

# DIREKTĪVAS

## KOMISIJAS DIREKTĪVA 2011/58/ES

(2011. gada 10. maijs),

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

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA

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 karbendazīma 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 šādu pieprasījumu no jauna iekļaut minēto vielu.
- (3) Pieteikuma iesniedzējs 2008. gada 10. janvārī ziņotājai dalībvalstij Vācijai iesniedza datus, kas pamato viņa pieprasījumu no jauna iekļaut karbendazīmu.
- (4) Ziņotāja dalībvalsts sagatavoja atkārtotas novērtēšanas ziņojuma projektu, pieteikuma iesniedzējs to papildināja ar piezīmēm 2009. gada 13. maijā, un 2009. gada 24. jūlijā pēc ziņojuma pabeigšanas tas 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 ziņojuma projektu iesniedza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (turpmāk "iestāde") un dalībvalstīm piezīmju izteikšanai.

(6) Pēc Komisijas pieprasījuma dalībvalstis un iestāde veica atkārtotās novērtēšanas ziņojuma projekta profesionālapskati, un pieteikuma iesniedzējs 2009. gada 14. decembrī to papildināja ar piezīmēm. Iestāde 2010. gada 30. aprīlī Komisijai iesniedza savus secinājumus par karbendazīma riska novērtējuma profesionālapskati<sup>(2)</sup>. Pēc tam, kad pieteikuma iesniedzējam bija dota iespēja izteikt piezīmes un tā 2010. gada 31. maijā iesniegtās piezīmes bija ņemtas vērā, dalībvalstis un Komisija Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā pārskatīja atkārtotas novērtēšanas ziņojuma projektu un iestādes secinājumus un 2010. gada 23. novembrī tos pabeidza kā Komisijas pārskata ziņojumu par karbendazīmu.

(7) Pamatojoties uz vairāku pārbaūžu rezultātiem, var uzskatīt, ka karbendazīmu saturoši augu aizsardzības līdzekļi atbilst Direktīvas 91/414/EEK 5. panta 1. punkta a) un b) apakšpunkta prasībām attiecībā uz lietojumiem, kas tika pārbaudīti un sīki izklāstīti Komisijas pārskata ziņojumā. Tāpēc ir lietderīgi karbendazīmu no jauna iekļaut Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, lai nodrošinātu, ka arī turpmāk var atļaut izmantot 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 lietojumu sarakstā.

(8) Direktīvas 91/414/EEK 5. panta 4. punktā noteikts, ka var paredzēt nosacījumus par vielas iekļaušanu I pielikumā. Lai pareizi īstenotu Savienībā noteikto cilvēku un dzīvnieku veselības augsto aizsardzības līmeni, jāatļauj tikai tie karbendazīma 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 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) maksimāli pieļaujamais saturs rūpnieciski ražotā karbendazīmā.

<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 carabendazim EFSA Journal 2010; 8(5):1598.*

- (9) Neskarot 8. apsvērumā minētos secinājumus, ir lietderīgi iegūt papildu informāciju par dažiem konkrētiem aspektiem. Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 1. punktā ir noteikts, ka var paredzēt nosacījumus vielas iekļaušanai I pielikumā. Tādēļ ir lietderīgi pieprasīt, lai pieteikuma iesniedzējs iesniedz papildu informāciju par aerobo noārdīšanos augsnē, ilgtermiņa risku attiecībā uz putniem un trešā piemaisījuma, ko konfidencialitātes nolūkos dēvē par AEF037197, nozīmīgumu. Turklāt jāpieprasa, lai pieteikuma iesniedzējs pārbauda 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 bīstamību. Līdzīgas bažas bija izteiktas, kad vielu iekļāva pirmo reizi. Atjaunotā dokumentācija ir daļēji balstīta uz toksicitātes datiem, kas izmantoti šīs vielas pirmajai iekļaušanai iesniegtajā dokumentācijā. Pirmajā reizē viela tika iekļauta uz trim gadiem<sup>(1)</sup>. Turklāt bija jāņem vērā pieaugošā izpratne par vajadzību nodrošināt augstu cilvēku un dzīvnieku veselības aizsardzības līmeni un ilgtspējīgu vides aizsardzību. Tādēļ ir atbilstīgi ierobežot atkārtotas iekļaušanas termiņu līdz trīsarpus gadiem.
- (11) Kā visām Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā iekļautajām vielām karbendazīma 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 Padomes 1998. gada 16. februāra Direktīvu 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū<sup>(2)</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 dalībvalstis un ieinteresētās personas varētu sagatavoties jauno ar šo atkārtoto iekļaušanu saistīto prasību izpildei.
- (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 karbendazīms, lai pārlicinātos, ka joprojām tiek ievērotas Direktīvā 91/414/EEK, īpaši tās 13. pantā, noteiktās prasības un attiecīgie nosacījumi, kuri noteikti minētās direktīvas I pielikumā. Dalībvalstīm vajadzības gadījumā ar grozījumiem attiecīgi jāatjauno

atļaujas vai jānoraida to atjaunošana. Atkāpjoties no minētā termiņa, jāparedz garāks laikposms, kurā iesniegt un novērtēt atjauninātus III pielikumā paredzētos dokumentus par katru augu aizsardzības līdzekli katram paredzētajam lietošanas veidam saskaņā ar vienotiem principiem, kas noteikti Direktīvā 91/414/EEK.

- (14) Tāpēc ir lietderīgi attiecīgi grozīt Direktīvu 91/414/EEK.
- (15) Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja nav sniegusi atzinumu tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā, tāpēc Komisija Padomei iesniedza priekšlikumu saistībā ar minētajiem pasākumiem. Direktīvas 91/414/EEK 19. panta 2. punkta otrajā daļā noteiktā termiņa beigās Padome nebija pieņēmusi ierosinātos pasākumus, nedz arī iebildusi pret tiem, tādēļ minētie pasākumi jāpieņem Komisijai,

IR PIEŅĒMUSI 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 informē Komisiju par minētajiem noteikumiem, kā arī minēto noteikumu un šīs direktīvas atbilstības tabulu.

Tās minētos noteikumus piemēro no 2011. gada 1. decembra.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver 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 karbendazīmu kā darbīgo vielu.

<sup>(1)</sup> Komisijas 2006. gada 11. decembra Direktīva 2006/135/EK, ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai tajā iekļautu karbendazīmu kā aktīvo vielu (OV L 349, 12.12.2006., 37. lpp.).

<sup>(2)</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 karbendazīmu, 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 karbendazīms 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 karbendazīmu. 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, 2011. gada 10. maijā

Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs  
José Manuel BARROSO

PIELIKUMS

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

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (!)	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
"149	Karbendazims CAS N° 10605-21-7 CIPAC Nr. 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. novembris	A DAĻA  Var atļaut lietot tikai kā fungicīdu šādām kultūrām:  — graudaugiem,  — rapšu sēklām,  — cukura un lopbarības bietēm,  — kukurūzai  tādā apjomā, kas nepārsniedz:  — graudaugiem un rapšu sēklām – 0,25 kg darbīgās vielas uz hektāru vienā reizē,  — cukura un lopbarības bietēm – 0,075 kg darbīgās vielas uz hektāru vienā reizē,  — kukurūzai – 0,1 kg darbīgās vielas uz hektāru vienā reizē.  Nedrīkst atļaut šādus lietojuma veidus:  — izsmidzināšana gaisā,  — amatieru vai profesionāla lietošana, izmantojot uz muguras pārnēsājamas vai rokās turamas ierīces,  — piemājas dārzkopība.  Dalībvalstis nodrošina, ka tiek veikti visi attiecīgie riska mazināšanas pasākumi. Īpaša uzmanība jāpievērš:  — ūdens organismu aizsardzībai. Lai mazinātu ietekmi uz virszemes ūdenstilpēm, jāpiemēro atbilstoši izplatības mazināšanas pasākumi. Tajos jāietver vismaz attāluma ievērošana starp apstrādātajām teritorijām un virszemes ūdenstilpēm vai minētais pasākums jāapvieno ar metodēm vai iekārtām, kas mazina izplatību ūdenī,

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība <sup>(1)</sup>	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
						<p>— slieku un citu augsnes makroorganismu aizsardzībai. Lietojuma nosacījumi ietver tādu riska mazināšanas pasākumus kā vispiemērotākās pielietošanas reīzu un laika kombinācijas izvēle, pielietošanas apmērs un vajadzības gadījumā darbīgās vielas koncentrācija,</p> <p>— putniem (ilgtermiņa risks). Atkarībā no riska novērtējuma rezultātiem konkrētiem lietojumiem var būt nepieciešami mērķtiecīgi vielas iedarbības mazināšanas pasākumi ar šo vielu strādājošo personu aizsardzībai,</p> <p>— vielu jaucot un uzpildot, izmantojot un tīrot iekārtu, jāvalkā piemērots aizsargapģērbs, jo īpaši cimdi, virsvalks, gumijas zābaki un sejas aizsargs vai drošības brilles, ja vien pašas iekārtas uzbūve un konstrukcija vai iekārtai pierīkotas īpašas aizsargājošas sastāvdaļas attiecīgi neizslēdz iespēju saskarties ar vielu.</p> <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 no pieteikuma iesniedzēja iesniegšanai Komisijā pieprasa šādu informāciju:</p> <p>— vēlākais līdz 2011. gada 1. decembrim informāciju par piemaisījuma AEF037197 toksisko un ekotoksisko nozīmīgumu,</p> <p>— 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.),</p> <p>— vēlākais līdz 2013. gada 1. jūnijam informāciju par bojāeju un izturēšanos (aerobās noārdīšanās ceļš augsnē) un ilgtermiņa risku attiecībā uz putniem."</p>

<sup>(1)</sup> Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifikāciju ir sniegta pārskata ziņojumā.