



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 13.6.2006  
COM(2006) 291 definitief

Voorstel voor een

**RICHTLIJN VAN DE RAAD**

**tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG teneinde carbendazim op te nemen als werkzame stof**

(door de Commissie ingediend)

## TOELICHTING

Dit ontwerp-voorstel voor een richtlijn van de Raad betreft de opneming, onder strikte voorwaarden, van carbendazim als werkzame stof in de positieve lijst (bijlage I) van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen.

Met Richtlijn 91/414/EEG is een geharmoniseerd kader tot stand gebracht voor de toelating en het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen. Voor gewasbeschermingsmiddelen bedoelde werkzame stoffen worden op communautair niveau geëvalueerd en toegelaten en vervolgens in bijlage I bij die richtlijn opgenomen. De afzonderlijke gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen bevatten, worden volgens geharmoniseerde voorschriften door de lidstaten geëvalueerd en toegelaten.

De door de industrie verstrekte gegevens zijn in eerste instantie geëvalueerd door een als rapporteur optredende lidstaat, in dit geval Duitsland, en vervolgens aan de hand van het ontwerp-evaluatieverslag door de Commissie en alle lidstaten bestudeerd in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.

Aan de opneming in bijlage I is gezien het gevaarlijke profiel van de stof de voorwaarde verbonden dat deze alleen gebruikt mag worden voor de gewassen die bij de communautaire evaluatie in beschouwing zijn genomen en waarvoor het gebruik naar verwachting aanvaardbaar zal zijn, mits er strikte risicobeperkende maatregelen worden getroffen.

De ontwerp-richtlijn is op 3 maart 2006 aan het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid voorgelegd.

9 lidstaten (117 stemmen) stemden vóór,  
14 lidstaten (168 stemmen) stemden tegen en  
2 lidstaten (36 stemmen) hebben zich onthouden.

Het comité heeft geen advies uitgebracht. Daarom moet de Commissie krachtens artikel 19 van Richtlijn 91/414/EEG en overeenkomstig artikel 5 van Besluit 1999/468/EG van de Raad nu een voorstel betreffende de te nemen maatregelen indienen bij de Raad, die drie maanden de tijd heeft om daarover met gekwalificeerde meerderheid een besluit te nemen.

Het recht van controle van het Europees Parlement (artikel 8 van Besluit 1999/468/EG) is op deze ontwerp-richtlijn niet van toepassing.

Voorstel voor een

## **RICHTLIJN VAN DE RAAD**

### **tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG teneinde carbendazim op te nemen als werkzame stof**

**(Voor de EER relevante tekst)**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen<sup>1</sup>, en met name op artikel 6, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EEG) nr. 3600/92 van de Commissie van 11 december 1992 houdende bepalingen voor de uitvoering van de eerste fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen<sup>2</sup> is een lijst vastgesteld van werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op hun opname in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG. Carbendazim is in die lijst opgenomen.
- (2) De uitwerking van carbendazim op de menselijke gezondheid en het milieueffect van deze stof zijn overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 3600/92 beoordeeld voor een aantal door de kennisgever voorgestelde toepassingen. Bij Verordening (EG) nr. 933/94 van de Commissie van 27 april 1994 houdende vaststelling van de werkzame stoffen van gewasbeschermingsmiddelen en aanwijzing van de als rapporteur optredende lidstaten voor de uitvoering van Verordening (EEG) nr. 3600/92<sup>3</sup> is Duitsland aangewezen als rapporterende lidstaat. Duitsland heeft op 10 februari 1998 overeenkomstig artikel 7, lid 1, onder c), van Verordening (EEG) nr. 3600/92 het betrokken evaluatieverslag met aanbevelingen bij de Commissie ingediend.
- (3) Het evaluatieverslag is door de lidstaten en de Commissie onderzocht in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.

---

<sup>1</sup> PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn ... van de Commissie (PB L ... van ..., blz. ...).

<sup>2</sup> PB L 366 van 15.12.1992, blz. 10. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2266/2000 (PB L 259 van 13.10.2000, blz. 10).

<sup>3</sup> PB L 107 van 28.4.1994, blz. 8. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2230/95 (PB L 225 van 22.9.1995, blz. 1).

- (4) Bij het onderzoek van carbendazim zijn enkele vragen naar voren gekomen waarover het Wetenschappelijk Comité voor planten zich heeft gebogen. Aan het wetenschappelijk comité werd gevraagd of het wenselijk is om een aanvaardbare dagelijkse dosis (ADI) en een aanvaardbaar niveau van blootstelling van de toediener (AOEL) vast te stellen, in het bijzonder met betrekking tot de resultaten van de mutageniteits-, carcinogeniteits- en reproductiestudies voor benomyl, carbendazim en thiofanaat-methyl. Het wetenschappelijk comité<sup>4</sup> heeft vastgesteld dat voor deze drie stoffen carbendazim de gemeenschappelijke biologisch werkzame stof is. Vooral benomyl, maar ook thiofanaat-methyl, wordt gemetaboliseerd tot carbendazim en deze drie stoffen veroorzaken numerieke chromosoomafwijkingen (aneuploidie) in zoogdiercellen die in vivo zijn blootgesteld. Er zijn geen aanwijzingen dat deze stoffen het genetisch materiaal op andere manieren beschadigen. Carcinogeniteit vormt geen probleem. De bekende effecten van deze fungiciden op de voortplanting kunnen worden verklaard door de interactie met de microtubuli van de spoelfiguur. Het mechanisme dat aneuploidie veroorzaakt is goed bekend en verhindert de polymerisatie van tubuline, het eiwit dat nodig is voor de scheiding van de chromosomen tijdens de celdeling; er is geen interactie met DNA. Aangezien in delende cellen meerdere exemplaren van tubulinemoleculen aanwezig zijn, wordt bij een lage concentratie aan fungiciden een beperkt aantal tubulinemoleculen aangetast en treden er dus geen schadelijke toxicologische effecten op. Daarom is er een duidelijk niveau zonder schadelijke effecten te onderkennen en kan zowel een ADI als een AOEL worden vastgesteld.
- (5) Uit de verschillende onderzoeken is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die carbendazim bevatten, voor de toepassingen waarvoor zij zijn onderzocht en die zijn opgenomen in het evaluatieverslag van de Commissie, zullen voldoen aan de in artikel 5, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 91/414/EEG gestelde eisen, mits passende risicobeperkende maatregelen worden genomen. Omdat carbendazim een gevaarlijke stof is, mag het niet zonder enige beperking worden gebruikt. Er is met name ongerustheid over de intrinsieke toxische effecten ervan. Hoewel er wetenschappelijke overeenstemming bestaat over de gevaren van carbendazim, kan er verschil van inzicht zijn over de risico's. Dit is eerder een kwestie van risicobeheer dan van wetenschap en is afhankelijk van de hoogte van het risico dat voor een bepaalde samenleving aanvaardbaar is. Ter verwezenlijking van het in de Gemeenschap gekozen hoge niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu moeten risicobeperkende maatregelen verplicht worden gesteld.

---

<sup>4</sup> Advies van het Wetenschappelijk Comité voor planten (SCP/BENOMY/002 final, SCP/CARBEN/002 final, SCP/THIOPHAN/002 final 002) van 23 maart 2001 met betrekking tot de evaluatie van benomyl, carbendazim en thiofanaat-methyl in het kader van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (op 7 maart 2001 door het Wetenschappelijk Comité voor planten goedgekeurd).

- (6) In artikel 5, lid 4, en artikel 6, lid 1, van Richtlijn 91/414/EEG wordt bepaald dat aan de opnemingsperiode van een werkzame stof in bijlage I beperkingen en voorwaarden kunnen worden verbonden. In dit geval lijken beperkingen ten aanzien van de opnemingsperiode en de gewassen waarvoor het product is toegelaten noodzakelijk. De beperking ten aanzien van de opnemingsperiode betekent dat de lidstaten prioriteit zullen geven aan het onderzoeken van gewasbeschermingsmiddelen die carbendazim bevatten en die al in de handel zijn. Om discrepanties in het gewenste hoge beschermingsniveau te vermijden moet de opnemingsperiode van carbendazim in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG worden beperkt tot toepassingen die al door de Gemeenschap zijn geëvalueerd en die worden geacht aan de voorwaarden van Richtlijn 91/414/EEG te voldoen. Dit betekent dat andere toepassingen, die niet of slechts gedeeltelijk zijn geëvalueerd, pas in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG kunnen worden opgenomen als zij volledig zijn geëvalueerd. Ten slotte dient er wegens de gevaren van carbendazim te worden gezorgd voor een minimum aan harmonisatie op communautair niveau van bepaalde risicobeperkende maatregelen die door de lidstaten bij de verlening van toelatingen moeten worden getroffen.
- (7) De risicobeperkende maatregelen in deze richtlijn worden afdoende geacht om de aan het gebruik van de stof verbonden risico's tot een aanvaardbaar niveau te beperken.
- (8) Daar het mogelijk lijkt adequate risicobeperkende maatregelen vast te stellen, die in welomschreven situaties en onder strenge voorwaarden moeten worden toegepast, zou het niet evenredig zijn de opnemingsperiode van deze werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG te weigeren.
- (9) Onverminderd de conclusie dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die carbendazim bevatten, aan de eisen van artikel 5, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 91/414/EEG voldoen, moeten er over bepaalde specifieke punten nadere gegevens worden verkregen. De lidstaten moeten van de houders van een toelating verlangen dat zij informatie over het gebruik van carbendazim verstrekken, waaronder ook informatie over de gevolgen voor de gezondheid van de gebruiker.
- (10) Zoals voor alle in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen stoffen kan de status van carbendazim krachtens artikel 5, lid 5, van die richtlijn opnieuw worden bekeken wanneer nieuwe gegevens beschikbaar komen.
- (11) Bij eerdere opnemingen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van werkzame stoffen die in het kader van Verordening (EEG) nr. 3600/92 zijn onderzocht, is gebleken dat de interpretatie van de verplichtingen van houders van bestaande toelatingen wat de toegang tot gegevens betreft tot problemen kan leiden. Om verdere problemen te voorkomen, moeten de verplichtingen van de lidstaten daarom worden verduidelijkt, en met name de plicht om te verifiëren of de houder van een toelating toegang tot een dossier verschaft dat aan de vereisten van bijlage II bij die richtlijn voldoet. Deze verduidelijking legt de lidstaten of de houders van toelatingen echter ten opzichte van de tot nu toe goedgekeurde richtlijnen tot wijziging van bijlage I geen nieuwe verplichtingen op.

- (12) Er moet worden voorzien in een redelijke termijn voordat een werkzame stof in bijlage I wordt opgenomen, zodat de lidstaten en de belanghebbende partijen zich kunnen voorbereiden op de nieuwe eisen die uit de opneming voortvloeien.
- (13) Onverminderd de verplichtingen, zoals vastgelegd in Richtlijn 91/414/EEG, ten gevolge van de opneming van een werkzame stof in bijlage I, moeten de lidstaten na de opneming zes maanden de tijd krijgen om de bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die carbendazim bevatten, opnieuw te onderzoeken en ervoor te zorgen dat aan de voorwaarden van Richtlijn 91/414/EEG, met name in artikel 13 en bijlage I, is voldaan. De lidstaten moeten de bestaande toelatingen al naar het geval wijzigen, vervangen of intrekken overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG. In afwijking van bovenstaand tijdsbestek moet een langere termijn worden vastgesteld voor de indiening en beoordeling van het volledige dossier conform bijlage III bij Richtlijn 91/414/EEG voor elk gewasbeschermingsmiddel en elke beoogde toepassing overeenkomstig de in die richtlijn vastgestelde uniforme beginselen. Gezien de gevaarlijke eigenschappen van carbendazim mag de periode die de lidstaten krijgen om na te gaan of de gewasbeschermingsmiddelen die carbendazim als enige werkzame stof dan wel in combinatie met andere toegelaten werkzame stoffen bevatten aan de bepalingen van bijlage VI voldoen, niet langer duren dan drie jaar.
- (14) Richtlijn 91/414/EEG moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (15) Het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid heeft binnen de door zijn voorzitter vastgestelde termijn geen advies uitgebracht,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

Bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

#### *Artikel 2*

De lidstaten dienen uiterlijk op 30 juni 2007 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 1 juli 2007.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

### *Artikel 3*

1. De lidstaten moeten, overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG, zo nodig bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die carbendazim als werkzame stof bevatten, uiterlijk op 30 juni 2007 wijzigen of intrekken. Uiterlijk op die datum verifiëren zij met name of aan de voorwaarden van bijlage I bij die richtlijn met betrekking tot carbendazim is voldaan, met uitzondering van de voorwaarden in deel B van de tekst betreffende die werkzame stof, en of de houder van de toelating in het bezit is van of toegang heeft tot een dossier dat overeenkomstig artikel 13 van die richtlijn aan de eisen van bijlage II bij die richtlijn voldoet.
2. In afwijking van lid 1 voeren de lidstaten op basis van een dossier conform bijlage III bij Richtlijn 91/414/EEG en rekening houdend met deel B van de tekst betreffende carbendazim in bijlage I bij die richtlijn, overeenkomstig de uniforme beginselen in bijlage VI bij die richtlijn een nieuwe evaluatie uit voor elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat carbendazim bevat. Aan de hand van die evaluatie bepalen zij of het gewasbeschermingsmiddel voldoet aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, onder b), c), d) en e), van die richtlijn.

Vervolgens zorgen de lidstaten ervoor dat de toelating van gewasbeschermingsmiddelen die flusilazool bevatten indien nodig uiterlijk op 31 december 2009 wordt gewijzigd of ingetrokken.

### *Artikel 4*

Deze richtlijn treedt in werking op 1 januari 2007.

### *Artikel 5*

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, op

*Voor de Raad  
De Voorzitter*

## BIJLAGE

Aan de tabel in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wordt de volgende tekst toegevoegd:

"Nr.	Benaming, identificatie-nummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid <sup>5</sup>	Inwerking-treding	Geldigheids-duur	Specifieke bepalingen
XX	Carbendazim (niet-gespecificeerde stereochemie) CAS-nr. 10605-21-7 CIPAC-nr. 263	Methylbenzimidazool-2-ylcarbamaat	980 g/kg	1 januari 2007	31 december 2013	DEEL A De stof mag alleen worden toelaten voor gebruik als fungicide op de volgende gewassen: – granen; – kool- en raapzaad; – suikerbiet; – maïs, in doseringen van maximaal – 0,25 kg werkzame stof per hectare per toediening voor granen en kool- en raapzaad; – 0,075 kg werkzame stof per hectare per toediening voor suikerbiet; – 0,1 kg werkzame stof per hectare per toediening voor maïs. De volgende toepassingen mogen niet worden toegelaten: – sproeien vanuit de lucht; – toediening met behulp van druk- en rugspuiten door particuliere of professionele gebruikers; – gebruik door hobbytelers.

<sup>5</sup> Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.



"Nr.	Benaming, identificatie-nummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid <sup>5</sup>	Inwerking-treding	Geldigheids-duur	Specifieke bepalingen
						<p>De lidstaten zorgen ervoor dat alle passende risicobeperkende maatregelen worden genomen. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan de bescherming van:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– waterorganismen. Er moet de nodige afstand worden vrijgehouden tussen het behandelde areaal en oppervlaktewateren. Deze afstand kan van het al dan niet toepassen van driftbeperkende technieken of apparatuur afhangen;</li> <li>– regenwormen en andere bodemmacro-organismen. De toelatingsvoorwaarden moeten risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals de keuze van de meest geschikte combinatie van het aantal toedieningen en het moment van toediening, de dosering en, indien nodig, de concentratie van de werkzame stof;</li> <li>– vogels en zoogdieren. De toelatingsvoorwaarden moeten risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals een oordeelkundige timing van de toediening en de selectie van formuleringen die als gevolg van hun fysieke aanbiedingsvorm of de aanwezigheid van stoffen die adequaat zorgen voor mijdgedrag de blootstelling van de desbetreffende soorten zoveel mogelijk beperken;</li> </ul>

"Nr.	Benaming, identificatie-nummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid <sup>5</sup>	Inwerking-treding	Geldigheids-duur	Specifieke bepalingen
						<p>– de gebruikers, die bij het mengen, laden en toedienen en bij het reinigen van het materieel geschikte beschermende kleding moeten dragen, met name handschoenen, een overall, rubber laarzen en gelaatsbescherming of een veiligheidsbril, tenzij blootstelling aan de stof adequaat wordt voorkomen door het ontwerp en de bouwwijze van het materieel of doordat specifieke beschermende componenten op dat materieel zijn gemonteerd.</p> <p>DEEL B</p> <p>Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over carbendazim, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.</p> <p>De lidstaten moeten ervoor zorgen dat de houders van een toelating ieder jaar uiterlijk op 31 december verslag uitbrengen over gezondheidsproblemen bij gebruikers. De lidstaten mogen verlangen dat gegevens als verkoopcijfers en een overzicht van de gebruikspatronen worden verstrekt, zodat een realistisch beeld van de gebruiksomstandigheden en de mogelijke toxicologische gevolgen van carbendazim kan worden verkregen.</p>

”