

DIREKTIVA KOMISIJE 2006/135/ES**z dne 11. decembra 2006****o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS glede vključitve karbendazima kot aktivne snovi****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ⁽¹⁾ in zlasti člena 6(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Komisije (EGS) št. 3600/92 z dne 11. decembra 1992 o podrobnih pravilih za izvajanje prve faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ⁽²⁾ določa seznam aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti za morebitno vključitev v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Ta seznam vključuje karbendazim.
- (2) Vpliv karbendazima na zdravje ljudi in na okolje je bil predmet presoje v skladu z določbami Uredbe (EGS) št. 3600/92 za vrste uporabe, ki jih je predlagal prijavitelj. Z Uredbo Komisije (ES) št. 933/94 z dne 27. aprila 1994 o določitvi aktivnih snovi fitofarmaceutskih sredstev in imenovanju držav članic poročevalk za izvajanje Uredbe Komisije (EGS) št. 3600/92 ⁽³⁾ je bila za državo članico poročevalko imenovana Nemčija. Nemčija je Komisiji ustrezno poročilo o oceni in priporočila predložila 10. februarja 1998 v skladu s členom 7(1)(c) Uredbe (EGS) št. 3600/92.
- (3) Poročilo o oceni so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali.
- (4) Pri pregledu karbendazima se je pojavila vrsta vprašanj, ki jih je obravnaval Znanstveni odbor za rastline. Odbor je bil zaprosen za mnenje, ali je priporočljivo določiti sprejemljivi dnevni vnos (ADI) in sprejemljivo raven izpostavljenosti delavca (AOEL) zlasti ob upoštevanju izsledkov študij o mutagenosti, kancerogenosti in vplivih na reproduktivnost benomila, karbendazima in tiofanat-metila. Odbor ⁽⁴⁾ je ugotovil, da je karbendazim biološko aktivna snov, ki je skupna tem trem snovem. Zlasti benomil, vendar pa tudi tiofanat-metil se metabolizirata v karbendazim, vse tri snovi pa povzročajo številne kromosomske nepravilnosti (aneuploidijo) v celicah sesalcev, izpostavljenih *in vivo*. Ni dokazov, da katera koli od teh snovi povzroča druge poškodbe genskega materiala. Kancerogenost ni skrb zbujajoča. Znane učinke teh fungicidov na razmnoževanje je mogoče razložiti z vplivom na mikrotubule delitvenega vretena. Mehanizem indukcije aneuploidije je dobro znan in sestoji iz inhibicije polimerizacije tubulina, proteina, ki je nujen za ločevanje kromosomov pri celičnih delitvah: to ne vključuje nikakršne interakcije z DNK. Ker so pri delitvi celic prisotne večkratne kopije tubulinskih molekul, bo prisotnost nizkih koncentracij fungicidov vplivala na omejeno število tubulinskih molekul in to ne bo imelo nikakršnega toksikološkega škodljivega učinka. Zato ni opaziti nikakršnega škodljivega učinka in lahko se določi tako ADI kot AOEL.
- (5) Člena 5(4) in 6(1) Direktive 91/414/EGS določata, da za vključitev posamezne snovi v Prilogo I lahko veljajo nekatere omejitve in pogoji. V tem primeru se zdijo potrebne omejitve obdobja vključitve in registriranih poljščin. Prvotni ukrepi, predstavljeni Stalnemu odboru za prehransko verigo ljudi in zdravstveno varstvo živali, predlagajo omejitev obdobja vključitve na sedem let, tako da bi države članice prednostno pregledale fitofarmaceutska sredstva, ki so že na trgu in vsebujejo karbendazim. Da bi se izognili odstopanjem v zahtevani visoki stopnji zaščite, je bilo predvideno, da bo vključitev v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS omejena na vrste
- ⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2006/85/ES (UL L 293, 24.10.2006, str. 3).
- ⁽²⁾ UL L 366, 15.12.1992, str. 10. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 2266/2000 (UL L 259, 13.10.2000, str. 10).
- ⁽³⁾ UL L 107, 28.4.1994, str. 8. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 2230/95 (UL L 225, 22.9.1995, str. 1).
- ⁽⁴⁾ Mnenje Znanstvenega odbora za rastline (SCP/BENOMY/002 – konč., SCP/CARBEN/002 – konč., SCP/THIOPHAN/002 – konč. 002) z dne 23. marca 2001 v zvezi z oceno benomila, karbendazima in tiofanat-metila v okviru Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (Mnenje, ki ga je Znanstveni odbor za rastline sprejel 7. marca 2001).

uporabe karbendazima, ki so bile dejansko ocenjene v okviru ocene Skupnosti, za katere je bilo ocenjeno, da so v skladu s pogoji Direktive 91/414/EGS. To nakazuje, da je treba za druge vrste uporabe, ki v tej oceni niso bile zajete ali so bile zajete le delno, najprej opraviti celovito oceno, preden se lahko vključijo v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Poleg tega se je zaradi nevarne narave karbendazima štelo, da je treba na ravni Skupnosti poskrbeti za minimalno uskladitev nekaterih ukrepov za zmanjšanje tveganja, ki so jih morale države članice izvajati pri podeljevanju registracij.

- (6) Na podlagi postopkov iz Direktive 91/414/EGS o odobritvi aktivne snovi, vključno z opredelitvijo ukrepov za obvladovanje tveganja, odloči Komisija. Države članice nosijo odgovornost za izvajanje, uporabo in nadzor ukrepov, predvidenih za zmanjšanje tveganja, ki ga ustvarjajo fitofarmacevtska sredstva. Zaskrbljenost več držav članic odraža njihovo presojo, da so potrebne omejitve za zmanjšanje tveganja na stopnjo, ki se lahko šteje za sprejemljivo in skladno z zahtevano visoko stopnjo zaščite v Skupnosti. Trenutno je odvisno od obvladovanja tveganja, da določi ustrezno stopnjo varnosti in zaščite za nemoteno proizvodnjo, komercializacijo in uporabo karbendazima.
- (7) Zato je Komisija ponovno preučila svoje stališče. Da bi bila pravilno razvidna visoka stopnja varovanja zdravja ljudi in zdravja živali ter trajnostnega razvoja okolja, za katero si Skupnost prizadeva, se šteje za ustrezno, da se poleg načel iz uvodne izjave 5 nadalje skrajša rok vključitve na tri namesto sedem let. To nadalje zmanjšuje vsako tveganje z zagotovitvijo prednostne ponovne ocene te snovi.
- (8) Pričakuje se lahko, da fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo karbendazim, izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS v zvezi z vrstami uporabe, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu, pod pogojem da se uporabljajo ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja.
- (9) Brez poseganja v sklep, da je od fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo karbendazim, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS, je ustrezno pridobiti nadaljnje informacije o določenih podrobnostih. Države članice bi morale od imetnikov registracij zahtevati, da predložijo informacije o uporabi karbendazima vključno z morebitnimi informacijami o vplivih na zdravje delavcev.
- (10) Tako kot pri vseh snoveh, vključenih v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, naj bi bilo mogoče status karbendazima pregledati po členu 5(5) navedene direktive na podlagi novih podatkov, ki postanejo dostopni. Prav tako dejstvo, da vključitev te snovi v Prilogo I preneha veljati na določen datum, ne prepreči podaljšanja vključitve v skladu s postopki, ki jih določa Direktiva.
- (11) Izkušnje, pridobljene pri prejšnjih vključitvah aktivnih snovi, ocenjenih v okviru Uredbe (EGS) št. 3600/92, v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, so pokazale, da lahko pride do težav pri razlaganju dolžnosti imetnikov obstoječih registracij v zvezi z dostopom do podatkov. Da bi se izognili nadaljnjim težavam, se zato zdi nujno razjasniti dolžnosti držav članic, zlasti dolžnost, da preverijo, ali ima imetnik registracije dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje pogoje iz Priloge II k navedeni direktivi. Vendar pa ta razjasnitev državam članicam ali imetnikom registracij ne nalaga nikakršnih novih obveznosti v primerjavi z direktivami o spremembah Priloge I, ki so bile sprejete do zdaj.
- (12) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I se predvidi razumen rok, v katerem se lahko države članice in zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, ki so posledica vključitve.
- (13) Brez poseganja v obveznosti, opredeljene v Direktivi 91/414/EGS kot posledica vključitve aktivne snovi v Prilogo I, je državam članicam treba dovoliti, da v roku 6 mesecev po vključitvi snovi pregledajo obstoječe registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo karbendazim, da se zagotovi izpolnjevanje zahtev iz Direktive 91/414/EGS, zlasti iz člena 13 Direktive, in ustreznih pogojev iz Priloge I. Po potrebi države članice v skladu z določbami Direktive 91/414/EGS spremenijo, nadomestijo ali preklicajo obstoječe registracije. Z odstopanjem od zgoraj določenega roka je treba določiti daljše obdobje za predložitev in oceno celotne dokumentacije iz Priloge III vsakega fitofarmacevtskega sredstva za vsako nameravano uporabo v skladu z enotnimi načeli iz Direktive 91/414/EGS. Zaradi nevarnih lastnosti karbendazima rok, v katerem države članice preverijo, da fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo karbendazim sam ali v kombinaciji z drugimi registriranimi aktivnimi snovmi, izpolnjujejo zahteve Priloge VI, ne bi smel biti daljši od treh let.

- (14) Direktivo 91/414/EGS je treba zato ustrezno spremeniti.
- (15) Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali ni dal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik in zato je Komisija predložila Svetu predlog v zvezi s temi ukrepi. Ob izteku obdobja, določenega v drugem pododstavku člena 19(2) Direktive 91/414/EGS, Svet ni niti sprejel predlaganega izvedbenega akta, niti navedel svojega nasprotovanja predlogu za izvedbene ukrepe in zato Komisija sprejme te ukrepe –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga I k Direktivi 91/414/EGS se spremeni v skladu s Prilogo k tej direktivi.

Člen 2

Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najkasneje do 30. junija 2007. Komisiji takoj posredujejo besedila teh predpisov in primerjalno tabelo med navedenimi predpisi in direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. julija 2007.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

Člen 3

1. Države članice v skladu z Direktivo 91/414/EGS do 30. junija 2007 po potrebi spremenijo ali prekličejo obstoječe

registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki kot aktivno snov vsebujejo karbendazim. Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so izpolnjeni pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi v zvezi s karbendazimom, z izjemo tistih iz dela B vpisa, ki se nanaša na navedeno aktivno snov, in ali ima imetnik registracije dokumentacijo ali dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k navedeni direktivi v skladu s pogoji iz člena 13.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice znova ocenijo vsako registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje karbendazim, v skladu z enotnimi načeli iz Priloge VI k Direktivi 91/414/EGS na podlagi dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III k navedeni direktivi, in ob upoštevanju dela B vpisa v Prilogo I k navedeni direktivi, ki se nanaša na karbendazim. Na podlagi navedene ocene države članice presodijo, ali sredstvo izpolnjuje pogoje iz člena 4(1)(b), (c), (d) in (e) Direktive 91/414/EGS.

Po tej oceni države članice za sredstva, ki vsebujejo karbendazim, registracijo do 31. decembra 2009 po potrebi spremenijo ali prekličejo.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati 1. januarja 2007.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 11. decembra 2006

Za Komisijo
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOGA

Na koncu tabele v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS se dodaja naslednji vpis:

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (%)	Začetek veljavnosti	Datum izteka vključitve	Posebne določbe
„149	Karbendazim (stereo-kemija ni navedena) št. CAS 10605-21-7 št. CIPAC 263	Metil benzimidazol-2-ilkarbamat	980 g/kg	1. januar 2007	31. december 2009	<p>DEL A</p> <p>Registrira se lahko samo kot fungicid za naslednje poljščine:</p> <ul style="list-style-type: none"> — žita — oljno repico — sladkorno peso — koruzo <p>količina ne presega:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,25 kg aktivne snovi na hektar ob posamičnem nanosu za žita in oljno repico, — 0,075 kg aktivne snovi na hektar ob posamičnem nanosu za sladkorno peso, — 0,1 kg aktivne snovi na hektar ob posamičnem nanosu za koruzo. <p>Naslednje vrste uporabe se ne smejo registrirati:</p> <ul style="list-style-type: none"> — nanos iz zraka, — nanašanje z oprtnimi ali ročnimi škropilnicami amaterskih ali poklicnih uporabnikov, — uporaba na ohišnicah ali vrtovih. <p>Države članice zagotovijo uporabo vseh ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Pozornost je treba nameniti zlasti zaščiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vodnih organizmov. Ohranjena mora biti zadostna razdalja med območji nanosa in površinskimi vodami. Ta razdalja je lahko odvisna od uporabe ali neuporabe tehnik ali naprav za zmanjševanje raznašanja, — deževnikov in drugih talnih makroorganizmov. Pogoji za registracijo vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so izbira najprimernejše kombinacije števila in časa nanosov, pogostnost nanosov in po potrebi koncentracija aktivne snovi, — ptic in sesalcev. Pogoji za registracijo vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot je premissljen čas nanosa in izbira pripravkov, ki zaradi svoje oblike ali prisotnosti agensov, ki poskrbijo za izogibanje, čim bolj zmanjšajo izpostavljenost zadevnih vrst,

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Začetek veljavnosti	Datum izteka vključitve	Posebne določbe
						<p>— delavcev, ki morajo med mešanjem, nakladanjem, nanašanjem in čiščenjem opreme nositi ustrezna zaščitna oblačila, zlasti rokavice, hlače z oprsnikom, gumijaste škornje ter zaščitno obraza ali zaščitna očala, razen če izpostavljenost snovi ustrezno onemogočajo zasnova in izvedba opreme same ali posebni zaščitni deli na taki opremi.</p> <p>DEL B</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za karbendazim in zlasti dodatkov I in II.</p> <p>Države članice morajo zagotoviti, da imetniki registracij najpozneje 31. decembra vsakega leta poročajo o zdravstvenih težavah delavcev. Države članice lahko zahtevajo navedbo posameznih podrobnosti, kot so podatki o prodaji in pregled vzorcev uporabe, tako da se lahko pridobi stvarna slika o pogojih uporabe in morebitnem toksikološkem učinku karbendazima.“</p>

(1) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.