



EIROPAS KOPIENU KOMISIJA

Briselē, 14.9.2006
COM(2006) 541 galīgā redakcija

Priekšlikums

PADOMES DIREKTĪVA

**ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai tajā iekļautu karbendazīmu kā aktīvo
vielu**

(iesniegusi Komisija)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

Secinājumi

Pievienotais Padomes direktīvas priekšlikuma projekts attiecas uz karbendazīma kā aktīvās vielas iekļaušanu ar stingriem nosacījumiem atļauto vielu sarakstā (I pielikums) Padomes Direktīvā 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū. Ar projektu groza un ierobežo sākotnējo priekšlikumu, ko Padome iesniedza iepriekš.

Padomes rīkotajās apspriešanās vairākas dalībvalstis ir paukušas bažas, ka Komisijas iecerētie riska mazināšanas pasākumi šo dalībvalstu praksē izrādījušies nepietiekami, lai risku mazinātu līdz pieļaujamam līmenim. Lai pareizi atspoguļotu cilvēku un dzīvnieku veselības un ilgtspējīgas vides aizsardzības augsto līmeni Kopienā, Komisija uzskata, ka papildus iepriekš ierosinātajiem nosacījumiem un riska mazināšanai, ir atbilstīgi vēl ierobežot iekļaušanas periodu no septiņiem līdz trim gadiem; tas izceļ vajadzību šo vielu pārvērtēt vēl steidzamāk.

Priekšvēsture

Ar Padomes Direktīvu 91/414/EEK izveido saskaņotu sistēmu augu aizsardzības līdzekļu atļaušanai un laišanai tirgū. Aktīvās vielas, kuras izmanto kā augu aizsardzības līdzekļus, novērtē un atļauj Kopienas līmenī, un tās ir uzskaitītas minētās direktīvas I pielikumā. Atsevišķus augu aizsardzības līdzekļus, kuri satur aktīvās vielas, atbilstīgi saskaņotiem noteikumiem novērtē un atļauj dalībvalstis.

Nozares iesniegtos datus sākotnēji novērtē ziņotāja dalībvalsts, kas šajā gadījumā ir Vācija, un pēc tam, pamatojoties uz tās novērtējuma ziņojuma projektu, – Komisija un visas dalībvalstis Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā.

Ņemot vērā vielas bīstamību, iekļaušanas nosacījumos bija paredzēti ierobežojumi tiem kultūraugiem, kuri bija faktiski pētīti, veicot Kopienas novērtējumu, un kuru izmantošana būtu pieļaujama, piemērojot ļoti stingrus riska mazināšanas pasākumus.

Direktīvas projekts 2006. gada 3. martā tika iesniegts Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajai komitejai.

9 dalībvalstis (117 balsis) balsoja par,
14 dalībvalstis (168 balsis) balsoja pret, un
2 dalībvalstis (36 balsis) atturējās.

Komiteja atzinumu nesniedza. Tādēļ atbilstīgi Direktīvas 91/414/EEK 19. pantam un saskaņā ar Padomes Lēmuma 1999/468/EK 5. pantu Komisijai jāiesniedz Padomei priekšlikums saistībā ar veicamajiem pasākumiem, dodot Padomei trīs mēnešus laika pieņemt lēmumu ar kvalificētu balsu vairākumu.

Komisija iesniedza Padomei direktīvas priekšlikuma projektu, kurā ievērota tā pati pieeja, t.i., vielas iekļaušana ar stingriem nosacījumiem. Tomēr, ņemot vērā pēdējās Padomes apspriedes, Komisija uzskata, ka ir atbilstīgi pārskatīt tās sākotnējo priekšlikumu par iekļaušanas perioda ierobežošanu līdz trim gadiem.

Uz direktīvas projektu neattiecas Eiropas Parlamenta pārbaudes tiesības (Padomes Lēmuma 1999/468/EK 8. pants).

Priekšlikums

PADOMES DIREKTĪVA

ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai tajā iekļautu karbendazīmu kā aktīvo vielu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīvu 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū¹ un jo īpaši tās 6. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Komisijas 1992. gada 11. decembra Regulā (EEK) Nr. 3600/92, ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus tās darba programmas pirmā posma īstenošanai, kas minēta 8. panta 2. punktā Padomes Direktīvā 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū², sniegts to aktīvo vielu saraksts, kuras jānovērtē attiecībā uz iespējamību tās iekļaut Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Karbendazīms ir minētajā sarakstā.
- (2) Karbendazīma ietekme uz cilvēka veselību un vidi ir izvērtēta atbilstīgi Regulas (EEK) Nr. 3600/92 noteikumiem virknē lietošanas veidu, kurus ierosinājis ziņotājs. Atbilstīgi Komisijas 1994. gada 27. aprīļa Regulai (EK) Nr. 933/94, ar ko nosaka augu aizsardzības līdzekļu aktīvās vielas un izraugās ziņotājas dalībvalstis Komisijas Regulas (EEK) Nr. 3600/92 īstenošanai³, par ziņotāju dalībvalsti ir izraudzīta Vācija. Vācija 1998. gada 10. februārī saskaņā ar Regulas (EEK) Nr. 3600/92 7. panta 1. punkta c) apakšpunktu iesniedza Komisijai attiecīgo novērtējuma ziņojumu un ieteikumus.
- (3) Dalībvalstis un Komisija Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā ir izskatījušas novērtējuma ziņojumu.
- (4) Karbendazīma izskatīšanā atklājušies vairāki neatbildēti jautājumi, kurus izskatīja Augu zinātniskā komiteja. Komitejai tika lūgts atzinums par to, vai ir ieteicams noteikt pieļaujamo diennakts devu (PDD) un pieļaujamo iedarbības līmeni uz izmantotāju (AOEL), ņemot vērā jo īpaši pētījumu rezultātus par benomila, karbendazīma un tiofanāmetila mutagenitāti, kancerogenitāti un ietekmi uz reproduktīvo funkciju.

¹ OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 2006/74/EK (OV L 238, 30.8.2006., 17 lpp.).

² OV L 366, 15.12.1992., 10. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 2266/2000 (OV L 259, 13.10.2000., 10. lpp.).

³ OV L 107, 28.4.1994., 8. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 2230/95 (OV L 225, 22.9.1995., 1. lpp.).

Komiteja⁴ atzīmēja, ka karbendazīms ir bioloģiski aktīva viela, kas ir kopīga šīm trim vielām. Sevišķi benomils, bet arī metiltiofanāts tiek metabolizēts par karbendazīmu, un visas trīs vielas rada zīdītāju šūnās skaitliskas hromosomālās aberācijas (aneiploīdiju), kas izpaužas *in vivo*. Nav pierādījumu, ka kāda no šīm vielām radītu jebkāda cita veida ģenētiskā materiāla bojājumu. Nav raižu, ka varētu būt kancerogēns. Šo fungicīdu ietekme uz reprodukciju izskaidrojama ar to, ka ir mijiedarbība ar vārpstveida aparāta mikrotubuliem. Aneiploīdijas mehānisms ir labi izprasts: tas ietver sevī tubulīna, kas ir obligāti nepieciešams proteīns hromosomu atdalīšanai šūnu dalīšanās procesā, polimerizēšanās nomākumu, un tas nav saistīts ar mijiedarbību ar DNS. Tā kā proliferējošās šūnās ir multiplas tubulīna molekulu kopijas, ja fungicīda koncentrācija ir zema, tiek ietekmēts ierobežots tubulīna molekulu skaits, un tādējādi neparādīsies toksikoloģiskas dabas blakusparādības. Rezultātā nevar konstatēt negatīvu ietekmi, un var noteikt PDD un *AOEL*.

- (5) Direktīvas 91/414/EEK 5. panta 4. punktā un 6. panta 1. punktā paredzēts, ka uz vielas iekļaušanu I pielikumā var attiecināt ierobežojumus un nosacījumus. Šajā gadījumā nepieciešami ierobežojumi attiecībā uz iekļaušanas periodu un kultūraugiem, kuriem atļauts izmantot vielu. Ar sākotnējiem pasākumiem, kuri iesniegti Pastāvīgajai Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komitejai, ierosināja iekļaušanas perioda ierobežojumus līdz septiņiem gadiem, kas nozīmē to, ka dalībvalsts dos priekšroku tādu karbendazīmu saturošu augu aizsardzības līdzekļu pārskatīšanai, kuri jau ir tirgū. Lai nodrošinātu nepieciešamo augsta līmeņa aizsardzību, bija paredzēts Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā iekļaut tikai tos karbendazīma lietojuma veidus, kas faktiski izvērtēti Komisijas veiktajā novērtējumā un atzīti par atbilstīgiem Direktīvas 91/414/EEK nosacījumiem. Tas nozīmē, ka citi lietojuma veidi, kas nebija iekļauti vai bija tikai daļēji iekļauti minētajā novērtējumā, bija jāizvērtē pilnībā, un tikai pēc tam varēja apsvērt to iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Visbeidzot, ņemot vērā karbendazīma bīstamību, jānodrošina tas, ka Kopienas līmenī tiktu saskaņoti atsevišķi riska mazināšanas pasākumi, ko dalībvalstis veic, piešķirot atļaujas.
- (6) Direktīvas 91/414/EEK noteiktajā kārtībā par aktīvo vielu apstiprināšanu, kā arī riska pārvaldības pasākumu noteikšanu, lemj Komisija. Dalībvalstis ir atbildīgas par augu aizsardzības līdzekļu radīto riska mazināšanas pasākumu īstenošanu, piemērošanu un kontroli. Atsevišķas dalībvalstis ir paudušas bažas, uzskatot, ka nepieciešami papildu ierobežojumi, lai mazinātu risku līdz tādām līmenim, kas ir pieņemams un atbilst augstajam aizsardzības līmenim Kopienā. Patlaban riska pārvaldībā ir jānosaka atbilstīgs drošības un aizsardzības līmenis turpmākai karbendazīma ražošanai, tirdzniecībai un izmantošanai.
- (7) Tādējādi Komisija pārskatīja savu nostāju. Lai pareizi atspoguļotu cilvēku un dzīvnieku un ilgtspējīgu vides aizsardzību Kopienā, uzskata, ka papildus 5. apsvērumā noteiktajiem principiem ir atbilstīgi vēl ierobežot iekļaušanas periodu no septiņiem līdz trim gadiem. Tādējādi, nodrošinot to, ka šī viela tiek pārvērtēta vēl steidzamāk, risks tiek mazināts.

⁴

Augu zinātniskās komitejas 2001. gada 23. marta atzinums (SCP/BENOMY/002 – galīgais, SCP/CARBEN/002 – galīgais, SCP/THIOPHAN/002 – galīgais 002) par benomila, karbendazīma un tiofanāmetila novērtējumu saistībā ar Padomes Direktīvu 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (Augu zinātniskā komiteja atzinumu pieņēma 2001. gada 7. martā).

- (8) Gaidāms, ka karbendazīmu saturoši augu aizsardzības līdzekļi atbildīs prasībām, kas noteiktas Direktīvas 91/414/EEK 5. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā attiecībā uz lietojumu, kas pārbaudīts un sīkāk aprakstīts Komisijas pārskata ziņojumā un ar nosacījumu, ka piemēro vajadzīgos riska mazināšanas pasākumus.
- (9) Neierobežojot atzinumu, ka karbendazīmu saturoši augu aizsardzības līdzekļi varētu atbilst Direktīvas 91/414/EEK 5. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā noteiktajām prasībām, jāiegūst turpmāka informācija par dažiem konkrētiem jautājumiem. Dalībvalstīm jāpieprasa, lai atļaujas turētāji sniegtu informāciju par karbendazīma lietojumu, iekļaujot visu informāciju par gadījumiem, kad novērota ietekme uz veselību personām, kas strādā ar šo vielu.
- (10) Karbendazīma statusu var pārskatīt tāpat kā visu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā iekļauto vielu statusu saskaņā ar minētās direktīvas 5. panta 5. punktu, lai ņemtu vērā visus jaunus pieejamus datus. Lai gan šīs vielas iekļaušana I pielikumā zaudē spēku noteiktā dienā, to var atjaunot atbilstīgi direktīvā noteiktajām procedūrām.
- (11) Pieredze, kas gūta, Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā iekļaujot aktīvās vielas, kuras novērtētas saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 3600/92, liecina par iespējamām grūtībām, interpretējot pašreizējo atļauju turētāju tiesības attiecībā uz piekļuvi datiem. Lai izvairītos no turpmākām problēmām, jāprecizē dalībvalstu pienākumi, jo īpaši pienākums pārliecināties, ka atļaujas turētājs nodrošina tādu piekļuvi dokumentācijai, kas atbilst minētās direktīvas II pielikuma prasībām. Taču šī pienākumu precizēšana neparedz dalībvalstīm vai atļaujas turētājiem jaunus pienākumus, kas nebija noteikti līdz šim pieņemtajās direktīvās, ar kurām grozīja I pielikumu.
- (12) Pirms aktīvās vielas iekļaušanas I pielikumā jāparedz pietiekami ilgs laiks, lai dalībvalstis un ieinteresētās personas sagatavotos jauno prasību izpildei saistībā ar minēto iekļaušanu.
- (13) Neierobežojot Direktīvā 91/414/EEK noteiktos pienākumus, kas izriet no aktīvās vielas iekļaušanas I pielikumā, pēc iekļaušanas jāatvēr dalībvalstīm sešu mēnešu laikposms pašreizējo atļauju pārskatīšanai augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur karbendazīmu, lai nodrošinātu atbilstību prasībām, kas paredzētas Direktīvā 91/414/EEK, jo īpaši tās 13. pantā, un atbilstību I pielikumā izvirzītajiem nosacījumiem. Dalībvalstīm attiecīgi jāmaina, jāaizstāj vai jāatsauc pašreizējās atļaujas saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK noteikumiem. Atkāpjoties no iepriekš noteiktā termiņa, jāparedz ilgāks laikposms, lai iesniegtu un novērtētu visu III pielikuma dokumentāciju par katra augu aizsardzības līdzekļa katru paredzēto lietojuma veidu atbilstīgi Direktīvā 91/414/EEK noteiktajiem vienotajiem principiem. Ņemot vērā karbendazīma bīstamās īpašības, laikposms, kurā dalībvalstīm jāpārbauda, vai augu aizsardzības līdzekļi, kuri satur karbendazīmu kā vienīgo aktīvo vielu vai apvienojumā ar citām atļautām aktīvajām vielām, atbilst VI pielikuma noteikumiem, nedrīkst pārsniegt trīs gadus.
- (14) Tādēļ ir lietderīgi attiecīgi grozīt Direktīvu 91/414/EEK.
- (15) Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja nav sniegusi atzinumu tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā,

IR PIENĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 91/414/EEK I pielikumu groza, kā norādīts šīs direktīvas pielikumā.

2. pants

Dalībvalstis ne vēlāk kā līdz 2007. gada 30. jūnijam pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara zināmus Komisijai minēto noteikumu tekstus, kā arī minēto noteikumu un šīs direktīvas atbilstības tabulu.

Tās piemēro minētos noteikumus no 2007. gada 1. jūlija.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu, vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka to, kā izdarīt šādas atsauces.

3. pants

1. Vajadzības gadījumā dalībvalstis līdz 2007. gada 30. jūnijam saskaņā ar Direktīvu 91/414/EEK groza vai atsauc pašreizējās atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur karbendazīmu kā aktīvo vielu. Līdz minētajam termiņam tās jo īpaši pārlicinās, ka ir izpildīti minētās direktīvas I pielikuma nosacījumi attiecībā uz karbendazīmu, izņemot tos nosacījumus, kas noteikti attiecīgās aktīvās vielas ieraksta B daļā, un ka atļaujas turētājam ir dokumentācija vai piekļuve dokumentācijai atbilstīgi minētās direktīvas II pielikuma prasībām saskaņā ar tās 13. panta nosacījumiem.
2. Atkāpjoties no 1. punkta, par katru atļauto augu aizsardzības līdzekli, kas satur karbendazīmu, dalībvalstis veic šā līdzekļa pārvērtēšanu saskaņā ar vienotajiem principiem, kuri noteikti Direktīvas 91/414/EEK VI pielikumā, pamatojoties uz dokumentāciju, kas atbilst minētās direktīvas III pielikuma prasībām, un ņemot vērā minētās direktīvas I pielikuma karbendazīma ieraksta B daļu. Pamatojoties uz šo novērtējumu, dalībvalstis nosaka, vai augu aizsardzības līdzeklis atbilst nosacījumiem, kas izklāstīti Direktīvas 91/414/EEK 4. panta 1. punkta b), c), d) un e) apakšpunktā.

Pēc tam dalībvalstis vajadzības gadījumā līdz 2009. gada 31. decembrim groza vai atsauc atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur karbendazīmu.

4. pants

Šī direktīva stājas spēkā 2007. gada 1. janvārī.

5. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Brišēlē,

*Padomes vārdā —
Priekšsēdētājs*

PIELIKUMS

„Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā tabulas beigās pievieno šādus ierakstus.

„Nr.	Vispārpieņemtais nosaukums, identifikācijas numurs	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁵	Stāšanās spēkā	Termiņš, līdz kuram paliek iekļauts	Īpaši noteikumi
XX	Karbendazīms (stereoķīmija nav noteikta) CAS Nr. 10605-21-7 CIPAC Nr. 263	Metilbenzimidazol-2-ilkarbamāts	980 g/kg	2007. gada 1. janvāris	2009. gada 31. decembris	A DAĻA Var atļaut lietot tikai kā fungicīdu šādām kultūrām: – graudaugi – rapšu sēklas – cukurbietes – kukurūza tādā apjomā, kas nepārsniedz – 0,25 kg aktīvās vielas uz hektāru vienā reizē graudaugiem un rapšu sēklām; – 0,075 kg aktīvās vielas uz hektāru vienā reizē cukurbietēm; – 0,1 kg aktīvās vielas uz hektāru vienā reizē kukurūzai. Nav atļauti šādi lietojuma veidi: – izsmidzināšana gaisā; – amatieru vai profesionāla lietošana, izmantojot uz muguras pārnēsājamas vai rokās turamas ierīces; – piemājas dārzkopībā.

⁵ Sīkāka informācija par aktīvās vielas identitāti un tās specifikācija ir sniegta pārskata ziņojumā.

„Nr.	Vispārpieņemtais nosaukums, identifikācijas numurs	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁵	Stāšanās spēkā	Terminš, līdz kuram paliek iekļauts	Īpaši noteikumi
						Dalībvalstis nodrošina visu vajadzīgo riska mazināšanas pasākumu veikšanu. Īpaša uzmanība jāveltī: – ūdens organismu aizsardzībai. Jāievēro atbilstošs attālums starp apstrādātām teritorijām un virszemes ūdenstilpēm. Šis attālums var būt atkarīgs no tā, vai tiek izmantotas metodes vai ierīces, kas samazina aizplūšanu; – slieku un citu augsnes makroorganismu aizsardzībai. Lietojuma nosacījumi ietver riska mazināšanas pasākumus, tādus kā vispiemērotākās pielietošanas reižu un laika kombinācijas izvēle, pielietošanas apmērs un vajadzības gadījumā aktīvās vielas koncentrācijas līmenis; – putnu un zīdītāju aizsardzībai. Kā nosacījums atļaujas piešķiršanai ir riska mazināšanas pasākumi, piemēram, apstrādes veikšana vispiemērotākajā periodā un tādu preparātu izvēle, kuru fiziskās īpašības vai sastāvā esošās vielas, nodrošinot piemērotu izvairīšanos no apdraudējuma, samazina ietekmi uz attiecīgajām sugām; – ar šo vielu strādājošo personu aizsardzībai. Jāvalkā piemērots aizsargapģērbs, jo īpaši cimdi, virsvalks, gumijas zābaki un sejas aizsargs vai drošības brilles jāizmanto, jaucot vielu un uzpildot, izmantojot un tīrot iekārtu, ja vien pašas iekārtas projekts un konstrukcija vai iekārtai pierīkotas īpašas aizsargājošas sastāvdaļas attiecīgi neizslēdz iespēju saskarties ar vielu.

„Nr.	Vispārpieņemtais nosaukums, identifikācijas numurs	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁵	Stāšanās spēkā	Termiņš, līdz kuram paliek iekļauts	Īpaši noteikumi
						B DAĻA Lai īstenotu VI pielikumā izklāstītos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par karbendazīmu un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Dalībvalstis nodrošina, ka vēlākais līdz katra gada 31. decembrim atļaujas turētāji ziņo par strādājošo veselības traucējumu gadījumiem. Dalībvalstis var pieprasīt informāciju, piemēram, pārdošanas datus un pārskatu par lietojuma veidiem, lai iegūtu patiesu priekšstatu par karbendazīma lietošanas apstākļiem un iespējamo toksikoloģisko ietekmi.

”