

**FI**

**FI**

**FI**



EUROOPAN KOMISSIO

Bryssel 28.1.2011  
KOM(2011) 27 lopullinen

2011/0012 (NLE)

Ehdotus

## **NEUVOSTON DIREKTIIVI**

**neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta uusimalla karbendatsiimin  
sisällyttäminen siihen tehoaineena**

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

## PERUSTELUT

Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetussa neuvoston direktiivissä 91/414/ETY vahvistetaan kasvinsuojeluaineita koskevien lupien myöntämiseen ja näiden aineiden markkinoille saattamiseen liittyvät yhdenmukaistetut puitteet. Kasvinsuojeluaineina käytettävät tehoaineet arvioidaan ja niille annetaan lupa Euroopan unionin tasolla, minkä jälkeen ne lisätään direktiivin liitteessä I olevaan luetteloon. Yhdenmukaistettuja sääntöjä käyttäen jäsenvaltiot arvioivat tehoaineita sisältävät yksittäiset kasvinsuojeluaineet ja antavat niille luvan.

Direktiivin 5 artiklassa säädetään tehoaineen sisällyttämisestä liitteessä I olevaan luetteloon, kun nykyinen tieteellinen ja tekninen tietämys huomioon ottaen voidaan osoittaa, että kyseiset aineet täyttävät periaatteessa ihmisen terveyteen ja ympäristöön liittyvät turvallisuusvaatimukset. Neuvoston direktiivissä 91/414/ETY säädetään riskiperusteisista päätöksistä, millä tarkoitetaan, että aineen luontaisten ominaisuuksien lisäksi huomioon otetaan myös altistuminen. Tämän vuoksi on mahdollista sisällyttää kyseisen direktiivin liitteeseen I vaarallinen aine sillä edellytyksellä, että sille altistuminen rajoitetaan tasolle, jota voidaan pitää hyväksyttävänä.

Karbendatsiimi on aine, joka sisällytettiin liitteeseen komission direktiivillä 2006/135/EY pitkällisten keskustelujen tuloksena ja sen jälkeen, kun asiaa oli käsitelty neuvostossa. Aine on kiistanalainen sen luontaisten ominaisuuksien (mutageenisuus ja lisääntymismyrkyllisyys) vuoksi, joten se sisällyttäminen liitteeseen tapahtui erittäin tiukoin edellytyksin ja aikarajoin (3 vuotta tavanomaisten 10 vuoden sijaan). Kun uutta kasvinsuojeluaineasetusta – eli asetusta (EY) N:o 1107/2009 – aletaan soveltaa, tämän tyyppisille aineille ei enää voida myöntää lupia.

Ilmoittaja on esittänyt nyt voimassa olevan lainsäädännön pohjalta uusimispyynnön. Teollisuuden toimittamat karbendatsiimia koskevat tiedot on aluksi arvioinut esittelijänä toimiva jäsenvaltio eli tässä tapauksessa Saksa ja tämän jälkeen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen. Kumpikin päätteli, että aineella saattaa olla hyväksyttäviä käyttöjä.

Tehdyistä tutkimuksista on käynyt ilmi, että karbendatsiimia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan olettaa täyttävän edelleen direktiivin 91/414/ETY edellytykset sillä edellytyksellä, että riittäviä riskinhallintatoimenpiteitä sovelletaan ja nykyistä rajoittavaa toimintatapaa jatketaan, jotta unionin valitsema korkeatasoinen ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojele voidaan saavuttaa.

Tämän vuoksi ehdotettiin kyseisen aineen ehdollista sisällyttämistä luetteloon seuraavin varauksin:

- aineen käytön rajoittaminen ainoastaan sellaisten viljelykasvien kasvinsuojeluvalmisteisiin, joita on tuloksellisesti tarkasteltu unionin suorittaman arvioinnin aikana. Karbendatsiimia ehdotetaan sallittavaksi ainoastaan sienimyrkkinä viljoille, rapsinsiemenille, sokeri- ja rehujuurikkaalle sekä maissille;
- käyttömäärän osalta rajoituksia, jotta varmistetaan vähäinen ympäristövaikutus ja altistus;

- tiukat unionin tasolla vahvistettavat riskinhallintatoimenpiteet, jotka ovat jäsenvaltioille pakollisia;
- lupien voimassaolon rajoittaminen 3,5 vuoteen tavanomaisen 10 vuoden sijaan;
- biosidikäyttöä varten toimitettujen tietojen tarkka arviointi ja useiden myrkyllisyyttä koskevien julkisesti saatavilla olevien tutkimusten lisätarkastelu; nämä voivat kielteisten tekijöiden ilmetessä johtaa luetteloon sisällyttämisen uuteen tarkasteluun;
- ilmoittajalta vaadittava vahvistavien tietojen toimittaminen, jotta voidaan lisätä varmuutta tietyillä arviointiprosessin aikana todetuilla aloilla.

Tarkastelukertomus ja direktiiviluonnos toimitettiin 23. marraskuuta 2010 elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevälle pysyvälle komitealle. Äänestyksen tulos oli seuraava:

- 13 jäsenvaltiota äänesti puolesta (156 ääntä)
- 13 jäsenvaltiota äänesti vastaan (160 ääntä)
- 1 jäsenvaltio pidättyi äänestämästä (29 ääntä).

Komitea ei antanut määräenemmistöllä lausuntoa komission toimittamasta luonnoksesta.

Komission edellytettiin näin ollen direktiivin 91/414/ETY 19 artiklan ja neuvoston päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan nojalla toimittavan neuvostolle ehdotuksen toteutettavista toimenpiteistä, ja neuvostolla on kolme kuukautta aikaa tehdä päätös määräenemmistöllä.

Direktiiviluonnosta ei anneta Euroopan parlamentin tarkasteltavaksi (neuvoston päätöksen 1999/468/EY 8 artikla).

Ehdotus

## NEUVOSTON DIREKTIIVI

### neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta uusimalla karbendatsiimin sisällyttäminen siihen tehoaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

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) Karbendatsiimin direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämisen voimassaolo päättyy 13 päivänä kesäkuuta 2011.
- (2) Tehoaineen sisällyttäminen voidaan pyynnöstä uusia enintään 10 vuoden pituiseksi ajanjaksoksi. Komissio vastaanotti hakijalta 6 päivänä elokuuta 2007 mainitunlaisen ilmoituksen, jossa pyydetään kyseisen tehoaineen sisällyttämisen uusimista.
- (3) Hakija toimitti 10 päivänä tammikuuta 2008 esittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle eli Saksalle tiedot, jotka tukevat sen hakemusta karbendatsiimin sisällyttämisen uusimiseksi.
- (4) Esittelijänä toimiva jäsenvaltio laati luonnoksen uudelleenarviointikertomukseksi, josta hakija esitti huomautuksia 13 päivänä toukokuuta 2009, ja kertomuksen valmistuttua se toimitettiin hakijalle ja komissiolle 24 päivänä heinäkuuta 2009. Kyseisen aineen arvioinnin lisäksi kertomus sisältää luettelon tutkimuksista, joita esittelevä jäsenvaltio on käyttänyt arviointinsa pohjana.
- (5) Komissio välitti luonnoksen uudelleenarviointikertomukseksi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja jäsenvaltioille 28 päivänä heinäkuuta 2009, jotta ne voisivat esittää huomautuksia.
- (6) Komission pyynnöstä jäsenvaltiot ja elintarviketurvallisuusviranomainen tekivät vertaisarvioinnin luonnoksesta uudelleenarviointikertomukseksi, ja hakija esitti huomautuksia 14 päivänä joulukuuta 2009. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti

---

<sup>1</sup> EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.

komissiolle lausuntonsa<sup>2</sup> karbendatsiimin riskinarviointia koskevasta vertaisarvioinnista 30 päivänä huhtikuuta 2010. Kun hakijalle oli annettu mahdollisuus esittää huomautuksia ja sen 31 päivänä toukokuuta 2010 antamat huomautukset oli otettu huomioon, luonnos uudelleenarviointikertomukseksi ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmät toimitettiin jäsenvaltioille ja komissiolle elintarviketekijä ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja ne annettiin lopullisesti 23 päivänä marraskuuta 2010 karbendatsiimia koskevana komission tarkastelukertomuksena.

- (7) Tehdyistä tutkimuksista on käynyt ilmi, että karbendatsiimia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan olettaa täyttävän edelleen direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetyt edellytykset tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen on aiheellista uusia karbendatsiimin sisällyttäminen direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sen varmistamiseksi, että kyseistä tehoainetta sisältäville kasvinsuojeluaineille voidaan edelleen myöntää lupa, jos ne vastaavat mainitun direktiivin vaatimuksia. Ensimmäisellä liitteeseen sisällyttämiskerralla hyväksytyjen käyttötarkoitusten lisäksi hakija esittää uusimisasiakirjoissaan näyttöä, joka tukee käyttöä rehujuurikkaaseen. Kun otetaan huomioon hakijan toimittamat lisätiedot, käyttö rehujuurikkaaseen olisi lisättävä luetteloon sallituista käyttötarkoituksista.
- (8) Direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 4 kohdassa säädetään, että tehoaineen sisällyttämiselle liitteeseen I voidaan asettaa rajoituksia. Jotta otettaisiin asianmukaisella tavalla huomioon unionin pyrkimyksenä oleva ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelun korkea taso, on tarpeen rajoittaa karbendatsiimin käyttötarkoituksia ainoastaan niihin, joille on tosiasiallisesti tehty arviointi ja joiden katsottiin vastaavan direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan vaatimuksia. Tämä merkitsee sitä, että käyttötarkoituksille, jotka eivät ole mainitun direktiivin liitteessä I annetussa luettelossa, ei voida myöntää lupaa, ellei niitä ensin lisätä kyseiseen luetteloon. On aiheellista asettaa enimmäisrajat kahdelle kaupallisesti valmistetussa karbendatsiimissa esiintyvälle merkittävälle epäpuhtaudelle; nämä ovat 2-amino-3-hydroksifenatsiini (AHP) ja 2,3-diaminofenatsiini (DAP).
- (9) Rajoittamatta johdanto-osan 8 kappaleessa esitetyn päätelmän soveltamista on asianmukaista hankkia lisätietoja tietyistä seikoista. Direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 1 kohdassa säädetään, että tehoaineen sisällyttämiselle liitteeseen I voidaan asettaa ehtoja. Tämän vuoksi on aiheellista edellyttää, että hakija toimittaa lisätietoja, jotka koskevat aerobista hajoamista maaperässä, pitkän aikavälin riskejä linnuille ja kolmannen epäpuhtauden, johon luottamuksellisuuteen liittyvistä syistä viitataan nimityksellä AEF037197, merkitystä. Lisäksi olisi vaadittava, että hakija tarkastelee 16 päivänä heinäkuuta 2009 annetun uudelleenarviointikertomuksen luonnokseen sisältyvässä luettelossa olevia tutkimuksia (Volume 1, Level 4 ”Further information”, s. 155–157).
- (10) Useat jäsenvaltiot ovat tuoneet ilmi huolensa tämän aineen vaaraprofilista. Vastaavia huolia ilmaistiin ensimmäisen luetteloon sisällyttämisen yhteydessä. Uusimisasiakirjat perustuvat osittain myrkyllisyystietoihin, joita käytettiin arvioitaessa asiakirja-aineistoa, joka tästä aineesta toimitettiin ensimmäistä luetteloon sisällyttämistä varten.

---

<sup>2</sup> European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance carbendazim EFSA Journal 2010; 8(5):1598.

Alkuperäinen luetteloon sisällyttäminen oli rajattu kolmeen vuoteen.<sup>3</sup> Olisi myös otettava huomioon kasvava yhteisymmärrys siitä, että on tarpeen varmistaa ihmisten ja eläinten terveyden suojelun korkea taso ja kestävä ympäristökehitys. Tämän vuoksi on aiheellista rajoittaa liitteeseen sisällyttämisen uusimiskausi kolmeen ja puoleen vuoteen.

- (11) Kaikkien muidenkin direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällytettyjen aineiden tavoin myös karbendatsiimin asemaa voitaisiin tarkastella uudelleen kyseisen direktiivin 5 artiklan 5 kohdan mukaisesti uusien esille tulevien tietojen valossa; näitä voidaan saada parhaillaan käynnissä olevasta arvioinnista, joka tehdään biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16 päivänä helmikuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY<sup>4</sup> puitteissa, sekä aihetta koskevan tieteellisen kirjallisuuden tarkastelusta.
- (12) Kohtuullinen määräaika on tarpeen, ennen kuin tehoaineen sisällyttäminen direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I uusitaan, jotta jäsenvaltiot ja asianomaiset osapuolet voivat valmistautua uusimisesta johtuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (13) Rajoittamatta direktiivin 91/414/ETY mukaisten velvoitteiden soveltamista sen jälkeen, kun tehoaineen sisällyttäminen direktiivin liitteeseen I uusitaan, jäsenvaltioilla olisi uusimisen jälkeen oltava kuusi kuukautta aikaa tarkistaa karbendatsiimia sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat sen varmistamiseksi, että direktiivissä 91/414/ETY ja erityisesti sen 13 artiklassa säädetyt vaatimukset sekä sen liitteessä I vahvistetut ehdot täyttyvät edelleen. Jäsenvaltioiden olisi tapauksen mukaan uusittava ja tarvittaessa muutettava luvat tai jätettävä ne uusimatta. Mainitusta määräajasta poiketen olisi säädettävä pidemmästä määräajasta kutakin kasvinsuojeluainetta ja kutakin aiottua käyttötarkoitusta koskevan täydellisen, liitteessä III tarkoitetun asiakirja-aineiston päivityksen jättämistä ja arviointia varten direktiivissä 91/414/ETY säädettyjen yhtenäisten periaatteiden mukaisesti.
- (14) Sen vuoksi direktiiviä 91/414/ETY olisi muutettava.
- (15) Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

#### *1 artikla*

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

#### *2 artikla*

Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 30 päivänä marraskuuta 2011. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja

---

<sup>3</sup> Komission direktiivi 2006/135/EY, annettu 11 päivänä joulukuuta 2006, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta karbendatsiimin sisällyttämiseksi siihen tehoaineena, EUVL L 349, s. 37.

<sup>4</sup> EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.

tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä joulukuuta 2011.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säännöksissä 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 viimeistään 1 päivänä joulukuuta 2011 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 tai luvanhaltijan saatavilla on mainitun direktiivin liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto mainitun direktiivin 13 artiklan edellytysten mukaisesti.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on tarvittaessa arvioitava uudelleen kaikki sallitut kasvinsuojeluaineet, jotka sisältävät karbendatsiimia joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki on sisällytetty direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I viimeistään 1 päivänä kesäkuuta 2011; arviointi on suoritettava tieteellisen ja teknisen tietämyksen kehityksen huomioon ottamiseksi ja direktiivin 91/414/ETY liitteessä VI säädettyjen yhtenäisten periaatteiden mukaisesti, mainitun direktiivin liitteessä III vahvistetut vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston perusteella ja ottaen huomioon mainitun direktiivin liitteessä I olevan karbendatsiimia koskevan tekstin B osa. Jäsenvaltioiden on kyseisen arvioinnin perusteella määritettävä, täyttääkö tuote yhä direktiivin 91/414/ETY 4 artiklan 1 kohdan b, c, d ja e alakohdassa vahvistetut edellytykset. Tämän määritettyään jäsenvaltioiden on tarvittaessa muutettava tai peruutettava lupa viimeistään 1 päivänä joulukuuta 2013.

### *4 artikla*

Tämä direktiivi tulee voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2011.

### *5 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä

*Neuvoston puolesta  
Puheenjohtaja*



## LIITE

**Korvataan direktiivin 91/414/ETY liitteessä I oleva rivi 149 seuraavasti:**

»

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus <sup>5</sup>	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
149	Karbendatsiimi CAS-nro 10605-21-7 CIPAC-nro: 263	Metyylibentsimidatsol- 2-yylikarbamaatti	≥ 980 g/kg Merkitykselliset epäpuhtaudet 2-amino-3- hydroksifenatsiini (AHP): enintään 0,0005 g/kg 2,3- diaminofenatsiini (DAP): enintään 0,003 g/kg	1. kesäkuuta 2011	30. marraskuuta 2014.	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan sienitautien torjunta- aineena käyttöön seuraavien viljelykasvien osalta: - viljat - rapsinsiemenet - sokeri- ja rehujuurikas - maissi enintään seuraavansuuruisina määrinä: - 0,25 kg tehoainetta hehtaaria kohti käyttökerralla viljojen ja rapsinsiemien osalta; - 0,075 kg tehoainetta hehtaaria kohti käyttökerralla sokeri- ja rehujuurikkaan osalta; - 0,1 kg tehoainetta hehtaaria kohti käyttökerralla maissin osalta. Käyttö seuraaviin tarkoituksiin on kiellettävä: - ilmaruiskutus - selässä tai käsin kannettavissa laitteissa sekä maallikko- että ammattikäyttäjiltä;

<sup>5</sup> Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja määritelmästä annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus <sup>5</sup>	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
						<p>- kotipuutarhanhoito.</p> <p>Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikkia aiheellisia riskinhallintatoimenpiteitä sovelletaan. Erityistä huomiota on kiinnitettävä seuraavien suojelemaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- vesieliöt. Soveltuvia kulkeuman lievitämis-toimenpiteitä on sovellettava, jotta minimoidaan pintavesien altistuminen. Tähän pitäisi sisällyttää määrätisyyden pitäminen käsiteltyjen alueiden ja pintavesistöjen välillä joko pelkästään tai yhdistettynä kulkeumaa rajoittaviin tekniikoihin tai välineisiin;</li> <li>- lierot ja muut maaperän makro-organismit. Lupaedellytyksiin kuuluu riskinhallintatoimenpiteitä – valitaan esim. asianmukaisin käyttökertojen lukumäärän ja käyttökertojen ajoituksen sekä tarvittaessa tehoaineen pitoisuusasteen yhdistelmä;</li> <li>- linnut (pitkän aikavälin riski). Erityisiä käyttötarkoituksia koskevan riskinarvioinnin tulosten mukaisesti kohdennetut altistumista lievittävät toimenpiteet voivat tulla tarpeellisiksi;</li> <li>- käyttäjät, joiden on käytettävä soveltuvia suojarusteita, eritoten käsineitä, haalareita, kumisaappaita ja kasvonsuojusta tai turvalaseja sekoittamisen ja laitteen täyttämisen, käyttämisen ja puhdistamisen aikana, jolleivät itse laitteen muotoilu ja rakenne tai laitteeseen asennettavat erityiset suojakomponentit riittävästi ehkäise aineelle altistumista.</li> </ul> <p>B OSA</p> <p>Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon</p>

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus <sup>5</sup>	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättämispäivä	Erityissäännökset
						<p>karbendatsiimia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Kyseisten jäsenvaltioiden on edellytettävä, että hakija toimittaa komissiolle seuraavat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- viimeistään 1. joulukuuta 2011 tiedot epäpuhtauden AEF037197 myrkyllisyyden ja ekotoksisuuden merkityksestä;</li> <li>- viimeistään 1. kesäkuuta 2012 tarkastelu, joka koskee 16. heinäkuuta 2009 annetun uudelleenarviointikertomuksen luonnokseen sisältyvässä luettelossa olevia tutkimuksia (Volume 1, Level 4 "Further information", s. 155–157).;</li> <li>- viimeistään 1. heinäkuuta 2013 tiedot päätyemisestä ja käyttäytymisestä (aerobisen hajoamisen reitti maaperässä) sekä pitkän aikavälin riskeistä linnuille.”</li> </ul>