

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/135/EG**av den 11 december 2006****om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för införande av karbendazim som verksamt ämne****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden⁽¹⁾, särskilt artikel 6.1, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 av den 11 december 1992 om närmare bestämmelser för genomförandet av den första etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsprodukter på marknaden⁽²⁾ finns en förteckning över verksamma ämnen som skall bedömas för att eventuellt införas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. I den förteckningen ingår karbendazim.
- (2) Effekterna av karbendazim på människors hälsa och på miljön har bedömts i enlighet med bestämmelserna i förordning (EEG) nr 3600/92 för en rad användningsområden som anmälaren har föreslagit. Enligt kommissionens förordning (EG) nr 933/94 av den 27 april 1994 om fastställande av verksamma ämnen i växtskyddsmedel och om val av rapporterande medlemsstater för genomförandet av kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92⁽³⁾ har Tyskland utsetts till rapporterande medlemsstat. Tyskland lämnade in utvärderingsrapporten och rekommendationer till kommissionen den 10 februari 1998 i enlighet med artikel 7.1 c i förordning (EEG) nr 3600/92.
- (3) Utvärderingsrapporten har granskats av medlemsstaterna och kommissionen i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.
- (4) I samband med granskningen av karbendazim framkom vissa obesvarade frågor som överlämnades till vetenskapliga kommittén för växter. Vetenskapliga kommittén uppmanades att yttra sig över om det var lämpligt att fastställa värden för acceptabelt dagligt intag (ADI) och acceptabel användarexponering (AOEL), särskilt med beaktande av resultaten av mutagenicitets-, carcinogenicitets- och reproduktivitetsstudier avseende benomyl, karbendazim och tiofanatmetyl. Kommittén⁽⁴⁾ noterade att karbendazim är det biologiskt verksamma ämnet i alla tre ämnena. Särskilt benomyl, men också tiofanatmetyl, omvandlas till karbendazim och alla tre ämnena ger upphov till otaliga kromosomavvikelser (aneuploidi) i däggdjursceller vid exponering in vivo. Det finns inga belägg för att något av dessa ämnen skulle kunna ge upphov till någon annan form av skada på det genetiska materialet. Carcinogenicitetsaspekten ger ingen anledning till oro. De kända effekterna av dessa fungicider vid reproduktion kan förklaras genom interaktion med den mitotiska processens mikrotubuler. Den mekanism som framkallar aneuploidi är väl beskriven och består av en inhibering av polymeriseringen av tubulin, som är det protein som krävs för avskiljningen av kromosomer under celledelningen. Någon interaktion med DNA föreligger inte. Eftersom det finns många uppsättningar tubulinmolekyler i celler som förökar sig, kommer det vid en låg fungicidkoncentration att vara ett begränsat antal tubulinmolekyler som berörs, vilket innebär att inga toxiska biverkningar uppstår. Följaktligen finns det en klar nollnivå när det gäller skadeverkningar och det går därför att fastställa värden både för acceptabelt dagligt intag (ADI) och för användarexponering (AOEL).
- (5) Enligt artiklarna 5.4 och 6.1 i direktiv 91/414/EEG får införandet av ett ämne i bilaga I vara förenat med begränsningar och villkor. I detta fall anses begränsningar av införandeperioden och av tillåtna grödor vara nödvändiga. Enligt de ursprungliga bestämmelser som kommissionen föreslog för ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa skulle införandeperioden begränsas till sju år, så att medlemsstaterna skulle prioritera omprövning av växtskyddsmedel som redan fanns på marknaden och som innehöll karbendazim. För att undvika avvikelser från den höga skyddsnivå som eftersträvas var avsikten att införandet i bilaga I till direktiv 91/414/EEG

⁽¹⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2006/85/EG (EUT L 293, 24.10.2006, s. 3).

⁽²⁾ EGT L 366, 15.12.1992, s. 10. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 2266/2000 (EGT L 259, 13.10.2000, s. 10).

⁽³⁾ EGT L 107, 28.4.1994, s. 8. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 2230/95 (EGT L 225, 22.9.1995, s. 1).

⁽⁴⁾ Yttrande från vetenskapliga kommittén för växter (SCP/BENOMY/002 – slutlig, SCP/CARBEN/002 – slutlig, SCP/THIOPHAN/002 – slutlig) av den 23 mars 2001 avseende bedömning av benomyl, karbendazim och tiofanatmetyl i enlighet med rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (yttrandet antogs av vetenskapliga kommittén den 7 mars 2001).

skulle begränsas till de användningsområden för karbendazim som faktiskt ingick i gemenskapens bedömning och där de föreslagna användningsområdena ansågs uppfylla villkoren i direktiv 91/414/EEG. Detta innebär att andra användningsområden, som inte eller bara delvis omfattades av denna bedömning, först måste bli föremål för en fullständig bedömning innan det var möjligt att överväga om de skulle föras in i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Med hänsyn till farorna med karbendazim ansågs det nödvändigt att fastställa minimikrav på harmonisering inom gemenskapen för vissa riskreducerande åtgärder som medlemsstaterna skulle tillämpa när de utfärdade godkännanden.

- (6) I enlighet med förfarandena i direktiv 91/414/EEG skall beslut om godkännande av verksamma ämnen, inklusive bestämmandet av riskhanteringsåtgärder, fattas av kommissionen. Medlemsstaterna bär ansvaret för genomförande, tillämpning och övervakning av åtgärderna för att reducera riskerna växtskyddsmedel. De farhågor som flera medlemsstater har uttryckt avspeglar deras uppfattning att det behövs ytterligare begränsningar för att reducera risken till en nivå som kan betraktas som godtagbar och förenlig med den höga skyddsnivå som eftersträvas i gemenskapen. Att fastställa en lämplig säkerhets- och skyddsnivå vid fortsatt tillverkning, saluföring och användning av karbendazim är nu en riskhanteringsfråga.
- (7) Med hänsyn till ovanstående har kommissionen sett över sin ståndpunkt. För att rätt avspegla den höga nivå på skyddet för djurs och människors hälsa och en hållbar miljö som eftersträvas i gemenskapen anser kommissionen att det är lämpligt att komplettera de principer som anges i skäl 5 med en ytterligare förkortning av införandeperioden till tre år i stället för sju. Detta minskar ytterligare eventuella risker genom att det garanterar att en omprövning av detta ämne prioriteras.
- (8) Växtskyddsmedel som innehåller karbendazim kan antas uppfylla kraven enligt artikel 5.1 a och 5.1 b i direktiv 91/414/EEG när det gäller de användningsområden som har undersökts och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport, under förutsättning att nödvändiga riskreducerande åtgärder vidtas.
- (9) Utan att det påverkar slutsatsen att växtskyddsmedel som innehåller karbendazim kan antas uppfylla de krav som anges i artikel 5.1 a och 5.1 b i direktiv 91/414/EEG, bör ytterligare information inhämtas på vissa specifika punkter. Medlemsstaterna bör ställa krav på att innehavarna av godkännanden lämnar information om hur karbendazim

används och om eventuella hälsoeffekter på dem som hanterar ämnet.

- (10) Liksom för alla andra ämnen i bilaga I till direktiv 91/414/EEG kan gällande status för karbendazim omprövas enligt artikel 5.5 i det direktivet med hänsyn till nya uppgifter som blir tillgängliga. Det faktum att ett slutdatum har angetts för den tid som ämnet är infört i bilaga I hindrar inte heller att införandet förnyas i enlighet med förfarandena i direktivet.
- (11) När verksamma ämnen som bedömts enligt förordning (EEG) nr 3600/92 tidigare har införts i bilaga I till direktiv 91/414/EEG har det visat sig att svårigheter kan uppstå vid tolkningen av de skyldigheter som innehavarna av befintliga godkännanden har när det gäller tillgången till uppgifter. För att undvika ytterligare svårigheter framstår det därför som nödvändigt att klargöra medlemsstaternas skyldigheter, särskilt den att kontrollera att innehavaren av ett godkännande har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till det direktivet. Detta klargörande innebär dock inte att några nya krav ställs på medlemsstaterna eller på innehavarna av godkännanden i förhållande till de direktiv som hittills har antagits om ändring av bilaga I.
- (12) Innan ett verksamt ämne förs in i bilaga I bör medlemsstaterna och berörda parter få en rimlig tidsfrist för att anpassa sig till de nya krav som kommer att följa av införandet.
- (13) Utan att det påverkar de skyldigheter som enligt direktiv 91/414/EEG följer av införandet av ett verksamt ämne i bilaga I, bör medlemsstaterna ges en tidsfrist på sex månader efter införandet för att ompröva befintliga godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller karbendazim i syfte att se till att kraven i direktiv 91/414/EEG, särskilt artikel 13, och de relevanta villkoren i bilaga I är uppfyllda. Medlemsstaterna bör i förekommande fall ändra, ersätta eller återkalla befintliga godkännanden enligt bestämmelserna i direktiv 91/414/EEG. Med avvikelse från ovanstående tidsfrist bör en längre period medges för inlämnande och bedömning av den fullständiga dokumentationen enligt bilaga III för varje växtskyddsmedel och för varje avsett användningsområde i överensstämmelse med de enhetliga principer som anges i direktiv 91/414/EEG. Med hänsyn till de farliga egenskaperna hos karbendazim bör den tid som medlemsstaterna ges att kontrollera huruvida växtskyddsmedel som innehåller karbendazim som enda verksamt ämne eller i kombination med andra godkända verksamma ämnen följer bestämmelserna i bilaga VI inte vara längre än tre år.

- (14) Direktiv 91/414/EEG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (15) Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa avgav inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt, och kommissionen lade därför fram ett förslag för rådet om dessa åtgärder. Vid utgången av den tid som anges i artikel 19.2 andra stycket i direktiv 91/414/EEG hade rådet varken antagit den föreslagna genomförandeakten eller uttalat sig mot förslaget till genomförandeåtgärder, och kommissionen skall därför anta dessa åtgärder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till direktiv 91/414/EEG skall ändras enligt bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

Medlemsstaterna skall anta och senast den 30 juni 2007 offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen tillsammans med en jämförelsetabell för dessa bestämmelser och bestämmelserna i detta direktiv.

De skall tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 juli 2007.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 3

1. Medlemsstaterna skall, i enlighet med direktiv 91/414/EEG, om så krävs ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller karbendazim som verksamt ämne senast den 30 juni 2007. Senast denna dag skall de särskilt ha kontrollerat att de villkor som gäller karbendazim i bilaga I till det direktivet är uppfyllda, med undantag av de villkor i del B som gäller detta verksamma ämne, samt att innehavaren av godkännandet har eller har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till det direktivet i enlighet med villkoren i artikel 13.

2. Med avvikelse från punkt 1 skall medlemsstaterna ta upp varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller karbendazim till ny prövning i enlighet med de enhetliga principer som anges i bilaga VI till direktiv 91/414/EEG, på grundval av dokumentation som uppfyller kraven i bilaga III till det direktivet och med beaktande av del B i den post som gäller karbendazim i bilaga I till samma direktiv. På grundval av denna prövning skall medlemsstaterna fastställa om medlet uppfyller de villkor som anges i artikel 4.1 b, c, d och e i direktiv 91/414/EEG.

Efter detta fastställande skall medlemsstaterna om så krävs ändra eller återkalla godkännanden för medel som innehåller karbendazim senast den 31 december 2009.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den 1 januari 2007.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 11 december 2006.

På kommissionens vägnar

Markos KYPRIANOU

Ledamot av kommissionen

BILAGA

Följande poster skall läggas till i slutet av tabellen i bilaga I till direktiv 91/414/EEG:

Num- mer	Trivialnamn, identifierings- nummersnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
"149	Karbendazim (ospecificerade stereoisomerer) CAS-nr: 10605-21-7 CIPAC-nr: 263	Metylbensimidazol-2-ylkarbamat	980 g/kg	1 januari 2007	31 december 2009	<p>DEL A</p> <p>Får godkännas endast för användning som fungicid på följande grödor:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spannmål — rapsfrön — sockerbeter — majs <p>i mängder som inte får överstiga</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,25 kg verksamt ämne per hektar vid varje behandling av spannmål och rapsfrön, — 0,075 kg verksamt ämne per hektar vid varje behandling av sockerbeter, — 0,1 kg verksamt ämne per hektar vid varje behandling av majs. <p>Följande användningsområden får inte godkännas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — flygbesprutning — ryggspruta och handredskap, vare sig de används av fackmän eller icke-fackmän — privat trädgårdsskötsel <p>Medlemsstaterna skall se till att lämpliga riskreducerande åtgärder vidtas. Särskild uppmärksamhet skall ägnas skyddet av följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Vattenlevande organismer. Ett tillräckligt avstånd skall hållas mellan behandlade områden och yvattenförekomster. Avståndet får variera beroende på om metoder eller anordningar som minskar vindavdriften används eller inte. — Daggmaskar och andra marklevande makroorganismer. Villkoren för godkännande skall omfatta riskreducerade åtgärder, t.ex. val av den lämpligaste kombinationen av antal behandlingar och tidpunkten för dessa, behandlingsfrekvens och, vid behov, koncentrationsgrad av det verksamma ämnet. — Fåglar och däggdjur. Villkoren för godkännande skall omfatta riskreducerade åtgärder, t.ex. en omdömesgill bedömning av lämplig tidpunkt för behandling och val av sådana föreningar som till följd av sina fysiska egenskaper eller förekomsten av agens som garanterar ett tillräckligt skydd minimerar exponeringen för berörda arter.

Num- mer	Trivialnamn, identifika- tionsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
						<p>— Personer som hanterar växtskyddsmedlet. De skall bära lämpliga skyddskläder, särskilt handskar, överdragskläder, gummistövlar och ansiktsskydd eller skyddsglasögon vid blandning, lastning och behandling samt vid rengöring av utrustningen, om inte exponeringen för ämnet i tillräcklig utsträckning kan undvikas genom utrustningens utformning och konstruktion eller genom montering av särskilda skyddsanordningar på utrustningen.</p> <p>DEL B</p> <p>Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om karbendazim, särskilt tilläggen I och II.</p> <p>Medlemsstaterna skall se till att innehavarna av godkännanden senast den 31 december varje år rapporterar om hälsoeffekter på dem som hanterar växtskyddsmedlet. Medlemsstaterna får kräva att uppgifter om försäljning och en undersökning av användningsmönster lämnas så att man kan få en realistisk bild av användningsförhållandena och av eventuella toxikologiska effekter av karbendazim.”</p>

(1) En detaljerad beskrivning av varje verksamt ämne återfinns i granskningsrapporten för ämnet i fråga.