

**LV**

**LV**

**LV**



EIROPAS KOMISIJA

Briselē, 28.1.2011  
COM(2011) 27 galīgā redakcija

2011/0012 (NLE)

Priekšlikums

**PADOMES DIREKTĪVA,**

**ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai tajā no jauna iekļautu karbendazimu kā  
darbīgo vielu**

**(Dokuments attiecas uz EEZ)**

## PASKAIDROJUMA RAKSTS

Ar Padomes Direktīvu 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū izveido saskaņotu sistēmu augu aizsardzības līdzekļu atļaušanai un laišanai tirgū. Darbīgās vielas, kuras izmanto kā augu aizsardzības līdzekļus, novērtē un atļauj Eiropas Savienības līmenī, un tās ir uzskaitītas minētās direktīvas I pielikumā. Atsevišķus augu aizsardzības līdzekļus, kuros ir darbīgās vielas, atbilstīgi saskaņotiem noteikumiem novērtē un atļauj dalībvalstīs.

Direktīvas 5. pantā noteikts, ka aktīvās [darbīgās] vielas iekļauj direktīvas I pielikumā tad, ja, ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, ir pierādīts, ka darbīgo vielu saturošie augu aizsardzības līdzekļi principā atbilst cilvēku veselības un vides drošības prasībām. Padomes Direktīva 91/414/EEK paredz to, ka lēmumi jāpieņem, izvērtējot risku, proti, jāņem vērā ne tikai vielas raksturīgās īpašības, bet jāapsver arī vielas iedarbības pakāpe. Tādēļ ir iespējams sarakstā direktīvas I pielikumā iekļaut bīstamas vielas, ja to iedarbība ir iespējama tikai tādā apmērā, kas uzskatāms par pieņemamu.

Karbendazims ir viela, kas ar Komisijas Direktīvu 2006/135/EK iekļauta sarakstā pēc ilgām diskusijām un dokumentācijas iesniegšanas Padomē. Vielai raksturīgo īpašību dēļ (mutagēna un reproduktīvajai sistēmai toksiska viela) tā ir pretrunīga, un tādēļ tās iekļaušanai pielikumā tiks noteikti stingri nosacījumi un laika ierobežojums (3 gadi nevis kā parasti 10 gadi). Kad stāsies spēkā jaunā pesticīdu regula (proti, Regula (EK) Nr. 1107/2009), šāda veida vielām atļauju vairs nevarēs piešķirt.

Starplaikā pieteikuma iesniedzējs pieprasīja no jauna iekļaut vielu sarakstā, pamatojoties uz spēkā esošajiem tiesību aktiem. Datus, ko par karbendazimu iesniedza rūpniecības nozare, sākotnēji izvērtēja ziņotāja dalībvalsts, šajā gadījumā Vācija, un pēc tam Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (EFSA). Abas nonāca pie secinājuma, ka ir iespējams noteikt pieņemamus lietojumus.

Vairākas veiktās pārbaudes liecina, ka, lai nodrošinātu augsto cilvēku un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības līmeni, kāds noteikts Savienībā, augu aizsardzības līdzekļi, kuru sastāvā ir karbendazims, var izpildīt prasības, kas noteiktas Direktīvā 91/414/EK, ja tiek piemēroti pienācīgi riska mazināšanas pasākumi un tiek saglabāta ierobežojoša pieeja.

Šā iemesla dēļ ierosināja attiecīgo vielu iekļaut sarakstā ar šādiem nosacījumiem:

- viela izmantojama tikai dažu tādu kultūru aizsardzības līdzekļos, kuri *faktiski* izskatīti Savienības mēroga novērtējumā; karbendazima atļaujas pieteikumus, lai to lietotu kā fungicīdu, iesniedz vienīgi attiecībā uz graudaugiem, rapšu sēklām, cukura un lopkopības bietēm un kukurūzu;
- ierobežojumi attiecībā uz pieteikumu skaitu, lai nodrošinātu iespējami mazu ietekmi un vidi un iedarbību;
- stingri riska mazināšanas Savienības mēroga pasākumi, kas obligāti jāpiemēro dalībvalstīs;
- atļaujas derīguma termiņa samazinājums no parastajiem 10 gadiem uz 3,5 gadiem;

- cieša iesniegto biocīda novērtēšanas datu uzraudzība un vairāku toksiskuma pētījumu, kas ir pieejami atklātībai, turpmāka pārbaude, kas nelabvēlīgu konstatējumu gadījumā var būt par pamatu iekļaušanas atsaukšanai;
- iesniedzējs nodrošina apstiprinošus datus attiecībā uz dažām vērtēšanā konstatētām šaubīgām jomām.

Direktīvas projekts 2010. gada 23. novembrī tika iesniegts Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajai komitejai. Balsojuma rezultāti bija šādi:

- 13 dalībvalstis balsoja par (156 balsis),
- 13 dalībvalstis balsoja pret (160 balsis),
- 1 dalībvalsts atturējās (29 balsis).

Komitejai neizdevās ar kvalificētu balsu vairākumu sniegt atzinumu par Komisijas iesniegto projektu.

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

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 no jauna iekļautu karbendazimu kā darbīgo vielu**

**(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

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

tā kā:

- (1) Termins karbendazima iekļaušanai Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā beidzas 2011. gada 13. jūnijā.
- (2) Darbīgās vielas iekļaušanas termiņu pēc pieprasījuma var pagarināt uz laikposmu, kas nepārsniedz desmit gadus. Komisija 2007. gada 6. augustā no pieteikuma iesniedzēja saņēma pieprasījumu par minētās vielas iekļaušanas termiņa pagarināšanu.
- (3) Pieteikuma iesniedzējs 2008. gada 10. janvārī ziņotājai dalībvalstij Vācijai iesniedza datus, kas pamato tā pieprasījumu pagarināt karbendazima iekļaušanas termiņu.
- (4) Ziņotāja dalībvalsts sagatavoja atkārtotas novērtēšanas ziņojuma projektu, pieteikuma iesniedzējs to papildināja ar piezīmēm 2009. gada 13. maijā, un 2009. gada 24. jūlijā pēc pabeigšanas ziņojums tika iesniegts pieteikuma iesniedzējam un Komisijai. Minētajā ziņojumā līdz ar attiecīgās vielas novērtējumu ir iekļauts to pētījumu saraksts, kurus ziņotāja dalībvalsts izmantoja vielas novērtēšanā.
- (5) Komisija 2009. gada 28. jūlijā atkārtotas novērtēšanas ziņojumu iesniedza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (turpmāk "Iestāde") un dalībvalstīm piezīmju izteikšanai.
- (6) Pēc Komisijas pieprasījuma dalībvalstis un Iestāde veica atkārtotas novērtēšanas ziņojuma profesionālapskati, un pieteikuma iesniedzējs 2009. gada 14. decembrī to papildināja ar piezīmēm. Iestāde 2010. gada 30. aprīlī Komisijai iesniedza savus secinājumus par karbendazima riska novērtējuma profesionālapskati<sup>2</sup>. Pēc tam, kad pieteikuma iesniedzējam bija dota iespēja izteikt piezīmes un tā 2010. gada 31. maijā

---

<sup>1</sup> OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.

<sup>2</sup> Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance carbendazim EFSA Journal 2010; 8(5):1598.*

iesniegtās piezīmes bija ņemtas vērā, dalībvalstis un Komisija Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā pārskatīja atkārtotas novērtēšanas ziņojumu un Iestādes secinājumus un 2010. gada 23. novembrī sagatavoja galīgo redakciju — Komisijas pārskata ziņojumu par karbendazimu.

- (7) Dažādās veiktajās pārbaudēs ir atklājies, ka karbendazimu saturošus augu aizsardzības līdzekļus var uzskatīt par tādiem, kas atbilst Direktīvas 91/414/EEK 5. panta 1. punkta a) un b) apakšpunkta prasībām attiecībā uz lietošanas veidiem, kas tika pārbaudīti un sīki izklāstīti Komisijas pārskata ziņojumā. Tāpēc ir lietderīgi karbendazimu no jauna iekļaut Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, lai nodrošinātu, ka arī turpmāk var atļaut augu aizsardzības līdzekļus, kuru sastāvā ir šī darbīgā viela, ja tie atbilst minētajai direktīvai. Papildus lietojumiem, kas iekļauti pieteikumā pirmajā iekļaušanas reizē, pieteikuma iesniedzējs atjaunotajā dokumentācijā iekļāvis lietojumu lopbarības biešu aizsardzības līdzekļos. Ņemot vērā pieteikuma iesniedzēja papildu datus, lietojums lopbarības biešu aizsardzības līdzekļos jāiekļauj atļaujamo lietojuma veidu sarakstā.
- (8) Direktīvas 91/414/EEK 5. panta 4. punktā noteikts, ka vielas iekļaušanai I pielikumā var paredzēt nosacījumus. Lai pareizi īstenotu Savienībā noteikto cilvēku un dzīvnieku veselības augsto aizsardzības līmeni, jāatļauj tikai tie karbendazima lietojuma veidi, kas ir faktiski izvērtēti un atzīti par atbilstīgiem Direktīvas 91/414/EEK 5. panta 1. punkta nosacījumiem. Tas nozīmē, ka lietojumus, kas nav iekļauti minētās direktīvas I pielikuma lietojumu veidu sarakstā, var atļaut tikai pēc tam, kad tie ir iekļauti minētajā sarakstā. Jānosaka divu būtisku piemaisījumu 2-amino-3-hidroksifenazīna (AHP) un 2,3-diaminofenazīna (DAP) maksimālās robežas rūpnieciski ražotā karbendazimā.
- (9) Neskarot 8. apsvērumā minētos secinājumus, ir lietderīgi iegūt papildu informāciju par dažiem konkrētiem aspektiem. Direktīvas 91/414/EK 6. panta 1. punktā noteikts, ka vielas iekļaušana I pielikumā var būt atkarīga no nosacījumu izpildes. Tādēļ ir atbilstīgi pieprasīt, lai pieteikuma iesniedzējs iesniegtu papildu informāciju attiecībā uz aerobo noārdīšanos augsnē, ilgtermiņa risku attiecībā uz putniem un trešā piemaisījuma, ko konfidencialitātes dēļ dēvē par AEF037197, nozīmi. Turklāt pieteikuma iesniedzējam jāprasa pārbaudīt pētījumus, kas iekļauti sarakstā 2009. gada 16. jūlija atkārtota novērtējuma ziņojuma projektā (1. sējums, 4. līmenis “Cita informācija”, 155.-157. lpp.).
- (10) Vairākas dalībvalstis ir izteikušas bažas par šīs vielas bīstamo dabu. Līdzīgas bažas bija izteiktas vielas pirmās iekļaušanas laikā. Atjaunotā dokumentācija ir daļēji balstīta uz toksicitātes datiem, kas izmantoti šīs vielas pirmajai iekļaušanai iesniegtajā dokumentācijā. Pirmās iekļaušanas termiņš bija tikai trīs gadi<sup>3</sup>. Turklāt bija jāņem vērā lielākas izpratnes nepieciešamība par to, ka nepieciešams nodrošināt cilvēku un dzīvnieku veselības augstu aizsardzības līmeni un ilgtspējīgu vidi. Tādēļ ir atbilstīgi ierobežot atkārtotas iekļaušanas termiņu līdz trīsarpus gadiem.
- (11) Kā visām Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā iekļautajām vielām, karbendazima statusu var pārskatīt saskaņā ar minētās direktīvas 5. panta 5. punktu, ja ir zināmi jauni dati, piemēram, novērtējums, kuru pašlaik veic saistībā ar Eiropas Parlamenta un

---

<sup>3</sup> Komisijas 2006. gada 11. decembra Direktīva 2006/135/EK, ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai tajā iekļautu karbendazimu kā aktīvo vielu, OV L 349, 37. lpp.

Padomes 1998. gada 16. februāra Direktīvu 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū<sup>4</sup>, un dati no attiecīgās zinātniskās literatūras pārskata.

- (12) Pirms darbīgās vielas atkārtotas iekļaušanas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā būtu jāatvēr pietiekams periods, lai dalībvalstīm un ieinteresētajām pusēm dotu iespēju sagatavoties jauno prasību izpildei saistībā ar šo atkārtoto iekļaušanu.
- (13) Neskarot Direktīvā 91/414/EEK noteiktos pienākumus, kas rodas, darbīgo vielu atkārtoti iekļaujot tās I pielikumā, dalībvalstīm jāatļauj sešus mēnešus pēc atkārtotās iekļaušanas pārskatīt tādu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas, kuru sastāvā ir karbendazims, lai pārlicinātos, ka joprojām tiek ievērotas Direktīvā 91/414/EEK, īpaši tās 13. pantā, noteiktās prasības un attiecīgie nosacījumi, kuri minēti minētās direktīvas I pielikumā. Dalībvalstīm vajadzības gadījumā ar grozījumiem attiecīgi jāatjauno atļaujas vai jānoraida atļauju atjaunošana. Atkāpjoties no minētā termiņa, jāparedz garāks periods, lai iesniegtu un novērtētu atjauninātu III pielikumā paredzēto dokumentāciju par katru augu aizsardzības līdzekli katram attiecīgajam lietojumam saskaņā ar vienotiem principiem, kas noteikti Direktīvā 91/414/EEK.
- (14) Tāpēc attiecīgi jāgroza Direktīva 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 saskaņā ar šīs direktīvas pielikumu.

### *2. pants*

Dalībvalstis vēlākais līdz 2011. gada 30. novembrim 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 2011. gada 1. decembra.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos iekļauj atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

### *3. pants*

1. Vajadzības gadījumā dalībvalstis līdz 2011. gada 1. decembrim saskaņā ar Direktīvu 91/414/EEK groza vai atsauc pašreizējās atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur karbendazimu kā darbīgo vielu.

---

<sup>4</sup> OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.

Līdz šim termiņam tās jo īpaši pārliecinās, ka ir izpildīti minētās direktīvas I pielikumā ietvertie nosacījumi attiecībā uz karbendazimu, izņemot tos nosacījumus, kuri noteikti attiecīgās darbīgās 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 šā panta 1. punkta, katru atļauto augu aizsardzības līdzekli, kura sastāvā ir karbendazims kā vienīgā vai viena no vairākām darbīgajām vielām, kuras visas vēlākais līdz 2011. gada 1. jūlijam tiek iekļautas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, dalībvalstis vajadzības gadījumā atkārtoti novērtē līdzekļus, ņemot vērā jaunāko zinātnisko un tehnisko informāciju un saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK VI pielikumā paredzētajiem vienotajiem principiem, pamatojoties uz dokumentāciju, kas atbilst minētās direktīvas III pielikuma prasībām, un ņemot vērā minētās direktīvas I pielikuma ieraksta B daļu attiecībā uz karbendazimu. Pamatojoties uz minēto novērtējumu, tās nosaka, vai līdzeklis joprojām atbilst Direktīvas 91/414/EEK 4. panta 1. punkta b), c), d) un e) apakšpunkta nosacījumiem. Pēc tam, kad noteikšana pabeigta, dalībvalstis vajadzības gadījumā līdz 2013. gada 1. decembrim groza vai atsauc atļauju.

#### *4. pants*

Šī direktīva stājas spēkā 2011. gada 1. jūnijā.

#### *5. pants*

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē,

*Padomes vārdā —  
priekšsēdētājs*



## PIELIKUMS

**Direktīvas 91/414/EEK I pielikuma 149. rindu aizstāj ar šādu rindu:**

"

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība <sup>5</sup>	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
149	Karbendazims  CAS N° 10605-21-7 CIPAC N° 263	Metilbenzimidazol-2-ilkarbamāts	≥ 980 g/kg Būtiski piemaisījumi 2-amino-3-hidroksifenazīns (AHP): ne vairāk par 0,0005 g/kg 2,3-diaminofenazīns (DAP): ne vairāk par 0,003 g/kg	2011. gada 1. jūnijs	2014. gada 30. novembrī	A. DAĻA Var atļaut lietot tikai kā fungicīdu šādām kultūrām: - graudaugi; - rapšu sēklas; - cukura un lopbarības bietes; - kukurūza tādā apjomā, kas nepārsniedz - 0,25 kg darbīgās vielas uz hektāru vienā reizē graudaugiem un rapšu sēklām; - 0,075 kg darbīgās vielas uz hektāru vienā reizē cukura un lopbarības bietēm; - 0,1 kg darbīgās vielas uz hektāru vienā reizē kukurūzai. Nedrīkst atļaut šādus lietojuma veidus: - izsmidzināšana gaisā; - amatieru vai profesionāla lietošana, izmantojot uz muguras pārnēsājamas vai rokās turamas ierīces; - piemājas dārzkopība.

<sup>5</sup> Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifiku ir sniegta pārskata ziņojumā.

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība <sup>5</sup>	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
						<p>Dalībvalstis nodrošina, ka tiek veikti visi attiecīgie riska mazināšanas pasākumi. Īpaša uzmanība jāpievērš:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ūdens organismu aizsardzībai. Lai mazinātu ietekmi uz virsmas ūdeņu organismiem, jāpiemēro pienācīgi izplatības mazināšanas pasākumi. Tajos jāietver vismaz attāluma ievērošana starp apstrādātajām teritorijām un virsmas ūdeņu organismiem vai minētais pasākums apvienojumā ar metodēm vai iekārtām, kas mazina izplatību ūdenī;</li> <li>- slieku un citu augsnes makroorganismu aizsardzībai. Lietojuma nosacījumi ietver riska mazināšanas pasākumus, tādus kā vispiemērotākās pielietošanas reīžu un laika kombinācijas izvēle, pielietošanas apmērs un vajadzības gadījumā darbīgās vielas koncentrācija;</li> <li>- putni (ilgtermiņa risks). Atkarībā no riska novērtējuma rezultātiem konkrētiem lietojumiem var būt nepieciešami mērķtiecīgi vielas iedarbības mazināšanas pasākumi</li> <li>- 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 fīrot iekārtu, ja vien pašas iekārtas projekts un konstrukcija vai iekārtai pierīkotas īpašas aizsargājošas sastāvdaļas attiecīgi neizslēdz iespēju saskarties ar vielu.</li> </ul> <p><b>B. DAĻA</b></p> <p>Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par karbendazīmu un jo īpaši tā I un II papildinājumu.</p> <p>Attiecīgās dalībvalstis pieteikuma iesniedzējam pieprasa</p>

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tirība <sup>5</sup>	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
						<p>šādu informāciju iesniegšanai Komisijā:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- vēlākais līdz 2011. gada 1. decembrim informāciju par piemaisījuma AEF037197 toksiskām un ekotoksiskām iezīmēm;</li> <li>- vēlākais līdz 2012. gada 1. jūnijam pārbaudes attiecībā uz pētījumiem, kas iekļauti sarakstā 2009. gada 16. jūlija atkārtota novērtējuma ziņojuma projektā (1. sējums, 4. līmenis "Cita informācija", 155.-157. lpp.)</li> <li>- vēlākais līdz 2013. gada 1. jūnijam informāciju par bojāeju un izturēšanos (aerobās noārdīšanās ceļš augsnē) un ilgtermiņa risku attiecībā uz putniem."</li> </ul>