

LT

LT

LT



EUROPOS KOMISIJA

Bruselis, 2011.1.28
KOM(2011) 27 galutinis

2011/0012 (NLE)

Pasiūlymas

TARYBOS DIREKTYVA

kuria iš dalies keičiama Tarybos direktyva 91/414/EEB, kad būtų pratęstas veikliosios medžiagos karbendazimo įrašo galiojimas

(Tekstas svarbus EEE)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

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

Direktyvos 5 straipsnyje nustatyta, kad veikliosios medžiagos gali būti įtrauktos į direktyvos I priedą, jei atsižvelgiant į dabartinės mokslo ir technikos žinias patvirtinama, kad iš esmės šios medžiagos atitinka žmonių sveikatos ir aplinkos saugos reikalavimus. Tarybos direktyvoje 91/414/EEB nustatyti rizika pagrįsti sprendimai, t. y. be būdingų medžiagos savybių taip pat atsižvelgiama į poveikio laipsnį. Todėl į direktyvos I priedą pavojingą medžiagą įmanoma įtraukti, jei poveikis ribojamas iki tokio lygio, kuris gali būti laikomas priimtiniu.

Karbendazimas yra medžiaga, kuri į Komisijos direktyvą 2006/135/EB buvo įtraukta po ilgų diskusijų ir perdavus dokumentų rinkinį Tarybai. Dėl jai būdingų toksikologinių savybių (mutageniškumo ir toksiškumo reprodukcijai) ši medžiaga vertinama prieštaringai, todėl jos įrašo galiojimas buvo labai ribotas ir apibrėžtos trukmės (3 metai vietoje įprasto 10 metų laikotarpio). Pradėjus taikyti naują pesticidų reglamentą (t. y. Reglamentą (EB) 1107/2009) tokio tipo medžiagų nebebus galima įtraukti.

Tačiau pranešėjo pateiktas prašymas pratęsti įrašo galiojimą pagrįstas galiojančiais teisės aktais. Pramonės pateiktus duomenis apie karbendazimą pirmiausia įvertino ataskaitą rengianti valstybė narė (šiuo atveju Vokietija), o vėliau – Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EMST). Abi padarė išvadą, kad įmanoma nustatyti tinkamus naudojimo atvejus.

Atlikus įvairius tyrimus paaiškėjo, kad Sąjungos nustatytam aukštam žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygiui pasiekti, augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra karbendazimo turėtų tenkinti Direktyvoje 91/414/EEB nustatytus reikalavimus, jei imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių ir toliau taikomas dabartinis ribojamasis metodas.

Dėl šios priežasties siūloma nagrinėjamą medžiagą įtraukti sąlyginai, taikant tokias nuostatas:

- Medžiagos naudojimo ribojimas augalų apsaugos produktuose, skirtuose tam tikriems augalams, kurie buvo *veiksmingai* išnagrinėti atlikus Sąjungos tyrimus. Siūloma registruoti karbendazimą tik kaip fungicidą javams, rapsų sėkloms, cukriniams ir paprastiesiems runkeliams ir kukurūzams;
- Naudojimo normų ribojimas, kad būtų užtikrinta, jog poveikis aplinkai išlieka nedidelis;
- Griežtos Sąjungos lygmens rizikos mažinimo priemonės, kurių taikymas bus privalomas valstybėse narėse;
- Registracijų galiojimo ribojimas iki 3,5 metų (vietoje įprasto 10 metų laikotarpio).
- Pateikti duomenys (vertinant medžiagą kaip biocidą) turi būti atidžiai išnagrinėti, o keli visuomenei pateikti toksiškumo tyrimai turi būti toliau nagrinėjami; atliekant

tokius vertinimus ir nustačius keletą neigiamų veiksnių įtraukimas gali būti iš naujo svarstomas;

- Siekiant surinkti daugiau duomenų dėl tam tikrų sričių, nustatytų atliekant vertinimą, pareiškėjas turi pateikti pagrindžiančius duomenis.

2010 m. lapkričio 23 d. peržiūros ataskaita ir direktyvos projektas buvo pateikti Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitetui. Balsavimo rezultatai tokie:

- 13 valstybių narių (156 balsų) balsavo už;
- 13 valstybių narių (160 balsų) balsavo prieš;
- 1 valstybė narė (29 balsai) susilaikė.

Komitetas kvalifikuota balsų dauguma nesugebėjo pateikti nuomonės dėl Komisijos pasiūlyto projekto.

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

Direktyvos projektui netaikoma Europos Parlamento teisė tikrinti (Tarybos sprendimo 1999/468/EB 8 straipsnis).

Pasiūlymas

TARYBOS DIREKTYVA

kuria iš dalies keičiama Tarybos direktyva 91/414/EEB, kad būtų pratęstas veikliosios medžiagos karbendazimo įrašo galiojimas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

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

kadangi:

- (1) Karbendazimo įrašas Direktyvos 91/414/EEB I priede nustos galioti 2011 m. birželio 13 d.
- (2) Paprašius, medžiagai skirto įrašo galiojimas gali būti pratęsiamas ne ilgesniam kaip dešimties metų laikotarpiui. 2007 m. rugpjūčio 6 d. Komisija gavo pareiškėjo prašymą pratęsti šiai medžiagai skirto įrašo galiojimo laiką.
- (3) 2008 m. sausio 10 d. pareiškėjas pateikė ataskaitą rengiančiai valstybei narei (Vokietijai) duomenis, pagrindžiančius jo prašymą pratęsti karbendazimo įrašo galiojimą.
- (4) Ataskaitą rengianti valstybė narė parengė pakartotinio vertinimo ataskaitos projektą, dėl kurios pareiškėjas pateikė pastabas 2009 m. gegužės 13 d., o galutinė ataskaita pateikta pareiškėjui ir Komisijai 2009 m. liepos 24 d. Toje ataskaitoje pateikiamas ne tik medžiagos vertinimas, bet ir tyrimų, kuriais ataskaitą rengianti valstybė narė rėmėsi atlikdama minėtą vertinimą, sąrašas.
- (5) 2009 m. liepos 28 d. Komisija pakartotinio vertinimo ataskaitos projektą pateikė Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) ir valstybėms narėms, prašydama pateikti pastabas.
- (6) Komisijos prašymu valstybės narės ir Tarnyba peržiūrėjo pakartotinio vertinimo ataskaitos projektą, o pareiškėjas 2009 m. gruodžio 14 d. pateikė pastabas. 2010 m. balandžio 30 d. Tarnyba Komisijai pateikė karbendazimo rizikos vertinimo tarpusavio peržiūros išvadą². Pareiškėjui suteikus galimybę pateikti pastabas ir atsižvelgiant į

¹ OL L 230, 1991 8 19, p. 1.

² *Europos maisto saugos tarnyba. Veikliosios medžiagos pesticido karbendazimo keliamos rizikos vertinimo tarpusavio peržiūros išvada, EMST leidinys 2010 m. 8(5):1598.*

2010 m. gegužės 31 d. pateiktas jo pastabas, pakartotinio vertinimo ataskaitos projektą ir Tarybos išvadą valstybės narės ir Komisija peržiūrėjo Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitete; galutinis ataskaitos variantas – 2010 m. lapkričio 23 d. Komisijos peržiūros ataskaita dėl karbendazimo.

- (7) Įvairiais tyrimais nustatyta, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra karbendazimo, gali būti ir toliau laikomi atitinkančiais Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktų reikalavimus tiems naudojimui atvejams, kurie buvo išnagrinėti ir išsamiai aprašyti Komisijos peržiūros ataskaitoje. Todėl, siekiant užtikrinti, kad augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, ir toliau būtų leidžiama registruoti, jei jie atitinka direktyvos nuostatas, tikslinga pratęsti karbendazimo įrašo Direktyvos 91/414/EEB I priede galiojimą. Be naudojimo atveju, nurodytų įtraukiant medžiagą pirmąjį kartą, pareiškėjas dokumentų rinkinyje dėl įrašo galiojimo pratęsimo taip pat pritaria medžiagos naudojimui paprastiesiems runkeliams. Atsižvelgiant į pareiškėjo pateiktus papildomus duomenis, naudojimas paprastiesiems runkeliams turėtų būti įtrauktas į leistinų naudojimo atveju sąrašą.
- (8) Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 4 dalyje nustatyta, kad įtraukiant medžiagą į I priedą gali būti taikomi tam tikri ribojimai. Norint tinkamai atsižvelgti į Sąjungos siekiamą aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį, karbendazimo vartojimą reikia riboti, leidžiant tik tais atvejais, kurie buvo įvertinti ir laikomi atitinkančiais Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalies sąlygas. Tai reiškia, kad minėtos direktyvos I priede pateiktame sąraše nenurodyti naudojimo atvejai negali būti pripažįstami iki kol jie nėra įtraukti į šį sąrašą. Reikėtų nustatyti didžiausias leistinas dviejų susijusių priemaišų (2-amino-3-hidroksifenazino (AHP) ir 2,3-diaminofenazino (DAP)) ribas komerciškai gaminamame karbendazime.
- (9) Nepažeidžiant 8 konstatuojamojoje dalyje nurodytos išvados, reikėtų gauti daugiau informacijos apie tam tikrus konkrečius klausimus. Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad medžiagos įtraukimas į I priedą gali priklausyti nuo tam tikrų sąlygų. Todėl pagrįstai reikalaujama, kad pareiškėjas pateiktų išsamesnės informacijos, susijusios su aerobiniu suirimu dirvožemyje, ilgalaikiu pavojumi paukščiams ir trečiaja priemaiša, kuri dėl konfidencialumo vadinama AEF037197. Be to, turėtų būti reikalaujama, kad pareiškėjas išnagrinėtų 2009 m. liepos 16 d. pakartotinio vertinimo ataskaitos projekto (1 tomas, 4 lygis „Išsamesnė informacija“, p. 155–157) sąraše nurodytus tyrimus.
- (10) Kelios valstybės narės išreiškė susirūpinimą dėl šios medžiagos keliamo pavojaus pobūdžio. Panašios pastabos buvo pateiktos ir dėl pradinio įrašo. Dokumentų rinkinys atnaujinamas atsižvelgiant į toksiškumo duomenis, kurie naudoti vertinant dokumentus, pateiktus dėl pradinio šios medžiagos įtraukimo. Pradinis įrašo galiojimo laikotarpis buvo treji metai³. Taip pat reikėtų atsižvelgti į didėjantį poreikio užtikrinti aukštą žmonių ir gyvūnų apsaugos lygį ir darnią aplinką svarbos pripažinimą. Todėl reikėtų nustatyti trejų su puse metų trukmės įrašo galiojimo pratęsimo laikotarpį.
- (11) Kaip ir kitų medžiagų, įtrauktų į Direktyvos 91/414/EEB I priedą atveju, karbendazimo statusas gali būti peržiūretas pagal tos direktyvos 5 straipsnio 5 dalį,

³ 2006 m. gruodžio 11 d. Komisijos direktyva 2006/135/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, įtraukiant veikliąją medžiagą karbendazimą, OL L 349, p. 37.

atsižvelgiant į naujus gaunamus duomenis, kaip antai šiuo metu atliekamas vertinimas pagal 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką⁴ ir susijusios mokslinės literatūros apžvalga.

- (12) Prieš pratęsiant veikliosios medžiagos įrašo Direktyvos 91/414/EB I priede galiojimą, turėtų būti nustatytas tinkamas laikotarpis, kad valstybės narės ir suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti įvykdyti naujus reikalavimus, atsiradusius dėl įrašo galiojimo pratęsimo.
- (13) Nepažeidžiant Direktyvoje 91/414/EEB apibrėžtų prievolių, pratęsus veikliosios medžiagos įrašo I priede galiojimą, valstybėms narėms turėtų būti suteiktas šešių mėnesių laikotarpis nuo tos medžiagos įrašo galiojimo pratęsimo, per kurį jos persvarstytų galiojančią augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra karbendazimo, registraciją, siekdamos įsitikinti, kad laikomasi Direktyvoje 91/414/EEB, ypač jos 13 straipsnyje nustatytų reikalavimų ir I priede išdėstytų atitinkamų sąlygų. Atitinkamai valstybės narės turėtų, prireikus su pakeitimais, atnaujinti arba atsisakyti atnaujinti registraciją. Nukrypstant nuo pirmiau minėto galutinio termino, reikėtų nustatyti ilgesnį laikotarpį, per kurį, laikantis Direktyvoje 91/414/EEB nustatytų vienodų principų, kiekvienu numatytu naudojimo atveju būtų pateikti ir įvertinti III priede nurodyti atnaujinti visi kiekvieno augalų apsaugos produkto dokumentų rinkiniai.
- (14) Todėl Direktyvą 91/414/EEB reikėtų 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 2011 m. lapkričio 30 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, kuriais įgyvendinama ši direktyva. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų įstatymų ir kitų teisės aktų tekstus bei tų nuostatų ir šios direktyvos atitikties lentelę.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2011 m. gruodžio 1 d.

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

⁴ OL L 123, 1998 4 24, p. 1

3 straipsnis

1. Vadovaudamosi Direktyva 91/414/EEB, valstybės narės, jei būtina, iki 2011 m. gruodžio 1 d. iš dalies keičia arba panaikina galiojančią augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos karbendazimo, registraciją.

Iki tos dienos jos pirmiausia tikrina, ar laikomasi tos direktyvos I priede nurodytų reikalavimų, susijusių su karbendazimu, išskyrus su šia veikliąja medžiaga susijusius reikalavimus, apibrėžtus įrašo B dalyje, ir ar registracijos turėtojas turi visą dokumentų rinkinį, atitinkantį tos direktyvos II priedo reikalavimus, arba gali juo naudotis pagal tos direktyvos 13 straipsnyje išdėstytas sąlygas.

2. Nukrypdamos nuo 1 dalies nuostatų, kiekvieną registruotą augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje karbendazimas yra vienintelė veiklioji medžiaga arba viena iš keleto veikliųjų medžiagų, kurios visos įtrauktos į Direktyvos 91/414/EEB I priedą ne vėliau kaip iki 2011 m. birželio 1 d., valstybės narės, kad atsižvelgtų į mokslo ir technikos žinių raidą, jei reikia, iš naujo įvertina pagal vienodus principus, nustatytus Direktyvos 91/414/EEB VI priede, vadovaudamosi dokumentų rinkiniu, atitinkančiu tos direktyvos III priedo reikalavimus, ir atsižvelgdamos į tos direktyvos I priedo įrašo B dalį, susijusią su karbendazimu. Remdamos tuo vertinimu, valstybės narės nustato, ar produktas vis dar atitinka Direktyvos 91/414/EEB 4 straipsnio 1 dalies b, c, d ir e punktuose išdėstytas sąlygas. Tai nustačiusios, valstybės narės, jei būtina, iki 2013 m. gruodžio 1 d. iš dalies pakeičia arba panaikina produkto registraciją.

4 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja 2011 m. birželio 1 d.

5 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje

*Tarybos vardu
Pirmininkas*

PRIEDAS

Direktyvos 91/414/EB I priedo 149 eilutė pakeičiama taip:

"

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁵	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
149	Karbendazimas CAS Nr. °10605-21-7 CIPAC Nr°263	Metil benzimidazol-2-ilkarbamatas	≥ 980 g/kg Susijusios priemaišos 2-amino-3-hidroksifenazinas (AHP): ne daugiau kaip 0,0005 g/kg 2,3-diaminofenazinas (DAP): ne daugiau kaip 0,003 g/kg	2011 m. birželio 1 d.	2014 m. lapkričio 30 d.	A DALIS Galima naudoti tik kaip fungicidą šioms kultūroms: - javams, - rapsų sėkloms - cukriniams ir paprastiesiems runkeliams - kukurūzams neviršijant: - 0,25 kg veikliosios medžiagos vienam javais ir rapsų sėklomis apsodintam hektarui; - 0,075 kg veikliosios medžiagos vienam cukriniams ir paprastiesiems 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;

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

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁵	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
						<ul style="list-style-type: none"> - privačiuose soduose. <p>Valstybės narės užtikrina, kad būtų taikomos visos tinkamos pavojų mažinančios priemonės. Reikia skirti ypatingą dėmesį:</p> <ul style="list-style-type: none"> - vandens organizmų apsaugai. Siekiant sumažinti poveikį paviršinio vandens telkiniams reikia taikyti tinkamas nutekėjimo mažinimo priemones. Jos turėtų apimti atstumo nuo apdorotų teritorijų iki paviršinio vandens telkinių laikymąsi ir (arba) nutekėjimo mažinimo technikos arba prietaisų naudojimą. - sliekams ir kitiems dirvos makroorganizmams. Registracijos sąlygose numatytos pavojų mažinančios priemonės, pavyzdžiui, tinkamiausio naudojimo kartų ir naudojimo laiko santykio, ir, jeigu būtina, veikliosios medžiagos koncentracijos lygio parinkimas. - paukščiams (ilgalaikis pavojus). Priklausomai nuo konkrečių naudojimo atvejų rizikos vertinimo rezultatų, gali prireikti imtis konkrečių poveikio mažinimo priemonių; - 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>B DALIS</p> <p>Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsizvelgiama į karbendazimo peržiūros ataskaitos</p>

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁵	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
						<p>išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius.</p> <p>Susijusios valstybės narės reikalauja, kad pareiškėjas pateiktų Komisijai:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ne vėliau kaip iki 2011 m. gruodžio 1 d. informaciją, susijusią su priemaišos AEF037197 toksikologinėmis ir ekotoksikologinėmis savybėmis; - ne vėliau kaip iki 2012 m. birželio 1 d. išnagrinėtus 2009 m. liepos 16 d. pakartotinio vertinimo ataskaitos projekto (1 tomas, 4 lygis „Išsamesnė informacija“, p. 155–157) sąraše nurodytus tyrimus; - ne vėliau kaip iki 2013 m. birželio 1 d. informaciją apie išlikimą ir elgesį (dirvožemio aerobinio irimo būdus) ir ilgalaikį pavojų paukščiams.“