaté Vědeckým výborem pro rostliny dne 7. března 2001).

karbendazimu, jež se v rámci hodnocení Společenství posuzovala a v jejichž případě se mělo za to, že navrhovaná použití splňují podmínky směrnice 91/414/EHS. Z toho plyne, že ostatní použití, jichž se toto hodnocení netýkalo vůbec anebo pouze zčásti, se ještě předtím, než by bylo možné zvážit jejich zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS, měla nejprve podrobit celkovému posouzení. A konečně, s ohledem na nebezpečnou povahu karbendazimu se pokládalo za nezbytné zajistit na úrovni Společenství základní harmonizaci některých opatření ke zmírnění rizika, jež měly členské státy použít při udělování povolení.

- (6) V souladu s postupy stanovenými směrnicí 91/414/EHS rozhoduje o schválení účinných látek včetně vymezení opatření k řízení rizik Komise. Členské státy jsou odpovědné za provádění, používání a kontrolu opatření určených ke zmírnění rizik spojených s přípravky na ochranu rostlin. Obavy vyjádřené mnoha členskými státy odrážejí jejich názor, že dodatečná omezení jsou nutná, aby snížila riziko na úroveň, kterou lze pokládat za přijatelnou a odpovídající vysoké úrovni ochrany, která je ve Společenství požadována. Nyní je otázkou řízení rizik zvolit vyhovující úroveň bezpečnosti a ochrany pro další výrobu, uvádění na trh a používání karbendazimu.
- (7) V důsledku výše uvedených skutečností Komise přehodnotila své stanovisko. Aby byla řádně zohledněna vysoká úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a udržitelného životního prostředí požadovaná ve Společenství, považuje se za vhodné vedle zásad stanovených v 5. bodě odůvodnění dále omezit dobu zařazení ze sedmi na tři roky. Tak se dále sníží jakékoli riziko, jelikož je zajištěno přednostní opětovné posouzení této látky.
- (8) Přípravky na ochranu rostlin obsahující karbendazim mohou splňovat požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 91/414/EHS, pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání, pokud jsou použita nezbytná opatření ke zmírnění rizika.
- (9) Aniž je dotčen závěr, že přípravky na ochranu rostlin obsahující karbendazim mohou splňovat požadavky uvedené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 91/414/EHS, je třeba získat další informace týkající se některých zvláštních bodů. Členské státy by měly na držitelích povolení požadovat poskytnutí informací o používání karbendazimu, včetně veškerých informací o jeho dopadech na zdraví uživatelů.
- (10) Stejně jako v případě všech látek zařazených do přílohy I směrnice 91/414/EHS by mohl být status karbendazimu přezkoumán podle čl. 5 odst. 5 uvedené směrnice s ohledem na jakékoli nově dostupné údaje. Stejně tak skutečnost, že doba zařazení této látky do předlohy I určitým dnem uplyne, není podle ustanovení směrnice překážkou jeho obnovení.
- (11) Zkušenosti z předchozích zařazení účinných látek, posouzených v rámci nařízení (EHS) č. 3600/92, do přílohy I směrnice 91/414/EHS ukázaly, že při výkladu povinností držitelů stávajících povolení mohou vzniknout problémy, pokud jde o přístup k údajům. Aby se předešlo dalším těžkostem, zdá se nezbytné ujasnit povinnosti členských států, zejména povinnost ověřit, že držitel povolení má přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II uvedené směrnice. Ve srovnání se směrnicemi, které byly dosud přijaty a které mění přílohu I, však toto ujasnění neukládá členským státům ani držitelům povolení žádné nové povinnosti.
- (12) Před zařazením účinné látky do přílohy I je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, které jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které ze zařazení vyplynou.
- (13) Aniž jsou dotčeny závazky stanovené směrnicí 91/414/EHS jako důsledek zařazení účinné látky do přílohy I, mělo by být členským státům po zařazení poskytnuto šestiměsíční období, ve kterém přezkoumají stávající povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících karbendazim, aby bylo zajištěno splnění požadavků stanovených směrnicí 91/414/EHS, zejména ustanovení článku 13 uvedené směrnice a příslušných podmínek stanovených v příloze I. Členské státy by měly podle vhodnosti měnit, nahrazovat nebo odnímat stávající povolení v souladu s ustanoveními směrnice 91/414/EHS. Odchylně od výše stanovené lhůty by pro předložení a zhodnocení úplné dokumentace podle přílohy III pro každý přípravek na ochranu rostlin a pro každé zamýšlené použití mělo být v souladu s jednotnými zásadami stanovenými ve směrnici 91/414/EHS poskytnuto delší období. Vzhledem k nebezpečným vlastnostem karbendazimu by lhůta poskytnutá členským státům pro ověření toho, zda jsou přípravky na ochranu rostlin obsahující karbendazim jako jedinou účinnou látku nebo v kombinaci s jinými povolenými účinnými látkami v souladu s ustanoveními přílohy VI, neměla být delší než tři roky.

- (14) Směrnice 91/414/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (15) Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat nezaujal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou, a Komise proto Radě předložila návrh týkající se těchto opatření. Rada ve lhůtě stanovené v čl. 19 odst. 2 druhém pododstavci směrnice 91/414/EHS ani nepřijala navržený prováděcí předpis, ani nevyjádřila svůj nesouhlas s návrhem prováděcích opatření, a proto je na Komisi, aby tato opatření přijala,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha I směrnice 91/414/EHS se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 30. června 2007. Neprodleně sdělí Komisi znění těchto předpisů a srovnávací tabulku ustanovení těchto předpisů a této směrnice.

Budou tyto předpisy používat od 1. července 2007.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Článek 3

1. V souladu se směrnicí 91/414/EHS členské státy do 30. června 2007 v případě potřeby změny nebo odejmou stávající

povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku karbendazim. Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I uvedené směrnice týkající se karbendazimu, s výjimkou podmínek stanovených v části B údajů o účinné látce, a zda držitel povolení má dokumentaci či přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II uvedené směrnice v souladu s podmínkami článku 13.

2. Odchylně od odstavce 1 členské státy v souladu s jednotnými zásadami stanovenými v příloze VI směrnice 91/414/EHS nově zhodnotí každý povolený přípravek na ochranu rostlin obsahující karbendazim, a to na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III uvedené směrnice, a zohlední část B údajů v příloze I uvedené směrnice, které se týkají karbendazimu. Na základě tohoto hodnocení určí, zda přípravek splňuje podmínky stanovené v čl. 4 odst. 1 písm. b), c), d) a e) směrnice 91/414/EHS.

Po tomto určení členské státy v případě nutnosti povolení pro přípravky obsahující karbendazim změny nebo odejmou do 31. prosince 2009.

Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem 1. ledna 2007.

Článek 5

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 11. prosince 2006.

Za Komisi

Markos KYPRIANOU

člen Komise

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 91/414/EHS se na konec tabulky doplňují tyto položky:

Číslo	Obecný název, identifikační číslo	Název podle IUPAC	Čistota (%)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
„149	Karbendazim (bez uvedení stereochemie) č. CAS 10605-21-7 č. CIPAC 263	methylbenzimidazol-2-ylkarbamát	980 g/kg	1. ledna 2007	31. prosince 2009	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být jen použití jako fungicid pro tyto plodiny:</p> <ul style="list-style-type: none"> — obiloviny, — semena řepky, — cukrová řepa, — kukuřice, <p>v dávkách nepřesahujících</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,25 kg účinné látky na hektar a aplikaci v případě obilovin a semen řepky, — 0,075 kg účinné látky na hektar a aplikaci v případě cukrové řepy, — 0,1 kg účinné látky na hektar a aplikaci v případě kukuřice. <p>Nesmí být povolena tato použití:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aplikace do ovzduší, — aplikace pomocí zádového a ručního postřikovače, ať už v rámci amatérského či profesionálního použití, — zahrádkářství. <p>Členské státy zajistí uplatňování všech odpovídajících opatření ke zmírnění rizika. Zvláštní pozornost je třeba věnovat ochraně:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vodních organismů. Mezi ošetřenými plochami a útvary povrchových vod musí být dodržována odpovídající vzdálenost. Tato vzdálenost může záviset na tom, zda se použijí, či nepoužijí metody nebo prostředky omezující úlet, — žížal a dalších půdních makroorganismů. Podmínky pro povolení zahrnou opatření ke zmírnění rizika, například volbu nejvhodnější kombinace počtu a načasování aplikací, aplikačních dávek a v případě nutnosti koncentrace účinné látky, — ptáků a savců. Podmínky pro povolení zahrnou opatření ke zmírnění rizika, jako je uvážlivé načasování aplikace a volba takových forem přípravků, které vzhledem ke svým fyzickým vlastnostem nebo přítomnosti činitelů zajišťujících náležité předcházení riziku minimalizují expozici příslušných druhů,

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
						<p>— uživatelů, kteří musejí mít vhodný ochranný oděv, zejména rukavice, kombinézy, gumovou obuv a ochranu obličeje nebo ochranné brýle při míchání, plnění, aplikaci a čištění zařízení, pokud expozici látky přiměřeně nezamezují zařízením svým konstrukčním návrhem a provedením nebo zvláštní ochranné komponenty, které jsou na zařízení instalovány.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání karbendazimu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Členské státy musejí zajistit, aby držitelé povolení každým rokem nejpozději do 31. prosince hlásili výskyt zdravotních problémů u uživatelů. Členské státy mohou požadovat poskytnutí prvků, jako jsou údaje o prodějí a průzkum způsobů použití, aby bylo možné získat reálnou představu o podmínkách použití a možném toxikologickém dopadu karbendazimu.“</p>

(1) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinných látek jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.