

SL

SL

SL



EVROPSKA KOMISIJA

Bruselj, 28.1.2011
COM(2011) 27 konč.

2011/0012 (NLE)

Predlog

DIREKTIVA SVETA

**o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS za podaljšanje vključitve karbendazima kot
aktivne snovi**

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

Z Direktivo Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet je vzpostavljen usklajen okvir za registracijo in dajanje fitofarmacevtskih sredstev v promet. Aktivne snovi, ki se uporabljajo kot fitofarmacevtska sredstva, se ocenijo in registrirajo na ravni Evropske unije ter so navedene v Prilogi I k Direktivi. Posamezna fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi, ocenijo in registrirajo države članice na podlagi usklajenih predpisov.

Člen 5 Direktive določa, da se aktivne snovi uvrstijo v Prilogo I k Direktivi, če je ob upoštevanju trenutnega znanstvenega in tehničnega znanja dokazano, da načeloma izpolnjujejo varnostne zahteve glede zdravja ljudi in okolja. Direktiva Sveta 91/414/EGS določa odločitve, temelječe na tveganju, kar pomeni, da je poleg vsebovanih lastnosti snovi treba upoštevati tudi stopnjo izpostavljenosti. Zato je mogoče v Prilogi I k Direktivi navesti nevarno snov, če je izpostavljenost omejena na ravni, ki veljajo za sprejemljive.

Karbendazim je snov, ki je bila po dolgotrajnih razpravah in predložitvi dokumentacije Svetu vključena z Direktivo Komisije 2006/135/ES. Zaradi vsebovanih toksikoloških lastnosti (mutagenost in strupenost za razmnoževanje) je snov sporna, zato je bila njena vključenost izjemno pogojena in časovno omejena (3 leta namesto običajnih 10 let). Ko se bo začela uporabljati nova uredba o pesticidih (tj. Uredba (ES) 1107/2009), snovi takega tipa ne bo več mogoče registrirati.

Medtem je prijavitelj zaprosil za podaljšanje, ki temelji na veljavni zakonodaji. Podatke, ki jih je o karbendazimu predložila industrija, je sprva ocenila država članica poročevalka, v tem primeru Nemčija, nato pa še Evropska agencija za varnost hrane (EFSA). Obe sta zaključili, da je mogoče predvideti sprejemljive uporabe.

Različne preiskave so pokazale, da je mogoče za doseganje visoke ravni zaščite zdravja ljudi in živali ter okolja, izbrane v Uniji, pričakovati, da fitofarmacevtska sredstva, ki kot aktivno snov vsebujejo karbendazim, izpolnjujejo zahteve iz Direktive 91/414/EGS, če se uporabljajo ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja in se ohrani trenutni omejevalni pristop.

Zato je bila predlagana pogojna vključitev zadevne snovi, z naslednjimi določbami:

- omejitev uporabe snovi v fitofarmacevtskih sredstvih samo na nekatere pridelke, ki so bili med ocenitvijo Unije *dejansko* upoštevani. Karbendazim se predlaga za registracijo samo kot fungicid za žita, oljno repico, sladkorno in krmno peso ter koruzo;
- omejitve glede odmerkov, da učinek na okolje in izpostavljenost ostaneta nizka;
- strogi ukrepi za zmanjšanje tveganja, določeni na ravni Unije, ki bodo v državah članicah obvezni;
- omejitev veljavnosti registracij na 3,5 leta namesto običajnih 10 let;
- natančno spremljanje predloženih podatkov za ocenjevanje snovi kot biocida in nadaljnje proučevanje več raziskav toksičnosti, ki so javno dostopne, kar lahko v primeru neugodnih dejavnikov privede do ponovnega odločanja o vključitvi;

- prijavitelj predloži potrdilne podatke, da utrdi nekatera področja, opredeljena med postopkom ocenjevanja.

Poročilo o pregledu in osnutek direktive sta bila 23. novembra 2010 predložena Stalnemu odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Rezultati glasovanja so bili:

- 13 držav članic za (156 glasov),
- 13 držav članic proti (160 glasov),
- 1 država članica se je glasovanja vzdržala (29 glasov).

Odbor o osnutku, ki ga je predložila Komisija, ni dal mnenja s kvalificirano večino.

V skladu s členom 19 Direktive 91/414/EGS in členom 5 Sklepa Sveta 1999/468/EGS mora zato Komisija Svetu predložiti predlog ukrepov, ki naj se sprejmejo, Svet pa mora v treh mesecih sprejeti odločitev s kvalificirano večino.

Za osnutek direktive se ne uporablja pravica Evropskega parlamenta do podrobnega pregleda (člen 8 Sklepa Sveta 1999/468/ES).

Predlog

DIREKTIVA SVETA

o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS za podaljšanje vključitve karbendazima kot aktivne snovi

(Besedilo velja za EGP)

SVET EVROPSKE UNIJE JE —

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet¹ in zlasti člena 6(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Vključitev karbendazima v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS preneha veljati 13. junija 2011.
- (2) Na zahtevo se lahko vključitev aktivne snovi podaljša za obdobje, ki ne presega deset let. Komisija je 6. avgusta 2007 od predlagatelja prejela zahtevek, ki se je nanašal na podaljšanje vključitve za to snov.
- (3) Predlagatelj je 10. januarja 2008 Nemčiji, državi članici poročevalki, predložil podatke v podporo zahteve za podaljšanje vključitve karbendazima.
- (4) Država članica poročevalka je pripravila osnutek poročila o ponovni oceni, na katerega je predlagatelj 13. maja 2009 podal pripombe, po dokončnem oblikovanju pa je bil 24. julija 2009 predložen predlagatelju in Komisiji. Poleg ocene snovi navedeno poročilo vsebuje seznam študij, na katerih je država članica poročevalka utemeljila oceno.
- (5) Komisija je 28. julija 2009 osnutek poročila o ponovni oceni posredovala Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in državam članicam, da so lahko posredovale pripombe.
- (6) Na zahtevo Komisije osnutek poročila o ponovni oceni strokovno pregledale države članice in Agencija, predlagatelj pa so 14. decembra 2009 je podal pripombe. Agencija je 30. aprila 2010 Komisiji predstavila svoj sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja karbendazima². Potem ko je predlagatelj dobil priložnost, da poda pripombe in so bile njegove pripombe z dne 31. maja 2010 upoštevane, so države članice in Komisija

¹ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

² Evropska agencija za varnost hrane; Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo karbendazim. *EFSA Journal* 2010; 8(5):1598.

v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali pregledale osnutek poročila o ponovni oceni in sklepe Agencije ter 23. novembra 2010 zaključile v obliki poročila Komisije o pregledu za karbendazim.

- (7) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo karbendazim, lahko pričakuje, da še naprej izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS za uporabe, ki so bile obravnavane in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno podaljšati vključitev karbendazima v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, da so fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov, lahko še naprej registrirana, kadar so skladna z navedeno direktivo. Poleg uporab, ki jih podpira prva vključitev, predlagatelj v dokumentih za podaljšanje podpira tudi uporabo na krmni pesi. Ob upoštevanju dodatnih podatkov, ki jih je predložil predlagatelj, je treba uporabo na krmni pesi dodati na seznam registriranih uporab.
- (8) Člen 5(4) Direktive 91/414/EGS določa, da za vključitev posamezne snovi v Prilogo I lahko veljajo omejitve. Da bi se visoka stopnja zaščite zdravja živali in ljudi ter okolja, izbranega v Uniji pravilno izrazila, je treba omejiti uporabe karbendazima na tiste, ki so že bile ocenjene in za katere se meni, da so v skladu z določbami člena 5(1) Direktive 91/414/EGS. To pomeni, da uporabe, ki niso del seznama uporab iz Priloge I k navedeni Direktivi, ne smejo biti registrirane, če niso prej dodane na navedeni seznam. Primerno je, da se določijo mejne vrednosti za prisotnost dveh relevantnih nečistot, 2-amino-3-hidroksifenazina (AHP) in 2,3-diaminofenazina (DAP), v tržno proizvedenem karbendazimu.
- (9) Brez poseganja v sklep iz uvodne izjave 8 je primerno pridobiti dodatne informacije o nekaterih posebnih točkah. Člen 6(1) Direktive 91/414/EGS določa, da za vključitev posamezne snovi v Prilogo I lahko veljajo nekateri pogoji. Zato je primerno, da se od predlagatelja zahteva, da predloži dodatne informacije glede aerobne razgradnje v tleh, dolgoročnega tveganja za ptice in relevantnosti tretje nečistote, ki se zaradi zaupnosti imenuje AEF037197. Poleg tega bi moral predlagatelj proučiti raziskave, vključene na seznam v osnutku poročila o ponovni oceni z dne 16. julija 2009 (zvezek 1, raven 4 „Dodatne informacije“, str. 155–157).
- (10) Nekaterе države članice so izrazile zaskrbljenost glede profila nevarnosti te snovi. Podobna zaskrbljenost je bila izražena v času prve vključitve. Dokumentacija o podaljšanju delno temelji na podatkih o toksičnosti, uporabljenih v oceni dokumentacije, predložene za prvotno vključitev te snovi. Prvotna vključitev je bila omejena na obdobje treh let³. Upoštevati bi bilo treba tudi vedno večje razumevanje potrebe po zagotovitvi višje ravni zaščite zdravja ljudi in živali ter trajnostnega okolja. Zato je primerno, da se obdobje podaljšanja vključitve omeji na tri leta in pol.
- (11) Kot velja za vse snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, bi se lahko status karbendazima pregledal v skladu s členom 5(5) navedene direktive, če postanejo dostopni kakršni koli novi podatki, na primer iz trenutno potekajoče ocene v okviru

³ Direktiva Komisije 2006/135/ES z dne 11. decembra 2006 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS glede vključitve karbendazima kot aktivne snovi, UL L 349, str. 37.

Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet⁴ in iz pregleda ustrezne znanstvene literature.

- (12) Določiti je treba ustrezen rok pred podaljšanjem vključitve aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, da se državam članicam in zainteresiranim stranem omogoči, da se pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev pri podaljšanju.
- (13) Brez poseganja v obveznosti iz Direktive 91/414/EGS kot posledica podaljšanja vključitve aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi je državam članicam treba dovoliti, da v šestih mesecih po podaljšanju pregledajo registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo karbendazim, da se zahteve iz Direktive 91/414/EGS, zlasti iz člena 13 Direktive, in ustrezni pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi še naprej izpolnjujejo. Države članice morajo ustrezno podaljšati registracije, po potrebi s spremembami, ali zavrniti njihovo podaljšanje. Z odstopanjem od navedenega roka je treba določiti daljše obdobje za predložitev in oceno celotne posodobljene dokumentacije iz Priloge III za vsako fitofarmacevtsko sredstvo in za vsako nameravano uporabo po enotnih načelih iz Direktive 91/414/EGS.
- (14) Zato je primerno Direktivo 91/414/EGS ustrezno spremeniti.
- (15) Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali ni izdal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik —

SPREJEL 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, najpozneje do 30. novembra 2011. Komisiji takoj sporočijo besedilo navedenih predpisov ter korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. decembra 2011.

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 1. decembra 2011 po potrebi spremenijo ali prekličejo obstoječe registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki kot aktivno snov vsebujejo karbendazim.

⁴ UL L 123, 24.4.1998, str. 1.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so izpolnjeni pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi glede karbendazima, razen tistih iz dela B vnosa o navedeni aktivni snovi, in ali ima imetnik registracije dokumentacijo ali dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k navedeni direktivi pod pogoji iz člena 13 navedene direktive.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice po potrebi ponovno ocenijo proizvode za vsako registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje karbendazim kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS najpozneje do 1. junija 2011, zaradi upoštevanja znanstvenega in tehničnega razvoja ter po enotnih načelih 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 vnosa o karbendazimu iz Priloge I k navedeni direktivi. Na podlagi navedene ocene države članice presodijo, ali sredstvo še vedno izpolnjuje pogoje iz člena 4(1)(b), (c), (d) in (e) Direktive 91/414/EGS. Po navedeni presoji države članice po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo do 1. decembra 2013.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati 1. junija 2011.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju,

*Za Svet
Predsednik*

PRILOGA

V Prilogi I k Direktivi 91/414/ES se vrstica št. 149 nadomesti z naslednjim:

»

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost ⁵	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
149	Karbendazim Št. CAS 10605-21-7 Št. CIPAC 263	Methyl benzimidazol-2-ylcarbamate	≥ 980 g/kg Pomembne nečistote 2-amino-3-hidroksifenazin (AHP): največ 0,0005 g/kg 2,3-diaminofenazin (DAP): največ 0,003 g/kg	1. junij 2011	30. november 2014	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid za naslednje poljščine: – žita, – oljno repico, – sladkorno in krmno peso, – koruzo. Količina ne presega: – 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 in krmno peso, – 0,1 kg aktivne snovi na hektar ob posamičnem nanosu za koruzo. Naslednje vrste uporabe se ne smejo registrirati: – nanos iz zraka, – nanašanje z oprtnimi ali ročnimi škroplilnicami amaterskih ali poklicnih uporabnikov, – uporaba na ohišnicah ali vrtovih.

⁵ Podrobnosti o identiteti in lastnostih aktivnih snovi so navedene v poročilu o pregledu.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost ⁵	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						Države članice zagotovijo uporabo vseh ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Pozornost je treba nameniti zlasti zaščitni: – vodnih organizmov. Uporabljeni morajo biti ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja raznašanja, da se zmanjša izpostavljenost površinskih vodnih teles. To vključuje le ohranjanje razdalje med tretiranimi površinami in površinskimi vodnimi telesi oziroma v kombinaciji s tehnikami ali napravami 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 in po potrebi koncentracija aktivne snovi; – ptic (dolgoročno tveganje). Glede na rezultate ocene tveganja za specifične uporabe lahko postanejo potrebni ciljni ukrepi za zmanjšanje izpostavljenosti; – 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. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za karbendazim in zlasti dodatkov I in II. Zadevne države članice zahtevajo, da prijavitelj Komisiji predloži: – informacije glede toksikološkega in

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost ⁵	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						ekotoksikološkega pomena nečistote AEF037197 najpozneje do 1. decembra 2011; – proučevanje raziskave, vključene na seznam v osnutku poročila o ponovni oceni z dne 16. julija 2009 (zvezek 1, raven 4 „Dodatne informacije“, str. 155–157) najpozneje do 1. junija 2012; – informacije o stanju in obnašanju (poti aerobne razgradnje v sistemu tal) ter dolgoročnem tveganju za ptice najpozneje do 1. junija 2013.“