



KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 13.6.2006  
KOM(2006) 291 v konečnom znení

Návrh

**SMERNICA RADY**

**ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť carbendazim ako účinnú látku**

(predložená Komisiou)

## DÔVODOVÁ SPRÁVA

Priložený návrh smernice Rady sa týka zaradenia carbendazimu, za splnenia prísnych podmienok, ako aktívnej látky do pozitívneho zoznamu (príloha I) smernice 91/414/EHS o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh.

Smernica Rady 91/414/EHS vytvára harmonizovaný rámec pre povoľovanie a uvádzanie prípravkov na ochranu rastlín na trh. Účinné látky, ktoré sa majú použiť ako prípravky na ochranu rastlín, sa hodnotia a povoľujú na úrovni Spoločenstva a sú uvedené v prílohe I k danej smernici. Členské štáty hodnotia a povoľujú jednotlivé prípravky na ochranu rastlín s obsahom týchto účinných látok na základe harmonizovaných predpisov.

Údaje predložené predstaviteľmi priemyslu vyhodnotil najskôr spravodajský členský štát, v tomto prípade Nemecko, a potom, na základe ním vypracovaného návrhu hodnotiacej správy, členské štáty a Komisia v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat.

Vzhľadom na nebezpečný charakter látky sa podmienky zaradenia obmedzujú na tie plodiny, ktoré boli skutočne posúdené v rámci hodnotenia Spoločenstva a pre ktoré sa dá očakávať prijateľné použitie za predpokladu, že sa uplatňujú veľmi prísne opatrenia na zníženie rizika.

Návrh smernice bol predložený Stálemu výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 3. marca 2006.

9 členských štátov (117 hlasov) hlasovalo za návrh,  
14 členských štátov (168 hlasov) hlasovalo proti návrhu a  
2 členské štáty (36 hlasov) sa zdržali hlasovania.

Výbor nepredložil žiadne stanovisko. Podľa článku 19 smernice 91/414/EHS a v súlade s článkom 5 rozhodnutia Rady 1999/468/ES musí preto Komisia predložiť Rade návrh súvisiaci s opatreniami, ktoré sa majú prijať, pričom Rada má tri mesiace na to, aby rozhodla kvalifikovanou väčšinou.

Návrh smernice nepodlieha právu parlamentného skrutínia (článok 8 rozhodnutia Rady 1999/468/ES).

Návrh

## SMERNICA RADY

**ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť carbendazim ako účinnú látku**

**(Text s významom pre EHP)**

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh<sup>1</sup>, a najmä na jej článok 6 ods. 1,

keďže:

- (1) V nariadení Komisie (EHS) č. 3600/92 z 11. decembra 1992 sa ustanovujú podrobné pravidlá na realizáciu prvej fázy pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh<sup>2</sup> sa stanovuje zoznam účinných látok na prehodnotenie s ohľadom ich možného zaradenia do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Tento zoznam zahŕňa carbendazim.
- (2) Účinky carbendazimu na ľudské zdravie a životné prostredie sa prehodnotili v súlade s ustanoveniami stanovenými v nariadení (EHS) č. 3600/92 pre rozsah použitia navrhnutých oznamovateľom. V nariadení Komisie (ES) č. 933/94 z 27. apríla 1994, ktorým sa ustanovujú účinné látky prípravkov na ochranu rastlín a určujú spravodajské členské štáty pre vykonávanie nariadenia Komisie (EHS) č. 3600/92<sup>3</sup>, bolo za spravodajský členský štát vymenované Nemecko. Nemecko predložilo 10. februára 1998 príslušnú hodnotiacu správu a odporúčania Komisii v súlade s článkom 7 ods. 1 písm. c) nariadenia (EHS) č. 3600/92.
- (3) Členské štáty a Komisia v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat preskúmali hodnotiacu správu.

---

<sup>1</sup> Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie ... (Ú. v. EÚ L ..., ..., s. ...).

<sup>2</sup> Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 2266/2000 (Ú. v. ES L 259, 13.10.2000, s. 10).

<sup>3</sup> Ú. v. ES L 107, 28.4.1994, s. 8. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 2230/95 (Ú. v. ES L 225, 22.9.1995, s. 1).

- (4) Preskúmanie carbendazimu odhalilo množstvo otvorených otázok, ktoré sa postúpili Vedeckému výboru pre rastliny. Vedecký výbor bol požiadaný, aby sa vyjadril, či je vhodné zriadiť prijateľný denný príjem (ADI) a prijateľnú hladinu vystavenia prevádzkovateľa (AOEL), hlavne so zreteľom na výsledky mutagénosti, karcinogénosti a reprodukčných štúdií pre benomyl, carbendazim a tiofanát-metyl. Výbor<sup>4</sup> upozornil, že carbendazim je biologicky účinná látka spoločná pre tieto tri látky. Hlavne benomyl, ale aj tiofanát-metyl, uskutočňuje látkovú premenu s carbendazimom a všetky tri látky vyvolávajú číselné výchylky chromozómov (aneuploidia) v bunkách cicavcov, ak sú vystavené in vivo. Neexistuje dôkaz, že by sa ktoroukoľvek z týchto látok spôsobila iná forma poškodenia genetického materiálu. O karcinogénnosť sa netreba obávať. Známe účinky týchto fungicídov na reprodukciu sú vysvetliteľné interakciou s mikrotubulami deliaceho vretienka. Je tu zahrnutý mechanizmus indukcie aneuploidie, ktorý spočíva v inhibícii polymerizácie tubulínu, bielkoviny, ktorá je nevyhnutná pre segregáciu chromozómov počas delenia buniek: nezahŕňa žiadnu interakciu s DNA. Keďže v množiacich sa bunkách sú prítomné mnohonásobné kópie molekúl tubulínu, za prítomnosti nízkej koncentrácie fungicídov bude zasiahnutý obmedzený počet molekúl tubulínu, a preto z toho nevyplývajú žiadne toxikologicky nepriaznivé účinky. Žiadna jasná hladina nepriaznivého účinku preto nie je identifikovateľná a môžu sa stanoviť ADI aj AOEL.
- (5) Z rôznych vykonaných skúšok vyplýva, že prípravky na ochranu rastlín s obsahom carbendazimu pravdepodobne vyhovujú požiadavkám ustanoveným v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice č. 91/414/EHS, pokiaľ ide o použitia, ktoré sa preskúmali a spresnili v revíznej správe Komisie, za podmienky, že sa na ne budú vzťahovať primerané opatrenia na zníženie rizika. Keďže carbendazim je nebezpečná látka, jeho použitie by malo byť obmedzené. Vyskytli sa hlavne obavy o jeho prirodzené toxické účinky. Hoci sa vedci zhodujú v názoroch na nebezpečenstvá, ktoré carbendazim predstavuje, názory na riziká sa môžu rozchádzať. Je to otázka skôr pre manažment rizík, ako pre vedu, čo závisí od úrovne rizika, ktorá je pre danú spoločnosť prípustná. Aby sa dosiahla vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia zvolená v Spoločenstve, mali by sa zaviesť opatrenia na zníženie rizika.

---

<sup>4</sup> Stanovisko Vedeckého výboru pre rastliny (SCP/BENOMY/002 – konečné znenie, SCP/CARBEN/002 – konečné znenie, SCP/THIOPHAN/002 – konečné znenie 002) z 23. marca 2001 týkajúce sa ohodnotenia benomyly, carbendazimu a tiofanát-metylu v rámci smernice Rady 91/414/EHS o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (stanovisko prijaté Vedeckým výborom pre rastliny 7. marca 2001).

- (6) V článkoch 5 ods. 4 a 6 ods. 1 smernice 91/414/EHS sa stanovuje, že zaradenie látky do prílohy I môže podliehať obmedzeniam a podmienkam. V tomto prípade sa za potrebné považujú obmedzenia o období zaradenia a o povolených plodinách. Obmedzenie o období zaradenia znamená, že členské štáty uprednostnia preskúmanie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom carbendazimu, ktoré už sú na trhu. Aby sa zabránilo nezrovnalostiam v hľadanej vysokej úrovni ochrany, zaradenie do prílohy I k smernici 91/414/EHS by sa malo obmedziť na také použitia carbendazimu, ktoré bolo v rámci Spoločenstva ohodnotené, a pre ktoré sú navrhované použitia uznané za vyhovujúce podmienkam smernice 91/414. Z toho vyplýva, že ostatné použitia, ktoré boli ohodnotené alebo ohodnotenú iba čiastočne sa musia pred ich zvažovaným zaradením do prílohy I k smernici 91/414 úplne prehodnotiť. Kvôli nebezpečnej povahe carbendazimu je napokon potrebné zaistiť na úrovni Spoločenstva minimálnu harmonizáciu niektorých opatrení na zníženie rizika, ktoré majú členské štáty pri udeľovaní povolení uplatňovať.
- (7) Opatrenia na zníženie rizika v tejto smernici sú považované za dostačujúce na to, aby obmedzili riziko vyplývajúce z použitia látky na prijateľnú úroveň.
- (8) Keďže sa zdá, že je možné určiť primerané opatrenia na zníženie rizika, ktoré sa majú uplatňovať v presne určených situáciách a za prísnych podmienok, bolo by neprimerané odmietnuť zaradenie tejto účinnej látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS.
- (9) Bez toho, aby bol dotknutý záver, že prípravky na ochranu rastlín s obsahom carbendazimu pravdepodobne vyhovujú požiadavkám ustanoveným v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, je vhodné získať ďalšie informácie o niektorých špecifických bodoch. Členské štáty by mali od držiteľov povolení požadovať, aby poskytli informácie o použití carbendazimu, vrátane akýchkoľvek informácií o účinkoch na zdravie prevádzkovateľa.
- (10) Ako v prípade všetkých látok zaradených v prílohe I k smernici 91/414/EHS, aj postavenie carbendazimu sa môže podľa článku 5 ods. 5 tejto smernice preskúmať na základe akýchkoľvek nových údajov, ktoré budú k dispozícii.
- (11) Skúsenosti získané z predchádzajúcich zaradení účinných látok do prílohy I k smernici 91/414/EHS hodnotených v rámci nariadenia (EHS) č. 3600/92 ukázali, že môžu nastať problémy s vysvetľovaním povinností držiteľa existujúceho povolenia vo vzťahu k prístupu k údajom. Aby sa zabránilo ďalším problémom, je teda nevyhnutné vyjasniť povinnosti členských štátov, hlavne povinnosť overovať, či mal držiteľ povolenia prístup k dokumentačnému súboru údajov spĺňajúcom požiadavky prílohy II k tejto smernici. Takéto vyjasnenie však neukladá žiadne nové záväzky členským štátom alebo držiteľom povolení v porovnaní so smernicami, ktoré boli doteraz prijaté a ktorými sa menila a dopĺňala príloha I.
- (12) Predtým ako sa účinná látka zaradila prílohy I, by sa členským štátom a zainteresovaným stranám mal poskytnúť primeraný čas na to, aby sa mohli pripraviť na splnenie nových požiadaviek, ktoré vyplývajú z tohto zaradenia.

- (13) Bez toho, aby boli dotknuté povinnosti určené v smernici 91/414/EHS ako následok zahradenia účinnej látky do prílohy I, by sa členským štátom malo poskytnúť obdobie 6 mesiacov od zaradenia na preskúmanie existujúcich povolení na prípravky na ochranu rastlín s obsahom carbendazimu, aby sa zaistilo, že sú splnené požiadavky, ustanovené v smernici 91/414/EHS, najmä v jeho článku 13 a príslušné podmienky stanovené v prílohe I. Členské štáty môžu v prípade potreby zmeniť, nahradiť alebo odobrať existujúce povolenia v súlade s ustanoveniami smernice 91/414/EHS. Bez ohľadu na vyššie uvedený konečný termín sa môže poskytnúť dlhšie obdobie na predloženie a ohodnotenie úplného dokumentačného súboru údajov prílohy III o každom prípravku na ochranu rastlín pre každé plánované použitie v súlade s jednotnými zásadami ustanovenými v smernici 91/414/EHS. Vzhľadom na nebezpečné vlastnosti carbendazimu by obdobie pre členské štáty na overenie, či prípravky na ochranu rastlín s obsahom carbendazimu ako jedinej účinnej látky alebo v kombinácii s ostatnými povolenými účinnými látkami, vyhovujú ustanoveniam prílohy VI, nemalo prekročiť tri roky.
- (14) Preto je vhodné smernicu 91/414/EHS zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (15) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

#### *Článok 1*

Príloha I k smernici 91/414/EEC sa mení a dopĺňa tak, ako je stanovené v prílohe k tejto smernici.

#### *Článok 2*

Členské štáty prijímú a uverejnia najneskôr do 30. júna 2007 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou.. Bezodkladne oznámia Komisii znenie týchto ustanovení a tabuľku zhody medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou.

Tieto ustanovenia sa uplatňujú od 1. júla 2007.

Keď členské štáty prijímu tieto ustanovenia, uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. . Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

#### *Článok 3*

1. V súlade so smernicou 91/414/EHS v prípade potreby členské štáty zmenia a doplnia alebo odoberú existujúce povolenia pre prípravky na ochranu rastlín s obsahom carbendazimu ako účinnej látky, a to do 30. júna 2007. . Do tohto dátumu overia najmä to, či podmienky prílohy I k tejto smernici týkajúce sa carbendazimu boli splnené s výnimkou tých, ktoré sú stanovené v časti B údajov týkajúcich sa týchto účinných látok, a či držiteľ povolenia mal alebo má prístup k dokumentácii spĺňajúcej požiadavky prílohy II k tejto smernici v súlade s podmienkami článku 13.

2. Odchyľne od odseku 1 členské štáty prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom carbendazimu v súľade s jednotnými zásadami stanovenými v prílohe VI k smernici 91/414/EHS na základe dokumentačného súboru údajov spĺňajúceho požiadavky prílohy III k tejto smernici a zohľadnia časť B údajov v prílohe I k tejto smernici týkajúcich sa carbendazimu. Na základe tohto hodnotenia stanovia, či prípravok spĺňa podmienky stanovené v článku 4 ods. 1 písm. b), c), d) a e) smernice 91/414/EHS.

Po tomto určení členské štáty v prípade prípravkov s obsahom carbendazimu v prípade potreby zmeňia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. decembra 2009.

#### *Článok 4*

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. januára 2007.

#### *Článok 5*

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli

*Za Radu  
predseda*

## PRÍLOHA

**Tieto údaje sa dopĺňajú na koniec tabuľky v prílohe I k smernici 91/414/ES.**

č.	Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota <sup>5</sup>	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
XX	Carbendazim (neurčená stereochemia) CAS N° 10605-21-7 CIPAC N° 263	Metyl benzimidazol-2-ylcarbamát	980 g/kg	1. január 2007	31. december 2013	<b>ČASŤ A</b> Povolené môže byť len použitie ako fungicíd pre plodiny: <ul style="list-style-type: none"><li>– obilniny</li><li>– repka olejná</li><li>– cukrová repa</li><li>– kukurica</li></ul> v množstvách nepresahujúcich <ul style="list-style-type: none"><li>– 0,25 kg účinnej látky na hektár pri aplikácii na obilniny a repku olejnú</li><li>– 0,075 kg účinnej látky na hektár pri aplikácii na cukrovú repu</li><li>– 0,1 kg účinnej látky na hektár pri aplikácii na kukuricu</li></ul> Nesmú byť povolené tieto použitia: <ul style="list-style-type: none"><li>– aplikácia zo vzduchu</li><li>– aplikácia amatérskymi užívateľmi prostredníctvom prenosných prístrojov na pleciach a ručných prenosných prístrojov</li><li>– domáce záhradkárstvo</li></ul>

<sup>5</sup> Ďalšie podrobnosti o identite a presnom opise účinnej látky poskytuje revízná správa.



č.	Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota <sup>5</sup>	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
						<p>Členské štáty zabezpečia uplatňovanie všetkých primeraných opatrení na zníženie rizika. Zvýšenú pozornosť je potrebné venovať ochrane:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="1440 427 2072 608">– vodných organizmov. Medzi ošetrovanými územiami a povrchovými vodnými plochami je potrebné zachovávať primeranú vzdialenosť. Táto vzdialenosť môže závisieť od toho, či sa uplatňujú techniky alebo prístroje na zníženie unášania alebo nie.</li> <li data-bbox="1440 639 2072 820">– dážd'oviek a iných pôdnych makroorganizmov. Podmienky na povolenie zahŕňajú opatrenia na zníženie rizika a výber najvhodnejšej kombinácie počtu a časového plánovania aplikácie, mieru aplikácie a ak je potrebné, stupeň koncentrácie účinnej látky,</li> <li data-bbox="1440 852 2072 1086">– vtáctva a cicavcov. Podmienky na povolenie zahŕňajú opatrenia na zníženie rizika, ako sú rozvážne časové plánovanie aplikácie a výber takých prípravkov, ktoré ako výsledok ich fyzickej prezentácie alebo prítomnosti agentov zabezpečujúcich adekvátne vyhnutie sa, minimalizujú vystavenie sa príslušných druhov,</li> </ul>

č.	Všeobecný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota <sup>5</sup>	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
						<p>– prevádzkovateľov, ktorí musia používať vhodný ochranný odev, najmä rukavice, overaly, gumové čizmy a ochranu na tvár alebo ochranné okuliare počas miešania, nakladania, aplikácie a čistenia zariadenia, v prípade, ak dizajn a vyhotovenie samotného zariadenia alebo pripevnenie špecifických ochranných komponentov na dané zariadenie adekvátne nezabraňujú vystaveniu sa uvedenej látke.</p> <p><b>ČASŤ B</b></p> <p>Na uplatňovanie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíznej správy pre carbendazim, najmä jej dodatkov I a II.</p> <p>Členské štáty musia zabezpečiť, aby držiteľia povolenia najneskôr do 31. decembra každého roku predložili správu o dôsledkoch na zdravie prevádzkovateľov. Členské štáty môžu požadovať, aby sa poskytli informácie ako sú dátum predaja a prieskum o modeloch používania s cieľom získať reálny obraz o podmienkach použitia a možnom toxikologickom vplyve carbendazimu.</p>