

ДИРЕКТИВА 2006/135/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 11 декември 2006 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на карбендазим като активно вещество

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита¹, и по-специално член 6, параграф 1 от нея,

като има предвид, че:

(1) Регламент (ЕИО) № 3600/92 на Комисията от 11 декември 1992 г. за определяне на подробни правила за изпълнението на първия етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита² изготвя списък на активните вещества, които да бъдат оценени с оглед тяхното възможно включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Този списък включва карбендазим.

(2) Влиянието на карбендазим върху човешкото здраве и околната среда е оценено в съответствие с разпоредбите, установени в Регламент (ЕИО) № 3600/92, за сфера на употреба, предложена от заявителя. С Регламент (ЕО) № 933/94 на Комисията от 27 април 1994 г. за съставяне на списъка с активните вещества в продуктите за растителна защита и за определяне на държавите-членки докладчици относно прилагането на Регламент (ЕИО) № 3600/92 на Комисията³ Германия беше определена като докладваща държава-членка. На 10 февруари 1998 г. Германия е представила на Комисията съответния доклад за оценка и препоръки в съответствие с член 7, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕИО) № 3600/92.

(3) Докладът за оценка е прегледан от държавите-членки и Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните.

(4) Прегледът на карбендазим разкри редица открити въпроси, които са отправени от Научния комитет по растенията. Научният комитет е помолен да коментира целесъобразността от създаването на допустим ежедневен прием (Acceptable Daily Intake - ADI) и допустимото ниво за експозиция на операторите (Acceptable Operator Exposure Level - AOEL), като особено се обърне внимание на резултатите от проучванията за мутагенност, канцерогенност и проучванията за възпроизводство за

¹ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2006/85/ЕО на Комисията (ОВ L 293, 24.10.2006 г., стр. 3).

² ОВ L 366, 15.12.1992 г., стр. 10. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 2266/2000 (ОВ L 259, 13.10.2000 г., стр. 10).

³ ОВ L 107, 28.4.1994 г., стр. 8. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 2230/95 (ОВ L 225, 22.9.1995 г., стр. 1).

беномил, карбендазим и тиофанат-метил. Комитетът⁴ е отбелязал че общото за тези три вещества биологично активно вещество е карбендазим. По-специално, беномил, но също и тиофанат-метил, са обменени чрез метаболизъм до карбендазим и всички три вещества пораждаат числени хромозомни отклонения (aneuploidy) в клетки на бозайници, изложени на тях *in vivo*. Няма доказателства, че тези вещества предизвикват друга форма на увреждане на генетичния материал. Канцерогенността не представлява повод за безпокойство. Познатите резултати от тези фунгициди при размножаване са обясними чрез взаимодействие с микротубулите на удължен апарат. Механизмът на индукция на aneuploidy е добре разбран и се състои от задържане на полимеризация на тубулин, протеинът на който е съществен за сегрегацията на хромозоми по време на клетъчно делене: това не включва взаимодействие с ДНК. Тъй като в делящите се клетки съществуват многобройни копия на молекули тубулин, при наличието на ниска концентрация на фунгициди ще бъде засегнат ограничен брой молекули тубулин и, следователно, няма да настъпят неблагоприятни токсикологични ефекти. Следователно, разпознава се ясно ниво без неблагоприятен ефект и могат да бъдат създадени и ADI и AOEL.

(5) Член 5, параграф 4 и член 6, параграф 1 от Директива 91/414/ЕИО предвиждат, че включването на вещество в приложение I може да бъде обект на ограничения и условия. В този случай се считат за необходими ограничения върху периода на включване и върху разрешените култури. Първоначалните мерки, представени на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, са предложили ограничение на периода за включване до седем години, така че държавите-членки следва да дадат приоритет на проверката на продуктите за растителна защита, които съдържат карбендазим и вече са на пазара. С цел да се избегнат несъответствия при търсенето високо ниво на защита, намерението е било включването в приложение I към Директива 91/414/ЕИО да бъде ограничено до употребата на карбендазим, което всъщност е било оценено в рамките на оценката на Общността и за което предложената употреба е отчетена като отговаряща на условията на Директива 91/414/ЕИО. Това предполага, че друга употреба, която е частично или изобщо не е обхваната от тази оценка, трябва първо да бъде обект на пълна оценка, преди да може да се вземе предвид включването ѝ в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Накрая, поради рисковата природа на карбендазим, е счтено за необходимо да се предвиди минимална хармонизация на общностно равнище на някои смекчаващи риска мерки, които е трябвало да бъдат прилагани от държавите-членки при издаването на разрешителни.

(6) Съгласно процедурите, установени с Директива 91/414/ЕИО, за одобрението на активни вещества, включително определенето на мерки за управление на риска решава Комисията. Държавите-членки носят отговорността за изпълнението, прилагането и контрола на мерките, предназначени да смекчат рисковете, породени от продуктите за растителна защита. Безпокойствата, изразени от няколко държави-членки, отразяват тяхната преценка относно необходимостта от допълнителни ограничения, с цел да се намали рискът до ниво, което може да се счита за приемливо и съвместимо с високото ниво на защита, към което се стреми Общността. Понастоящем въпрос за управление

⁴ Становище на Научния комитет по растенията (SCP/BENOMY/002 — окончателно, SCP/CARBEN/002 — окончателно, SCP/THIOPHAN/002 — окончателно 002) от 23 март 2001 г. по отношение на оценката на беномил, карбендазим и тиофанат-метил в контекста на Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (Становище, прието от Научния комитет по растенията на 7 март 2001 г.).

на риска е определянето на подходящо ниво на безопасност и защита за настоящото производство, продажба и използване на карбендазим.

(7) Като последица от изложеното по-горе Комисията повторно е прегледала своята позиция. С цел да се отрази правилно високото ниво на защита на здравето на хората и животните и на устойчива околна среда в Общността, се счита за подходящо, в допълнение към принципите, определени в съображение 5, допълнителното намаляване на периода на включване до три вместо седем години. Това допълнително понижава всеки риск чрез осигуряване на предимство на преоценката на това вещество.

(8) Може да се очаква, че продуктите за растителна защита, които съдържат карбендазим, удовлетворяват изискванията, установени в член 5, параграф 1, букви а) и б) от Директива 91/414/ЕИО, по отношение на видовете употреба, които са прегледани и подробно изброени в доклада на Комисията от проверката, и е предвидено прилагане на необходимите мерки за намаляване на риска.

(9) Без да се нарушава заключението, че може да се очаква продуктите за растителна защита, които съдържат карбендазим, да удовлетворяват изискванията, установени в член 5, параграф 1, букви а) и б) от Директива 91/414/ЕИО, е подходящо да се получи допълнителна информация по някои специфични точки. Държавите-членки следва да изискат от притежателите на разрешителни да предоставят информация за използването на карбендазим, включително всякаква информация за въздействието върху здравето на оператора.

(10) Както с всички вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, статутът на карбендазим би могъл да бъде прегледан съгласно член 5, параграф 5 от посочената директива в светлината на нови данни, които са налични. Също така, фактът, че включването на това вещество в приложение I изтича на определена дата, не предотвратява продължаване на включването съгласно процедурите, установени в директивата.

(11) Опитът, придобит от предишни включвания в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на активни вещества, оценени в рамките на Регламент (ЕИО) № 3600/92, е показал, че могат да се появят трудности при тълкуването на задълженията на притежателите на съществуващи разрешителни във връзка с достъпа до данни. Следователно, с цел да се избегнат по-нататъшни трудности, се оказва необходимо изясняването на задълженията на държавите-членки, по-специално задължението да се потвърди, че притежателят на разрешително има достъп до досие, което удовлетворява изискванията на приложение II към посочената директива. Това пояснение не налага, обаче, нови задължения на държавите-членки или на притежателите на разрешителни, сравнени с приетите досега директиви, които изменят приложение I.

(12) Следва да бъде разрешено изминаването на приемлив период, преди едно активно вещество да бъде включено в приложение I, с цел да се позволи на държавите-членки и заинтересованите страни да се подготвят за изпълнение на новите изисквания, които са резултат от включването.

(13) Без да се нарушават задълженията, определени с Директива 91/414/ЕИО, като следствие от включването на едно активно вещество в приложение I на държавите-членки следва да бъде разрешено в срок от шест месеца след включването да прегледат съществуващите разрешителни за продукти за растителна защита, които съдържат

карбендазим, за да гарантират, че са удовлетворени изискванията, установени с Директива 91/414/ЕИО, по-специално в член 13, както и съответните условия, определени в приложение I. Държавите-членки следва да променят, заменят или оттеглят, където е необходимо, съществуващи разрешителни в съответствие с разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО. Чрез дерогация от посочения по-горе срок следва да бъде предвиден по-дълъг период за предоставянето и оценката на пълното досие, съгласно приложение III, на всеки продукт за растителна защита за всяка планирана употреба в съответствие с еднаквите принципи, определени в Директива 91/414/ЕИО. Като се имат предвид опасните свойства на карбендазим, периодът, през който държавите-членки проверяват дали продуктите за растителна защита, които съдържат карбендазим, самостоятелно или в комбинация с други разрешени активни вещества, отговарят на разпоредбите на приложение VI, следва да не превишава три години.

(14) Директива 91/414/ЕИО следва да бъде съответно изменена.

(15) Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните не е предоставил становище в рамките на периода, установен от неговия председател, и затова Комисията е представила на Съвета предложение, свързано с тези мерки. При изтичането на периода, установен в член 19, параграф 2, втора алинея от Директива 91/414/ЕИО, Съветът нито е приел предложението акт по прилагането, нито е посочил противоположно мнение относно предложението за мерки за прилагането и съответно Комисията приема тези мерки,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложение I към Директива 91/414/ЕИО се изменя, както е определено в приложението към настоящата директива.

Член 2

Държавите-членки приемат и публикуват законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за да се съобразят с настоящата директива, най-късно до 30 юни 2007 г. Те незабавно съобщават на Комисията текстовете на тези разпоредби и таблицата за съответствие между тези разпоредби и настоящата директива.

Държавите-членки прилагат тези разпоредби от 1 юли 2007 г.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършна при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

Член 3

1. Държавите-членки, в съответствие с Директива 91/414/ЕИО, изменят или оттеглят, където е необходимо, съществуващите разрешителни за продукти за растителна защита, които съдържат карбендазим като активно вещество, до 30 юни 2007 г. До тази дата те подробно проверяват дали са спазени условията в приложение I към посочената директива, свързани с карбендазим, с изключение на определените в част Б от

вписването относно това активно вещество, и дали притежателят на разрешителното има досие или има достъп до досие, което удовлетворява изискванията на приложение II към посочената директива в съответствие с условията на член 13.

2. Чрез дерогация от параграф 1 за всеки разрешен продукт за растителна защита, който съдържа карбендазим, държавите-членки повторно оценяват продукта в съответствие с еднаквите принципи, предвидени в приложение VI към Директива 91/414/ЕИО, на базата на досие, което удовлетворява изискванията на приложение III към посочената директива, и като взимат предвид част Б от вписването в приложение I към посочената директива относно карбендазим. На базата на тази оценка те определят дали продуктът удовлетворява условията, определени в член 4, параграф 1, букви б), в), г) и д) от Директива 91/414/ЕИО.

След това определяне за продукти, които съдържат карбендазим, където е необходимо, държавите-членки изменят или оттеглят разрешението до 31 декември 2009 г.

Член 4

Настоящата директива влиза в сила на 1 януари 2007 г.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 11 декември 2006 година.

За Комисията:

Markos KYPRIANOU

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Следните вписвания се добавят в края на таблицата в приложение I към Директива 91/414/ЕИО:

№	Общо наименование, идентификационни номера	Наименование по номенклатурата IUPAC	Чистота (¹)	Влизане в сила	Завършване на включването	Специфични разпоредби
„1 49	Карбендазим (неустановена стереохимия) CAS № 10605-21-7 CIPAC № 263	метил бензимидазол 2-илкарбамат	980 g/kg	1 януари 2007 г.	31 декември 2009 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Могат да бъдат разрешени само употреби като фунгицид при следните култури:</p> <ul style="list-style-type: none"> - зърнени култури, - семена от рапица, - захарно цвекло, - царевица <p>в концентрации, които не надвишават:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 0,25 kg активно вещество на хектар за едно третиране за зърнени култури и семена от рапица, - 0,075 kg активно вещество на хектар за едно третиране за захарно цвекло, - 0,1 kg активно вещество на хектар за едно третиране за царевица. <p>Следните видове употреба не са разрешени:</p>

						<p>- приложение с авиационна техника,</p> <p>- в личното стопанство.</p> <p>Държавите-членки гарантират прилагането на всички подходящи мерки за намаляване на риска. По-специално внимание трябва да се обърне на опазването на:</p> <p>- водните организми. Трябва да се спазва подходяща дистанция между третираните площи и частите на повърхностни води. Тази дистанция може да зависи от това дали се прилагат, или не техники или средства които намаляват течението,</p> <p>- дъждовни червеи и други микроорганизми в почвата. Условията за разрешаване включват мерки за намаляване на риска като например подбор на най-подходящата комбинация от количество и отмерване на прилагането, нивата на прилагане и, където е необходимо, степента на концентрация на активното вещество,</p> <p>- птици и бозайници.</p>
--	--	--	--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

						<p>Условията за разрешаване включват мерки за намаляване на риска, като правилно определяне на прилагането и подбора на тези формулировки, които, в резултат на тяхното физическо представяне или наличието на агенти, гарантират, че няма да бъде допуснато или ще бъде сведено до минимум въздействието върху посочените видове,</p> <p>- оператори, които трябва да носят подходящи защитни дрехи, по-специално ръкавици, работнически комбинезони, гумени ботуши и защита на лицето или предпазни очила по време на смесване, товарене, употреба и почистване на оборудването освен ако експозицията с активното вещество не е избегната чрез дизайна и конструкцията на самото оборудване или чрез монтирането на специални защитни компоненти към това оборудване.</p> <p>ЧАСТ Б</p> <p>За изпълнението на еднаквите принципи</p>
--	--	--	--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

						<p>на приложение VI се вземат под внимание заключенията от доклада за оценка на карбендазим, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>Държавите-членки трябва да гарантират, че притежателите на разрешения докладват най-късно на 31 декември всяка година за възникнали здравословни проблеми на оператора.</p> <p>Държавите-членки могат да изискват пълната информация, например данните за продажбите и контрол върху употребата, за да може да бъде получена реална представа за условията на употреба и вероятното токсикологично въздействие на карбендазим.“</p>
--	--	--	--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(¹) Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за проверка.