



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 13.6.2006
KOM(2006) 291 v konečném znění

Návrh

SMĚRNICE RADY,

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

(předložena Komisí)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

Příložený předběžný návrh směrnice Rady se týká zařazení účinné látky karbendazimu za přísných podmínek na pozitivní seznam (příloha I) směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh.

Směrnice Rady 91/414/EHS vytváří harmonizovaný rámec pro povolování přípravků na ochranu rostlin a jejich uvádění na trh. Účinné látky, které se mají používat jako přípravky na ochranu rostlin, se hodnotí a povolují na úrovni Společenství a jsou uvedeny na seznamu v příloze I uvedené směrnice. Jednotlivé přípravky na ochranu rostlin jsou hodnoceny a povolovány podle harmonizovaných pravidel členskými státy.

Údaje, které předložilo dané odvětví, nejprve zhodnotil členský stát zpravodaj, v tomto případě Německo, a na základě předlohy hodnotící zprávy poté Komise a všechny členské státy v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.

Podmínky zařazení zahrnují s ohledem na nebezpečnost látky omezení na ty plodiny, které byly účinně posouzeny po hodnocení Komise a u nichž lze očekávat, že se budou v případě přijetí vysoce preskriptivních opatření ke zmírnění rizika používat přijatelným způsobem.

Předloha směrnice byla předložena dne 3. března 2006 Stálému výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.

9 členských států (117 hlasů) hlasovalo ve prospěch předlohy,
14 členských států (168 hlasů) hlasovalo proti a
2 členské státy (36 hlasů) se zdržely hlasování.

Výbor nezaujal žádné stanovisko. Proto podle článku 19 nařízení 91/414/EHS a v souladu s článkem 5 rozhodnutí Rady 1999/468/ES musí Komise předložit Radě návrh týkající se opatření, jež se mají přijmout, přičemž Rada má k dispozici tříměsíční lhůtu k tomu, aby kvalifikovanou většinou rozhodnutí přijala.

Předloha směrnice nepodléhá právu Evropského parlamentu provádět kontrolu (článek 8 rozhodnutí Rady 1999/468/ES).

Návrh

SMĚRNICE RADY,

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

(Text s významem pro EHP)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

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 trh¹, 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 trh², 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. Nařízením Komise (ES) č. 933/94 ze dne 27. dubna 1994, kterým se stanoví účinné látky přípravků na ochranu rostlin a jmenují členské státy zpravodajové pro provádění nařízení Komise (EHS) č. 3600/92³, bylo členským státem zpravodajem jmenováno 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.

¹ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise ... (Úř. věst. L ..., ..., s. ...)

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) V případě karbendazimu vedlo přezkoumání k řadě otevřených otázek, které byly projednány Vědeckým výborem pro rostliny. Tento výbor byl požádán, aby se vyjádřil ke vhodnosti stanovení 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. Výbor⁴ uvedl, že ve všech těchto třech látkách je biologicky účinnou látkou karbendazim. Na karbendazim je metabolizován zejména benomyl, ale také thiofanát-methyl, a všechny tyto tři látky vedou k číselným chromozomálním aberacím (aneuploidiím) v savčích 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 aneuploidií 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 mnohočetné 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) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že 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 odpovídající opatření ke zmírnění rizika. Vzhledem k tomu, že karbendazim je nebezpečná látka, by jeho použití nemělo být neomezené. Obavy existují, zejména pokud jde o jeho vlastní toxické účinky. I když se dosáhlo vědeckého konsenzu v pohledu na nebezpečí spojená s karbendazimem, názory na rizika se mohou lišit. Jde spíše o otázku řízení rizik než otázku vědeckou, záleží totiž na úrovni rizika, jež je pro danou společnost přijatelná. Aby se dosáhlo vysoké úrovně ochrany zdraví člověka a zvířat a životního prostředí, zvolené ve Společenství, měla by být zavedena opatření ke zmírnění rizika.

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).

- (6) 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. Omezení doby zařazení znamená, že členské státy upřednostní přezkoumání přípravků na ochranu rostlin obsahujících karbendazim, které jsou již na trhu. Aby se zabránilo nesrovnalostem v požadované vysoké úrovni ochrany, mělo by se zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS omezit na použití karbendazimu, která byla skutečně posouzena v rámci hodnocení provedeného Společenstvím, a na případy, kdy se u navrhovaných použití předpokládalo splnění podmínek směrnice 91/414. To znamená, že ostatní použití, jichž se toto hodnocení netýkalo vůbec anebo pouze zčásti, se ještě předtím, než bude možné zvážit jejich zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS, budou nejprve muset podrobit celkovému posouzení. A konečně s ohledem na nebezpečnou povahu karbendazimu je nezbytné zajistit základní harmonizaci na úrovni Společenství některých opatření ke zmírnění rizika, jež mají členské státy použít při udělování povolení.
- (7) Opatření ke zmírnění rizika v této směrnici jsou považována za dostatečná pro to, aby byla rizika vyplývající z použití uvedené látky omezena na přijatelnou úroveň.
- (8) Vzhledem k tomu, že je podle všeho možné určit náležitá opatření ke zmírnění rizika, která mají být použita v dobře popsanych situacích a za přísných podmínek, bylo by nepřiměřené odmítnout zařazení této účinné látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS.
- (9) Aniž je dotčen závěr, že přípravky na ochranu rostlin obsahující karbendazim mohou splňovat požadavky uvedené v čl. 5 odst. 1 a 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 jakékoliv nově dostupné údaje.
- (11) Zkušenosti z předchozích zařazení účinných látek, posouzených v rámci nařízení Komise (EHS) č. 3600/92, do přílohy I směrnice 91/414/EHS ukázaly, že při výkladu povinností držitelů stávajících povolení mohou vzniknout nejasnosti, pokud jde o přístup k údajům. Aby se předešlo dalším těžkostem, zdá se nezbytné ujasnit povinnosti členských států, zejména povinnost ověřit, že držitel povolení umožní přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II uvedené směrnice. Ve srovnání se směrnicemi, které byly dosud přijaty a kterými se mění příloha 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 v případě potřeby 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 jediné účinné látky 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.

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 nejpozději do 30. června 2007. Neprodleně sdělí Komisi znění uvedených předpisů a srovnávací tabulku mezi ustanoveními uvedených předpisů a ustanoveními 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 nutnosti změni 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 změni nebo odejmou do 31. prosince 2009.

Článek 4

Tato směrnice nabývá účinku dnem 1. ledna 2007.

Článek 5

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne

Za Radu
předseda / předsedkyně

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 91/414/ES se na konec tabulky doplňují tyto položky.

„Číslo	Obecný název, identifikační číslo	Název podle IUPAC	Čistota ⁵	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
XX	Karbendazim (bez uvedení stereochemie) číslo CAS 10605- 21-7 číslo CIPAC 263	methybenzimidazol-2- ylkarbamát	980 g/kg	1. ledna 2007	31. prosince 2013	ČÁST A Povolena mohou být jen použití jako fungicid pro tyto plodiny: – obiloviny – semena řepky – cukrová řepa – kukuřice v dávkách nepřesahujících – 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. Nesmějí být povolena tato použití: – aplikace do ovzduší; – aplikace pomocí zádobého a ručního postřikovače, ať už v rámci amatérského či profesionálního použití; – zahrádkářství.

⁵ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.“

„Číslo	Obecný název, identifikační číslo	Název podle IUPAC	Čistota ⁵	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
						Členské státy zajistí uplatňování všech odpovídajících opatření ke zmírnění rizika. Zvláštní pozornost je třeba věnovat ochraně: – 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 náležitě předcházení riziku minimalizují expozici příslušných druhů; – 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 nezamezuje zařízení svým konstrukčním návrhem a provedením nebo zvláštní ochranné komponenty, které jsou na zařízení instalovány.

„Číslo	Obecný název, identifikační číslo	Název podle IUPAC	Čistota ⁵	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
						ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání karbendazimu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. 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 prodeji a průzkum způsobů použití, aby bylo možné získat reálnou představu o podmínkách použití a možném toxikologickém dopadu karbendazimu.“

“