



EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA

Briuselis, 13.6.2006  
KOM(2006) 291 galutinis

Pasiūlymas

**TARYBOS DIREKTYVA**

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

(pateikta Komisijos)

## AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

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.

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 valstybė 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 nustatyti apribojimai naudoti medžiagą toms kultūroms, kurios buvo išsamiai aptartos Bendrijos vertinime ir kurias auginant medžiagos naudojimas gali būti leistinas, jeigu 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 balsų) 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.

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

Pasiūlymas

## 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 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką<sup>1</sup>, 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 rinką<sup>2</sup> 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 įgyvendinti<sup>3</sup>, Vokietija buvo paskirta valstybe nare ataskaitos rengėja. 1998 m. vasario 10 d. Vokietija pateikė Komisijai atitinkamą įvertinimo ataskaitą ir rekomendacijas pagal Reglamento (EEB) Nr. 3600/92 7 straipsnio 1 dalies c punktą.
- (3) Šią įvertinimo ataskaitą valstybės narės ir Komisija persvarstė Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniaame komitete.

---

<sup>1</sup> OL L 230, 1991 8 19, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva ... (OL L ..., ..., p.....).

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> 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).

- (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, karcinogeniškumo ir reprodukcijos tyrimus. Komitetas<sup>4</sup> 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 sukelia 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) Atlikus įvairius tyrimus paaiškėjo, 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 tais naudojimo atvejais, kurie buvo išnagrinėti ir išsamiai aprašyti Komisijos peržiūros ataskaitose, jeigu bus taikomos tinkamos pavojų mažinančios priemonės. Kadangi karbendazimas yra pavojinga medžiaga, jo naudojimas turėtų būti ribojamas. Visų pirma susirūpinimą kelia jo toksinis poveikis. Nors mokslininkai sutaria dėl karbendazimo keliamo pavojaus, jie gali turėti skirtingą požiūrį į šį pavojų. Šis klausimas labiau susijęs su rizikos valdymu, o ne mokslu, ir priklauso nuo pavojaus lygio, kuris yra priimtinas konkrečiai visuomenei. Tam, kad būtų pasiektas aukštas žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygis, kurio sieks Bendrija, turėtų būti nustatytos pavojų mažinančios priemonės.

---

<sup>4</sup> 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).

- (6) 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 būtinomis priemonėmis. Taikant apribojimus įtraukimo laikotarpiui valstybės narės pirmiausia peržiūrės į rinką pateiktus augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra karbendazimo. Tam, kad būtų išvengta siekiamo aukšto apsaugos lygio neatitikimų, medžiagų įtraukimas į Direktyvos 91/414/EEB I priedą turėtų apsiriboti 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 reiškia, kad kitus naudojimo atvejus, kurie nebuvo įtraukti arba buvo tik iš dalies įtraukti į šį vertinimą, reikia pirmiausia išsamiai įvertinti prieš pradėdant svarstyti, ar juos įtraukti į Direktyvos 91/414/EEB I priedą. Galiausiai dėl karbendazimo pavojingumo būtina Bendrijos lygmeniu priimti nuostatas dėl minimalaus tam tikrų pavojų mažinančių priemonių, kurias turės taikyti valstybės narės išduodamos registracijas, suderinimo.
- (7) Šioje direktyvoje pavojų mažinančios priemonės laikomos pakankamomis, kad būtų apribotas pavojus, kylantis naudojant medžiagą leistino lygio ribose.
- (8) Kadangi įmanoma nustatyti tinkamas pavojų mažinančias priemones, kurios turėtų būti naudojamos tiksliai apibūdintose situacijose ir laikantis griežtų sąlygų, būtų neproporcinga neleisti įtraukti šios veikliosios medžiagos į Direktyvos 91/414/EEB I priedą.
- (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.
- (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 tai nereikštų, kad valstybėms narėms arba registracijų savininkams atsirado naujų pareigų lyginant 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 dėl veikliosios medžiagos įtraukimo atsiradusių reikalavimų.

- (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 naujais arba panaikinti galiojančias registracijas pagal Direktyvos 91/414/EEB nuostatas. Nukrypstant nuo pirmiau minėto galutinio termino, reikėtų suteikti ilgesnį laikotarpį, per kurį pagal Direktyvoje 91/414/EEB nustatytus vienodus principus 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/EEB I priedas iš dalies keičiamas pagal šios direktyvos priedą.

*2 straipsnis*

Valstybės narės ne vėliau kaip iki 2007 m. birželio 30 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie įsigalioję 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 jas oficialiai skelbiant. Valstybės narės nustato tokios nuorodos darymo tvarką.

### *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. Nukrypdamos 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 išdėstytas sąlygas.

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 <sup>5</sup>	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.	2013 m. gruodžio 31 d.	A DALIS Galima naudoti tik kaip fungicidą šioms kultūroms: – javams, – rapsų sėkloms, – cukriniams runkeliams, – kukurūzams neviršijant – 0,25 kg veikliosios medžiagos vienam javais ir rapsų sėklomis apsodintam hektarui vienam kartui; – 0,075 kg veikliosios medžiagos vienam cukriniais runkeliais apsodintam hektarui vienam kartui; – 0,1 kg veikliosios medžiagos vienam kukurūzais apsodintam hektarui vienam kartui. Šiais atvejais negalima naudoti: – purškiant iš lėktuvo; – tiek mėgėjams, tiek profesionaliems naudotojams naudojant ant nugaros nešiojamą arba rankinį purškiklį; – privačiuose soduose.

<sup>5</sup> Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatumą ir specifikaciją pateikiama peržiūros ataskaitoje.



„Nr.	Bendrinis pavadinimas, Identifikacijos Nr.	IUPAC pavadinimas	Grynumas <sup>5</sup>	Įsigaliojimas	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
						<p>Valstybės narės užtikrina, kad būtų taikomos visos tinkamos pavojų mažinančios priemonės. Reikia skirti ypatingą dėmesį:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 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;</li> <li>– 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.</li> <li>– 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.</li> </ul>

„Nr.	Bendrinis pavadinimas, Identifikacijos Nr.	IUPAC pavadinimas	Grynumas <sup>5</sup>	Įsigaliojimas	Įtraukimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
						<p>– 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.</p> <p><b>B DALIS</b></p> <p>Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į karbendazimo peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius.</p> <p>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.</p>