

**KOMISSION DIREKTIIVI 2006/135/EY,**  
**annettu 11 päivänä joulukuuta 2006,**  
**neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta karbendatsiimin sisällyttämiseksi siihen**  
**tehoaineena**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 6 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman ensimmäisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 11 päivänä joulukuuta 1992 annetussa komission asetuksessa (ETY) N:o 3600/92<sup>(2)</sup> vahvistetaan luettelo tehoaineista niiden arviointia ja mahdollista direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämistä varten. Luetteloon kuuluu karbendatsiimi.
- (2) Karbendatsiimin vaikutukset ihmisten terveyteen ja ympäristöön on arvioitu asetuksen (ETY) N:o 3600/92 säännösten mukaisesti ilmoittajien ehdottamien käyttötarkoitusten osalta. Saksa nimettiin esitteleväksi jäsenvaltioksi kasvinsuojeluaineiden tehoaineiden luettelon vahvistamisesta ja esittelijöinä toimivien jäsenvaltioiden nimeämisestä asetuksen (ETY) N:o 3600/92 soveltamiseksi 27 päivänä huhtikuuta 1994 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 933/94<sup>(3)</sup>. Saksa toimitti komissiolle 10 päivänä helmikuuta 1998 asiaa koskevan arviointikertomuksen ja suositukset asetuksen (ETY) N:o 3600/92 7 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (3) Jäsenvaltiot ja komissio ovat tarkastelleet kyseistä arviointikertomusta elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa.

- (4) Karbendatsiimin tarkastelu paljasti useita avoimia kysymyksiä, joihin kasveja käsittelevä tiedekomitea perehtyi. Tiedekomiteaa pyydettiin antamaan lausunto siitä, onko suotavaa vahvistaa hyväksyttävä päiväannos (ADI) ja käyttäjän altistuksen hyväksyttävä raja-arvo (AOEL), kun otetaan huomioon tulokset erityisesti benomyylin, karbendatsiimin ja tiofanaattimetyylin mutageenisuus-, karsinogeenisuus- ja reproduktiotutkimuksista. Komitea<sup>(4)</sup> toteaa, että karbendatsiimi on biologisesti aktiivinen aine, joka on yhteinen kyseisille kolmelle aineelle. Erityisesti benomyyli mutta myös tiofanaattimetyyli metaboloituvat karbendatsiimiksi, ja kaikki kolme ainetta aiheuttavat *in vivo* -altistuksessa kromosomien lukumäärän poikkeamia (aneuploidia) nisäkässoluissa. Ei ole näyttöä siitä, että mikään näistä aineista vahingoittaa muulla tavoin perintöainesta. Karsinogeenisuus ei aiheuta huolta. Näiden sienitautien torjunta-aineiden tunnetut vaikutukset reproduktion osalta ovat selitettävissä vuorovaikutuksella metafaasin sukkularihmaston mikrotubulien kanssa. Aneuploidian aiheutumismekanismi tunnetaan hyvin, ja se koostuu tubuliinin polymeroitumisen inhibitiosta; tubuliini on solunjakautumisen aikana kromosomien segregaatille olennainen proteiini: sillä ei ole vuorovaikutusta DNA:n kanssa. Kun sienitautien torjunta-aineiden pitoisuus on vähäinen, vaikutukset kohdistuvat rajattuun määrään tubuliinimolekyylejä, koska niitä on jakautuvassa solussa useita; näin ollen ei aiheudu toksikologisia ei-toivottuja vaikutuksia. Koska selvä haitaton vaikutustaso on siten tunnistettavissa, sekä hyväksyttävä päiväannos että käyttäjän altistuksen hyväksyttävä raja-arvo voidaan vahvistaa.
- (5) Direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 4 kohdassa ja 6 artiklan 1 kohdassa säädetään, että tehoaineen sisällyttämiselle liitteeseen I voidaan asettaa rajoituksia ja ehtoja. Tässä tapauksessa katsottiin tarpeelliseksi rajoittaa ajanjaksoa, jonka ajaksi aine sisällytetään liitteeseen, samoin kuin sitä, minkä viljelykasvien osalta aineen käyttö sallitaan. Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevälle pysyvälle komitealle esitetyissä alkuperäisissä toimenpiteissä ehdotettiin, että aine voitaisiin sisällyttää liitteeseen enintään seitsemäksi vuodeksi, jotta jäsenvaltiot arvioisivat ensisijaisesti markkinoilla jo olevat karbendatsiimia sisältävät kasvinsuojeluaineet. Jotta vältettäisiin ristiriitojen

<sup>(1)</sup> EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2006/85/EY (EUVL L 293, 24.10.2006, s. 3).

<sup>(2)</sup> EYVL L 366, 15.12.1992, s. 10. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 2266/2000 (EYVL L 259, 13.10.2000, s. 10).

<sup>(3)</sup> EYVL L 107, 28.4.1994, s. 8. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 2230/95 (EYVL L 225, 22.9.1995, s. 1).

<sup>(4)</sup> Kasveja käsittelevän tiedekomitean lausunto (SCP/BENOMY/002 – lopullinen, SCP/CARBEN/002 – lopullinen, SCP/THIOPHAN/002 – lopullinen 002) 23 päivänä maaliskuuta 2001 benomyylin, karbendatsiimin ja tiofanaattimetyylin arvioinnista kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY mukaisesti (kasveja käsittelevän tiedekomitean lausunto 7 päivänä maaliskuuta 2001).

syntyminen tavoiteltuun korkeatasoiseen suojeluun näiden, direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I oli tarkoitus sisällyttää vain ne karbendatsiimin käyttötarkoitukset, joille on tosiasiallisesti tehty yhteisön arviointi ja joiden osalta ehdotettujen käyttötarkoitusten katsottiin vastaavan direktiivin 91/414/ETY vaatimuksia. Tämä merkitsee sitä, että muille käyttötarkoituksille, jotka eivät kokonaisuudessaan kuuluneet tämän arvioinnin piiriin tai kuuluivat siihen vain osittain, oli ensin tehtävä täydellinen arviointi ennen kuin niiden sisällyttämistä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I voitaisiin harkita. Ottaen huomioon karbendatsiimin vaarallinen luonne katsottiin olevan tarpeen huolehtia siitä, että yhteisössä yhdenmukaistetaan vähimmäistasolla ne tietyt riskinhallintatoimenpiteet, joita jäsenvaltioiden on sovellettava lupia myöntäessään.

- (6) Direktiivissä 91/414/ETY vahvistettujen menettelyjen mukaisesti komissio päättää tehoaineiden hyväksymisestä, riskinhallintatoimenpiteiden määrittely mukaan luettuna. Jäsenvaltiot ovat vastuussa kasvinsuojeluaineiden aiheuttamien riskien vähentämiseksi tarkoitettujen toimenpiteiden toteuttamisesta, soveltamisesta ja valvomisesta. Useiden jäsenvaltioiden ilmaiseva huoli heijastelee niiden näkemystä siitä, että lisärajoitukset ovat tarpeen riskin vähentämiseksi hyväksyttäväksi katsottavalle tasolle ja yhteisössä tavoitellun suojelun korkean tason mukaiseksi. Riittävän turvallisuus- ja suojatason vahvistaminen karbendatsiimin tuotannon, kaupan pitämisen ja käytön jatkamista silmällä pitäen kuuluu nykyisin riskinhallinnan alaan.
- (7) Komissio tutki kantaansa uudelleen edellä mainittujen seikkojen pohjalta. Jotta otettaisiin asianmukaisella tavalla huomioon yhteisön pyrkimyksenä oleva ihmisten ja eläinten terveyden suojelun korkea taso ja kestävä ympäristökehitys, komissio katsoi, että johdanto-osan 5 kappaleessa esitettyjen periaatteiden lisäksi on aiheellista lyhentää ajanjaksoa, jonka ajaksi aine sisällytetään liitteeseen, seitsemästä vuodesta kolmeen vuoteen. Tämän toimenpiteen ansiosta mahdollista riskiä voidaan pienentää entisestään, sillä sen avulla varmistetaan tämän aineen uudelleenarvioinnin kuuluvan prioriteetteihin.
- (8) Karbendatsiimia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetyt vaatimukset tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta edellyttäen, että tarvittavia riskinhallintatoimenpiteitä toteutetaan.
- (9) Vaikka päätelmänä onkin, että karbendatsiimia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetyt vaatimukset, on kuitenkin aiheellista hankkia li-

sätietoja tietyistä seikoista. Jäsenvaltioiden olisi vaadittava luvanhaltijoita toimittamaan tietoja karbendatsiimin käytöstä, myös mahdolliset tiedot vaikutuksista käyttäjien terveyteen.

- (10) Kuten kaikkien direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällytettyjen aineiden, myös karbendatsiimin tilannetta voidaan tarkastella esille tulevien uusien tietojen perusteella uudelleen kyseisen direktiivin 5 artiklan 5 kohdan nojalla. Se, että aine ei enää tietyin päivämäärän jälkeen sisälly liitteeseen I, ei estä sisällyttämästä ainetta liitteeseen uudelleen direktiivissä säädettyjen menettelyjen mukaisesti.
- (11) Asetuksen (ETY) N:o 3600/92 puitteissa arvioitujen tehoaineiden sisällyttämisestä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I saatu aiempi kokemus on osoittanut, että voimassa olevien lupien haltijoiden velvollisuuksien tulkinnaassa saattaa syntyä vaikeuksia tietojen saatavuuden osalta. Lisävaikeuksien ehkäisemiseksi näyttää tämän vuoksi olevan tarpeen selkeyttää jäsenvaltioiden velvollisuuksia ja erityisesti velvollisuutta tarkistaa, että luvanhaltija osoittaa kyseisen direktiivin liitteen II vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston saatavuuden. Tällä selvennyksellä ei kuitenkaan aiheuteta jäsenvaltioille tai luvanhaltijoille uusia velvoitteita verrattuna direktiiveihin, joita on tähän mennessä annettu liitteen I muuttamiseksi.
- (12) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen sisällyttämistä liitteeseen I, jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua sisällyttämisestä seuraaviin uusiin vaatimuksiin.
- (13) Ilman, että tehoaineen sisällyttämisellä liitteeseen I rajoitettaisiin direktiivin 91/414/ETY velvoitteiden soveltamista, jäsenvaltioille olisi sisällyttämisen jälkeen annettava kuusi kuukautta karbendatsiimia sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevien voimassa olevien lupien tarkistamiseksi, jotta varmistetaan, että direktiivissä 91/414/ETY ja erityisesti sen 13 artiklassa säädetyt vaatimukset ja liitteessä I vahvistetut ehdot täyttyvät. Jäsenvaltioiden olisi tapauksen mukaan muutettava nykyisiä lupia tai korvattava tai peruutettava ne direktiivin 91/414/ETY säännösten mukaisesti. Edellä esitetystä määräajasta poiketen olisi säädettävä pidemmästä määräajasta kutakin kasvinsuojeluainetta ja kutakin aiotua käyttötarkoitusta koskevan täydellisen, liitteen III mukaisen asiakirja-aineiston jättämistä ja arviointia varten direktiivissä 91/414/ETY säädettyjen yhtenäisten periaatteiden mukaisesti. Kun otetaan huomioon karbendatsiimin vaaralliset ominaisuudet, jäsenvaltioille olisi annettava enintään kolme vuotta aikaa tarkistaa, täyttävätkö karbendatsiimia joko yksinään tai yhdessä muiden sallittujen tehoaineiden kanssa sisältävät kasvinsuojeluaineet liitteen VI määräykset.

- (14) Sen vuoksi direktiiviä 91/414/ETY olisi muutettava.
- (15) Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea ei antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa, ja komissio teki tämän vuoksi neuvostolle ehdotuksen näistä toimenpiteistä. Neuvosto ei ole direktiivin 91/414/ETY 19 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa säädettyssä määräajassa antanut ehdotettua täytäntöönpanosäädöstä eikä ilmoittanut vastustavansa ehdotusta täytäntöönpanotoimenpiteiksi, joten komissio antaa ehdotetun täytäntöönpanosäädöksen,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

*1 artikla*

Muutetaan direktiivin 91/414/ETY liite I tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

*2 artikla*

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan ja julkaistava ne viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2007. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä heinäkuuta 2007.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

*3 artikla*

1. Jäsenvaltioiden on direktiivin 91/414/ETY mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava 30 päivään kesäkuuta

2007 mennessä sellaisia kasvinsuojeluaineita koskevat voimassa olevat luvat, jotka sisältävät karbendatsiimia tehoaineena. Jäsenvaltioiden on kyseiseen päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että karbendatsiimia koskevat mainitun direktiivin liitteen I edellytykset täyttyvät, kyseistä tehoainetta koskevan tekstin B osassa mainittuja edellytyksiä lukuun ottamatta, ja että luvanhaltijalla on mainitun direktiivin liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto tai pääsy sellaiseen mainitun direktiivin 13 artiklan edellytysten mukaisesti.

2. Poiketen 1 kohdasta jäsenvaltioiden on arvioitava tuote uudelleen direktiivin 91/414/ETY liitteessä VI säädettyjen yhteisten periaatteiden mukaisesti ja mainitun direktiivin liitteessä III vahvistetut vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston perusteella kaikkien karbendatsiimia sisältävien sallittujen kasvinsuojeluaineiden osalta ja ottaen huomioon karbendatsiimia koskevan, mainitun direktiivin liitteessä I olevan tekstin B osa. Jäsenvaltioiden on kyseisen arvioinnin perusteella määritettävä, täyttääkö tuote direktiivin 91/414/ETY 4 artiklan 1 kohdan b, c, d ja e alakohdassa vahvistetut edellytykset.

Määrittelemisen jälkeen jäsenvaltioiden on karbendatsiimia sisältävien tuotteiden osalta tarvittaessa muutettava tai peruutettava lupa 31 päivään joulukuuta 2009 mennessä.

*4 artikla*

Tämä direktiivi tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2007.

*5 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 11 päivänä joulukuuta 2006.

*Komission puolesta*  
Markos KYPRIANOU  
*Komission jäsen*

## LIITE

Direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevan taulukon loppuun sisällytettävät tiedot:

Nro	Yleisnimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhkaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Eriytysäännökset
"149	Karbendatsiimi (stereokemia ei määritelty) CAS-numero: 10605-21-7 CIPAC-numero: 263	Metyyliibentsimidatsol-2-yy-likarbamaatti	980 g/kg	1. tammikuuta 2007	31. joulukuuta 2009	<p>A OSA</p> <p>Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta-aineena käyttöön seuraavien viljelykasvien osalta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— viljat</li> <li>— rapsinsiemenet</li> <li>— sokerijuurikas</li> <li>— maissi</li> </ul> <p>enintään seuraavansuuruisina määrinä:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,25 kg tehoainetta hehtaaria kohti käyttökerralla viljojen ja rapsinsiemenen osalta;</li> <li>— 0,075 kg tehoainetta hehtaaria kohti käyttökerralla sokerijuurikkaan osalta;</li> <li>— 0,1 kg tehoainetta hehtaaria kohti käyttökerralla maissin osalta.</li> </ul> <p>Käyttö seuraaviin tarkoituksiin on kiellettyä:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ilmanuiskutus;</li> <li>— selässä tai käsin kannettavissa laitteissa sekä maallikko- että ammattikäyttäjiltä;</li> <li>— kotipuutarhat.</li> </ul> <p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikkia aiheellisia riskinhallintatoimenpiteitä sovelletaan. Eriytistä huomiota on kiinnitettävä seuraavien suojeluun:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— vesieliot. On säilytettävä asianmukainen välimatka käsiteltyjen alueiden ja pintavesialueiden välillä. Tämän välimatkan pituus voi riippua siitä, käytetäänkö aineiden kuluantumista vähentäviä tekniikoita tai laitteita;</li> <li>— lierot ja muut maaperän makro-organismit. Lupaedellytyksiin on sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä – valitaan esim. asianmukaisin käyttökertojen lukumäärän ja käyttökertojen ajoituksen, käytettävien määrien sekä tarvittaessa tehoaineen pitoisuusasteen yhdistelmä;</li> <li>— linnut ja nisäkkäät. Lupaedellytyksiin on sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä, kuten aineen käyttämisen harkittu ajoitus ja sellaisten koostumusten valinta, jotka minimoivat kyseisten lajien altistumisen joko fyysikaalisen olomuotonsa tai sellaisten aineiden ansiosta, jotka takaavat, että eläimet välttävät kyseistä ravintoa riittävästi;</li> </ul>

Nro	Yleisnimi, tunnustenumerot	IUPAC-nimi	Puhkaus (1)	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
						<p>— käyttäjät, joiden on käytettävä asianmukaisia suojavarusteita, eritoten käsineitä, haalareita, kumisappaita ja kasvonsuojusta tai turvalaseja sekoittamisen ja laitteen täyttämisen, käyttämisen ja puhdistamisen aikana, ellei aineelle altistumista ole riittävästi estetty itse laitteiden suunnittelun tai kokoonpanon avulla tai siten, että välimieisiin on kiinnitetty erityisiä suojakomponentteja</p> <p><b>B OSA</b></p> <p>Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon karbendatsiimia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että luvanhaltijat ilmoittavat kunkin vuoden 31 päivään joulukuuta mennessä käyttäjillä ilmenneistä terveysongelmista. Jäsenvaltiot voivat edellyttää myyntitietojen ja käyttötapoja koskevan tutkimuksen kaltaisten tietojen toimittamista, jotta saataisiin realistinen käsitys karbendatsiimin käyttöoloista ja mahdollisesta toksikologisesta vaikutuksesta.”</p>

(1) Lisätietoja tehoaineen tunnuksesta ja määritelmästä annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.