

RICHTLINIE 2006/135/EG DER KOMMISSION**vom 11. Dezember 2006****zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Carbendazim****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 6 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission vom 11. Dezember 1992 mit Durchführungsbestimmungen für die erste Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln⁽²⁾ wurde die Liste der Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG bewertet werden sollen. Diese Liste enthält Carbendazim.
- (2) Die Auswirkungen von Carbendazim auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt wurden gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 für eine Reihe von durch den Antragsteller vorgeschlagenen Anwendungen geprüft. Mit der Verordnung (EG) Nr. 933/94 der Kommission vom 27. April 1994 über die Festsetzung der Wirkstoffe von Pflanzenschutzmitteln und die Bestimmung der Bericht erstattenden Mitgliedstaaten zur Durchführung der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92⁽³⁾ wurde Deutschland zum Bericht erstattenden Mitgliedstaat bestimmt. Deutschland hat der Kommission gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 am 10. Februar 1998 seinen Bewertungsbericht mit Empfehlungen übermittelt.
- (3) Der Bewertungsbericht wurde von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft.

- (4) Die Prüfung von Carbendazim ergab eine Reihe offener Fragen, die vom Wissenschaftlichen Ausschuss „Pflanzen“ erörtert wurden. Der Wissenschaftliche Ausschuss wurde ersucht, zu der Frage Stellung zu nehmen, ob es insbesondere in Anbetracht der Ergebnisse der Mutagenitäts-, Karzinogenitäts- und Reproduktionsstudien für Benomyl, Carbendazim und Thiophanat-Methyl ratsam ist, eine annehmbare Tagesdosis (ADI) und eine annehmbare Anwenderexposition (AOEL) festzusetzen. Der Ausschuss⁽⁴⁾ merkte an, dass Carbendazim der diesen drei Stoffen gemeinsame biologische Wirkstoff ist. Insbesondere Benomyl, aber auch Thiophanat-Methyl, wird zu Carbendazim metabolisiert und alle drei Stoffe verursachen bei In-vivo-Exposition numerische Chromosomenaberrationen (Aneuploidie) bei Säugetierzellen. Es gibt keine Anhaltspunkte dafür, dass einer dieser Wirkstoffe andere Schäden an genetischem Material verursacht. Es gibt keine Bedenken hinsichtlich der Karzinogenität. Die bekannten Auswirkungen dieser Fungizide auf die Reproduktion lassen sich durch Interaktion mit den Mikrotubuli des Spindelapparats erklären. Der Mechanismus der Verursachung von Aneuploidie ist sehr gut bekannt und besteht darin, dass die Polymerisation von Tubulin verhindert wird. Dies ist das Protein, das entscheidend ist für die Segregation von Chromosomen während der Zellteilung: dabei kommt es zu keiner Interaktion mit der DNA. Da proliferierende Zellen zahlreiche Kopien von Tubulinmolekülen enthalten, wird bei niedriger Fungizidkonzentration nur eine begrenzte Anzahl Tubulinmoleküle betroffen, so dass keine toxikologisch nachteiligen Wirkungen auftreten. Folglich ist ein klarer Grenzwert für nachteilige Auswirkungen erkennbar und es kann sowohl eine ADI als auch eine AOEL festgelegt werden.
- (5) Nach Artikel 5 Absatz 4 und Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 91/414/EWG kann die Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I von bestimmten Bedingungen und Voraussetzungen abhängig sein. In diesem Fall werden eine Befristung des Aufnahmezeitraums und Beschränkungen bei den zugelassenen Kulturen für erforderlich gehalten. Nach den dem Wissenschaftlichen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit vorgelegten ursprünglichen Maßnahmen sollte der Aufnahmezeitraum auf sieben Jahre befristet werden, damit die Mitgliedstaaten Carbendazim enthaltende Pflanzenschutzmittel, die bereits in Verkehr sind, vorrangig überprüfen können. Um das angestrebte einheitlich hohe Schutzniveau zu gewährleisten, sollte die Aufnahme von Carbendazim in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG auf diejenigen Anwendungen beschränkt werden, die im Rahmen

(1) ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/85/EG der Kommission (ABl. L 293 vom 24.10.2006, S. 3).

(2) ABl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2266/2000 (ABl. L 259 vom 13.10.2000, S. 10).

(3) ABl. L 107 vom 28.4.1994, S. 8. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2230/95 (ABl. L 225 vom 22.9.1995, S. 1).

(4) Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Pflanzen“ (SCP/BENOMY/002 — endg., SCP/CARBEN/002 — endg., SCP/THIOPHAN/002 — endg. 002) vom 23. März 2001 über die Bewertung von Benomyl, Carbendazim und Thiophanat-Methyl im Zusammenhang mit der Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (Stellungnahme vom Wissenschaftlichen Ausschuss „Pflanzen“ am 7. März 2001 angenommen).

- der Bewertung durch die Gemeinschaft tatsächlich geprüft wurden und für die festgestellt wurde, dass die Bedingungen der Richtlinie 91/414/EWG eingehalten werden. Dies beinhaltet, dass andere Anwendungen, die von dieser Bewertung nicht oder nur teilweise abgedeckt werden, erst einer vollständigen Bewertung unterzogen werden müssten, bevor ihre Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG in Betracht gezogen werden könnte. Wegen der Gefährlichkeit von Carbendazim wäre für bestimmte Maßnahmen zur Risikobegrenzung, die die Mitgliedstaaten bei der Erteilung von Zulassungen anzuwenden haben, demnach ein Mindestmaß an Harmonisierung auf Gemeinschaftsebene vorzusehen.
- (6) Nach dem Verfahren der Richtlinie 91/414/EWG entscheidet die Kommission über die Aufnahme neuer Wirkstoffe und legt die Maßnahmen zum Risikomanagement fest. Für die Durchführung, Anwendung und Kontrolle der Maßnahmen zur Begrenzung der Risiken, die von Pflanzenschutzmitteln ausgehen, sind die Mitgliedstaaten zuständig. Mehrere Mitgliedstaaten äußerten Bedenken und sind der Ansicht, dass weitere Beschränkungen erforderlich sind, um das Risiko auf ein Maß zu verringern, das mit dem in der Gemeinschaft angestrebten hohen Schutzniveau vereinbar ist. Es ist Aufgabe eines Risikomanagements, das angemessene Sicherheits- und Schutzniveau festzulegen, um Carbendazim weiterhin herstellen, verkaufen und verwenden zu können.
- (7) Die Kommission hat folglich ihren Standpunkt überprüft. Im Hinblick auf das von der Gemeinschaft angestrebte hohe Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier und eine umweltschonende Entwicklung hält sie es für angebracht, die im Erwägungsgrund 5 genannten Grundsätze durch eine weitere Einschränkung des Aufnahmezeitraums von sieben auf drei Jahre zu ergänzen. Das Risiko wird somit durch eine vorrangige Neubewertung dieses Wirkstoffes weiter verringert.
- (8) Es kann davon ausgegangen werden, dass Carbendazim enthaltende Pflanzenschutzmittel die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 91/414/EWG erfüllen, insbesondere hinsichtlich der geprüften und in dem Beurteilungsbericht der Kommission genannten Anwendungszwecke, sofern geeignete Maßnahmen zur Risikobegrenzung getroffen werden.
- (9) Unbeschadet der Schlussfolgerung, dass davon ausgegangen werden kann, dass Carbendazim enthaltende Pflanzenschutzmittel die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 91/414/EWG erfüllen, ist es angezeigt, weitere Informationen zu bestimmten Aspekten einzuholen. Die Mitgliedstaaten sollten vorschreiben, dass die Zulassungsinhaber Informationen über die Anwendung von Carbendazim und gegebenenfalls Informationen über dessen Auswirkungen auf die Gesundheit von Anwendern vorlegen.
- (10) Wie bei allen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgeführten Stoffen könnte der Status von Carbendazim gemäß Artikel 5 Absatz 5 der genannten Richtlinie angesichts neuer Erkenntnisse überprüft werden. Auch steht die Tatsache, dass die Aufnahme dieses Wirkstoffes zeitlich befristet ist, nicht einer Verlängerung der Aufnahme nach dem in der Richtlinie vorgesehenen Verfahren entgegen.
- (11) Die Erfahrungen, die mit der Aufnahme von im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 bewerteten Wirkstoffen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG bereits gemacht wurden, haben gezeigt, dass bei der Auslegung der Pflichten von Inhabern geltender Zulassungen hinsichtlich des Zugangs zu Daten Probleme auftreten können. Um weitere Schwierigkeiten zu vermeiden, erscheint es notwendig, die Pflichten der Mitgliedstaaten zu erläutern, insbesondere die Pflicht zur Überprüfung, ob der Inhaber einer Zulassung den Zugang zu Unterlagen nachweisen kann, die die Anforderungen des Anhangs II dieser Richtlinie erfüllen. Allerdings erlegt diese Erläuterung in Bezug auf die bislang angenommenen Richtlinien zur Änderung des Anhangs I weder den Mitgliedstaaten noch den Zulassungsinhabern neue Pflichten auf.
- (12) Vor der Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I ist eine angemessene Frist einzuräumen, um es den Mitgliedstaaten und Interessierten zu ermöglichen, sich auf die sich daraus ergebenden neuen Anforderungen vorzubereiten.
- (13) Unbeschadet der in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten Verpflichtungen, die sich aus der Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I ergeben, sollte nach der Aufnahme den Mitgliedstaaten ein Zeitraum von sechs Monaten eingeräumt werden, damit sie die geltenden Zulassungen von Carbendazim enthaltenden Pflanzenschutzmitteln überprüfen, um zu gewährleisten, dass die in der Richtlinie 91/414/EWG, insbesondere in Artikel 13, festgelegten Anforderungen sowie die in Anhang I enthaltenen relevanten Bedingungen erfüllt sind. Die Mitgliedstaaten sollten geltende Zulassungen gegebenenfalls gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 91/414/EWG ändern, ersetzen oder widerrufen. Abweichend von der oben genannten Frist ist für die Übermittlung und Bewertung der vollständigen Unterlagen nach Anhang III für jedes Pflanzenschutzmittel und für jede beabsichtigte Anwendung gemäß den in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten einheitlichen Grundsätzen ein längerer Zeitraum vorzusehen. In Anbetracht der gefährlichen Eigenschaften von Carbendazim sollte die Frist, innerhalb deren die Mitgliedstaaten überprüfen müssen, ob Pflanzenschutzmittel, die Carbendazim als einzigen Wirkstoff oder in Kombination mit anderen zugelassenen Wirkstoffen enthalten, die Bestimmungen von Anhang VI erfüllen, drei Jahre nicht übersteigen.

- (14) Die Richtlinie 91/414/EWG ist daher entsprechend zu ändern.
- (15) Der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hat nicht innerhalb der ihm von seinem Vorsitz gesetzten Frist Stellung genommen, weshalb die Kommission dem Rat einen Vorschlag in Bezug auf diese Maßnahmen übermittelte. Bei Ablauf der Frist gemäß dem zweiten Unterabsatz in Artikel 19 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG hatte der Rat weder den vorgeschlagenen Durchführungsrechtsakt erlassen noch sich gegen den Vorschlag für Durchführungsmaßnahmen ausgesprochen, sodass der vorgeschlagene Durchführungsrechtsakt von der Kommission erlassen wird —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis spätestens 30. Juni 2007 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit und fügen eine Tabelle der Entsprechungen zwischen diesen Vorschriften und der Richtlinie bei.

Sie wenden diese Rechtsvorschriften ab 1. Juli 2007 an.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

Artikel 3

- (1) Die Mitgliedstaaten ändern oder widerrufen gemäß der Richtlinie 91/414/EWG erforderlichenfalls bis 30. Juni 2007

geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Carbendazim als Wirkstoff enthalten. Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Carbendazim erfüllt sind, mit Ausnahme der Bedingungen im Teil B des Eintrags zu diesem Wirkstoff, und ob der Zulassungsinhaber Unterlagen besitzt, die gemäß den Bedingungen des Artikels 13 den Anforderungen des Anhangs II der genannten Richtlinie entsprechen, oder ob er Zugang zu solchen Unterlagen hat.

- (2) Abweichend von Absatz 1 unterziehen die Mitgliedstaaten jedes zugelassene Pflanzenschutzmittel, das Carbendazim enthält, einer Neubewertung nach den einheitlichen Grundsätzen gemäß Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG, basierend auf Unterlagen, die den Anforderungen des Anhangs III dieser Richtlinie genügen, und unter Berücksichtigung des Eintrags in Anhang I Teil B der genannten Richtlinie in Bezug auf Carbendazim. Sie entscheiden auf der Grundlage dieser Bewertung, ob das Pflanzenschutzmittel die Bedingungen gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben b, c, d und e der Richtlinie 91/414/EWG erfüllt.

Nach dieser Bewertung ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten die Zulassung für Carbendazim enthaltende Pflanzenschutzmittel erforderlichenfalls bis spätestens 31. Dezember 2009.

Artikel 4

Diese Richtlinie tritt am 1. Januar 2007 in Kraft.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 11. Dezember 2006

Für die Kommission

Markos KYPRIANOU

Mitglied der Kommission

ANHANG

In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG wird folgender Eintrag am Ende der Tabelle angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
„149	Carbendazim (Stereochemie nicht angegeben) CAS-Nr. 10605-21-7 CIPAC-Nr. 263	Methylbenzimidazol-2-ylcarbammat	980 g/kg	1. Januar 2007	31. Dezember 2009	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Fungizid an folgenden Kulturen dürfen zugelassen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Getreide — Rapssamen — Zuckerrüben — Mais <p>in Dosierungen von höchstens</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,25 kg Wirkstoff/Hektar je Ausbringung bei Getreide und Rapssamen, — 0,075 kg Wirkstoff/Hektar je Ausbringung bei Zuckerrüben, — 0,1 kg Wirkstoff/Hektar je Ausbringung bei Mais. <p>Folgende Anwendungen dürfen nicht zugelassen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ausbringung aus der Luft, — Ausbringung mit tragbaren Rücken- und Handgeräten, weder durch Amateur- noch durch professionelle Anwender, — Anwendungen in Haus- und Kleingärten. <p>Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass alle geeigneten Maßnahmen zur Risikobegrenzung angewandt werden. Besondere Aufmerksamkeit gilt dabei dem Schutz von</p> <ul style="list-style-type: none"> — Wasserorganismen. Zwischen behandelten Flächen und Oberflächengewässern ist ein ausreichender Abstand einzuhalten, der davon abhängig ist, ob Maßnahmen oder Geräte zur Verringerung der Abdrift angewendet werden; — Regenwürmern und anderen Bodenmakroorganismen. Die Zulassungsbedingungen umfassen Maßnahmen zur Risikobegrenzung, die u. a. die Auswahl der am besten geeigneten Kombination von Anzahl und Zeitpunkt der Ausbringungen, die Dosierungen bei der Ausbringung und erforderlichenfalls den Grad der Konzentration des Wirkstoffs betreffen; — Vögeln und Säugetieren. Die Zulassungsbedingungen umfassen Maßnahmen zur Risikobegrenzung, die u. a. die Wahl des richtigen Zeitpunkts für die Ausbringung und die Auswahl derjenigen Formulierungen betreffen, die aufgrund ihrer physikalischen Aufmachung oder des Vorhandenseins von Agenzien, die eine ausreichende Nahungsvermeidung gewährleisten, die Exposition der betreffenden Arten minimieren;

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung Kennnummer	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
						<p>— Anwendern, die geeignete Schutzkleidung tragen müssen. Dazu gehören insbesondere Handschuhe, Overall, Gummistiefel und Gesichtsschutz oder Schutzbrille beim Mischen, Verladen und Ausbringen sowie beim Reinigen der Ausrüstung, sofern die Exposition gegenüber dem Stoff nicht durch Design und Konstruktion der Ausrüstung selbst oder durch Anbringung von Schutzvorrichtungen an der Ausrüstung hindernd verhindert wird.</p> <p>TEIL B</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des Beurteilungsberichts für Carbendazim und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die Zulassungsinhaber spätestens zum 31. Dezember eines jeden Jahres einen Bericht über Auswirkungen auf die Gesundheit von Anwendern vorlegen. Sie können verlangen, dass Angaben wie Absatzzahlen und eine Erhebung über Verwendungsmuster vorgelegt werden, damit ein realistisches Bild der Verwendungsbedingungen und der möglichen toxikologischen Auswirkungen von Carbendazim gezeichnet werden kann.“</p>

(1) Weitere Einzelheiten hinsichtlich der Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind dem Beurteilungsbericht zu entnehmen.