

NL

NL

NL



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 28.1.2011
COM(2011) 27 definitief

2011/0012 (NLE)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN DE RAAD

**tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde de opname van
carbendazim als werkzame stof te verlengen**

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

In Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen is een geharmoniseerd kader vastgesteld voor de toelating en het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen. Als gewasbeschermingsmiddelen te gebruiken werkzame stoffen worden op het niveau van de Europese Unie 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.

Artikel 5 van de richtlijn voorziet in de opstelling van een lijst van werkzame stoffen in bijlage I bij de richtlijn, wanneer in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis is aangetoond dat zij in beginsel voldoen aan de veiligheidseisen voor de menselijke gezondheid en het milieu. Richtlijn 91/414/EEG van de Raad voorziet in risicogebaseerde besluiten, d.w.z. dat naast de intrinsieke eigenschappen van een stof ook de mate van blootstelling een factor is die in overweging moet worden genomen. Het is daarom mogelijk een gevaarlijke stof in bijlage I bij de richtlijn op te nemen, mits de blootstelling beperkt wordt tot gehalten die als aanvaardbaar kunnen worden beschouwd.

Carbendazim is een stof die na langdurige debatten en doorverwijzing van het dossier naar de Raad bij Richtlijn 2006/135/EG van de Commissie is opgenomen. Het is op grond van zijn intrinsieke toxicologische eigenschappen (mutagene werking en toxiciteit voor de voortplanting) een omstreden stof, die daarom onder zeer restrictieve voorwaarden en voor een beperkte termijn (3 jaar in plaats van de gebruikelijke periode van 10 jaar) is opgenomen. Zodra de nieuwe verordening betreffende gewasbeschermingsmiddelen (Verordening (EG) nr. 1107/2009) in werking zal zijn getreden, kunnen dergelijke soorten stoffen niet meer worden toegelaten.

Intussen heeft de kennisgever op basis van de huidige wetgeving een verzoek om verlenging ingediend. De door de industrie overgelegde gegevens over carbendazim zijn in eerste instantie geëvalueerd door de als rapporteur optredende lidstaat, in dit geval Duitsland, en vervolgens door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA). Beide komen tot de conclusie dat het mogelijk is om aanvaardbare toepassingen te voorspellen.

Uit de verschillende analyses is gebleken dat met het oog op de verwezenlijking van de hoge mate van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu waarvoor de Unie heeft gekozen, mag worden verwacht dat carbendazim bevattende gewasbeschermingsmiddelen voldoen aan de voorwaarden van Richtlijn 91/414/EEG, mits toereikende risicobeperkende maatregelen worden genomen en de huidige restrictieve aanpak blijft gehandhaafd.

Op grond hiervan werd voorgesteld de betrokken stof onder de volgende voorwaarden op te nemen:

- beperking van de toepassing van de stof in gewasbeschermingsmiddelen tot bepaalde gewassen die in het kader van de evaluatie door de Unie *daadwerkelijk* onderzocht zijn. Voorgesteld wordt carbendazim alleen als fungicide op granen, kool- en raapzaad, suiker- en voederbieten en mais toe te laten;
- beperkingen aan het aantal toedieningen, zodat het effect op het milieu en de blootstelling gering blijft;

- op Unieniveau vastgestelde strenge risicobeperkende maatregelen, die verplicht zullen zijn in de lidstaten;
- beperkingen van de geldigheid van toelatingen tot 3,5 jaar in plaats van de gebruikelijke periode van 10 jaar;
- nauwgezet toezicht op de voor de evaluatie als biocide ingediende gegevens en verder onderzoek van de verscheidene algemeen toegankelijke toxiciteitstudies, die er bij constatering van negatieve factoren toe kunnen leiden dat de opname wordt heroverwogen;
- indiening door de kennisgever van ondersteunende gegevens om bepaalde, tijdens het evaluatieproces vastgestelde gebieden beter te onderbouwen.

Het evaluatieverslag en de ontwerprichtlijn zijn op 23 november 2010 aan het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid voorgelegd. De uitslag van de stemming was als volgt:

- 13 lidstaten hebben voor het ontwerp gestemd (156 stemmen);
- 13 lidstaat hebben tegengestemd (160 stemmen).
- 1 lidstaat heeft zich onthouden (29 stemmen).

Het comité slaagde er dus niet in met gekwalificeerde meerderheid advies over het ontwerp van de Commissie uit te brengen.

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 ontwerprichtlijn niet van toepassing.

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN DE RAAD

tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde de opnemingsperiode van carbendazim als werkzame stof te verlengen

(Voor de EER relevante tekst)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen¹, en met name artikel 6, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De opnemingsperiode van carbendazim in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG verstrijkt op 13 juni 2011.
- (2) Op verzoek kan de opnemingsperiode van een werkzame stof voor een periode van maximaal tien jaar worden verlengd. Op 6 augustus 2007 heeft de Commissie een verzoek van de aanvrager ontvangen betreffende de verlenging van de opnemingsperiode voor deze stof.
- (3) Op 10 januari 2008 heeft de aanvrager bij de als rapporteur optredende lidstaat, Duitsland, gegevens ingediend tot staving van zijn verzoek tot opnemingsperiode van carbendazim.
- (4) De als rapporteur optredende lidstaat heeft een ontwerp-evaluatieverslag opgesteld, waarop door de aanvrager op 13 mei 2009 commentaar is gegeven en dat na te zijn afgerond op 24 juli 2009 aan de aanvrager en de Commissie is voorgelegd. Naast de evaluatie van de stof omvat dat verslag een lijst van de studies waarop de als rapporteur optredende lidstaat zijn evaluatie heeft gebaseerd.
- (5) De Commissie heeft het ontwerp-evaluatieverslag op 28 juli 2009 aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de lidstaten toegezonden voor commentaar.
- (6) Op verzoek van de Commissie werd het ontwerp-evaluatieverslag intercollegiaal getoetst door de lidstaten en de EFSA en op 14 december 2009 door de aanvrager van commentaar voorzien. De EFSA heeft haar conclusie over de intercollegiale toetsing van de risicobeoordeling van carbendazim² op 30 april 2010 aan de Commissie

¹ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.

² *Europese Autoriteit voor voedselveiligheid: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance carbendazim EFSA Journal 2010; 8(5):1598.*

voorgelegd. Nadat de aanvrager de gelegenheid had gekregen opmerkingen te maken en met inachtneming van zijn commentaar van 31 mei 2010 werden het ontwerp-evaluatieverslag en de conclusie van de EFSA door de lidstaten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid onderzocht en op 23 november 2010 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor carbendazim.

- (7) Uit de verschillende analyses is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die carbendazim bevatten, zullen blijven voldoen aan de in artikel 5, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 91/414/EEG vastgestelde voorschriften, met name wat betreft de toepassingen die zijn onderzocht en die zijn opgenomen in het evaluatieverslag van de Commissie. Daarom moet de opneming van carbendazim in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG worden verlengd zodat gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten verder gebruikt mogen worden als zij aan die richtlijn voldoen. Naast de voor de eerste opneming ondersteunde toepassingen ondersteunt de aanvrager in zijn dossier voor de verlenging van de opneming de toepassing op voederbieten. In het licht van de door de aanvrager ingediende aanvullende gegevens dient de toepassing op voederbieten te worden toegevoegd aan de lijst van toepassingen die mogen worden toegelaten.
- (8) Artikel 5, lid 4, van Richtlijn 91/414/EEG bepaalt dat aan de opneming van een werkzame stof in bijlage I beperkingen kunnen worden verbonden. Om op de juiste wijze recht te doen aan de in de Unie nagestreefde hoge mate van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu, is het noodzakelijk om de toepassingen van carbendazim te beperken tot de daadwerkelijk beoordeelde toepassingen, die worden geacht te voldoen aan de voorwaarden van artikel 5, lid 1, van Richtlijn 91/414/EEG. Dit houdt in dat toepassingen die geen deel uitmaken van de lijst van toepassingen in bijlage I bij die richtlijn pas mogen worden toegelaten wanneer zij aan de lijst zijn toegevoegd. Er moeten maximumwaarden voor de aanwezigheid van twee relevante onzuiverheden, 2-amino-3-hydroxyfenazine (AHP) en 2,3-diaminofenazine (DAP), in commercieel vervaardigd carbendazim worden vastgesteld.
- (9) Onverminderd de conclusie in overweging 8 moet nadere informatie over bepaalde specifieke punten worden ingewonnen. Artikel 6, lid 1, van Richtlijn 91/414/EEG bepaalt dat aan de opneming van een stof in bijlage I voorwaarden kunnen worden verbonden. Daarom dient de aanvrager te worden verplicht nadere informatie te verstrekken over de aerobe afbraak in de bodem, het risico op de lange termijn voor vogels en de relevantie van een derde onzuiverheid, die om redenen van betrouwbaarheid als AEF037197 wordt aangeduid. Voorts dient de aanvrager te worden verzocht om de in de lijst van het ontwerp-evaluatieverslag van 16 juli 2009 opgenomen studies te onderzoeken (Volume 1, Level 4 "Further information", blz. 155 – 157).
- (10) Verscheidene lidstaten hebben hun verontrusting uitgesproken over het risicoprofiel van deze stof. Soortgelijke bezwaren werden ten tijde van de eerste opneming naar voren gebracht. Het dossier tot verlenging van de opneming is gedeeltelijk gebaseerd op de toxiciteitsgegevens die werden gebruikt tijdens de beoordeling van het voor de eerste opneming van deze stof ingediende dossier. De oorspronkelijke opneming was

beperkt tot een periode van drie jaar³. Voorts dient rekening te worden gehouden met het voortschrijdende inzicht dat een hoge mate van de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van een duurzaam milieu moeten worden gewaarborgd. Daarom moet de termijn van de verlenging van de opnemings tot drieënehalf jaar worden beperkt.

- (11) Evenals voor alle in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen stoffen, kan de status van carbendazim worden herzien overeenkomstig artikel 5, lid 5, van die richtlijn in het licht van nieuwe beschikbaar komende gegevens, zoals aan de hand van de lopende evaluatie ervan in het kader van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden⁴ en van het onderzoek van relevante wetenschappelijke literatuur.
- (12) Er moet worden voorzien in een redelijke termijn voordat de opnemings van een werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wordt verlengd, zodat de lidstaten en de belanghebbende partijen zich kunnen voorbereiden op de nieuwe eisen die uit de verlenging voortvloeien.
- (13) Onverminderd de verplichtingen zoals vastgelegd in Richtlijn 91/414/EEG ten gevolge van de verlenging van de opnemings van een werkzame stof in bijlage I, moeten de lidstaten na de verlenging zes maanden de tijd krijgen om de bestaande toelatings voor gewasbeschermingsmiddelen die carbendazim bevatten, opnieuw te onderzoeken om zich ervan te vergewissen of nog steeds aan de voorwaarden van Richtlijn 91/414/EEG, met name in artikel 13 en bijlage I, wordt voldaan. De lidstaten moeten, naargelang het geval, de toelatings verlengen, zo nodig met wijzigingen, of deze weigeren te verlengen. In afwijking van die termijn moet een langere termijn worden vastgesteld voor de indiening en evaluatie van de bijwerking van het volledige dossier conform bijlage III voor elk gewasbeschermingsmiddel en elke beoogde toepassing overeenkomstig de uniforme beginselen van Richtlijn 91/414/EEG.
- (14) Richtlijn 91/414/EEG moet daarom 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 november 2011 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke

³ Richtlijn 2006/135/EG van de Commissie van 11 december 2006 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde carbendazim op te nemen als werkzame stof (PB L 349 van 12. 12. 2006, blz. 37)

⁴ PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

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 december 2011.

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 1 december 2011 wijzigen of intrekken.

Uiterlijk op die datum verifiëren zij met name dat 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 dat de houder van de toelating in het bezit is van of toegang heeft tot een dossier dat overeenkomstig de voorwaarden van 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, gelet op de ontwikkelingen in de wetenschappelijke en technische kennis en overeenkomstig de uniforme beginselen in bijlage VI bij die richtlijn, zo nodig een nieuwe evaluatie uit voor elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat carbendazim bevat als enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen die alle uiterlijk op 1 juni 2011 in bijlage I bij die richtlijn zijn opgenomen. Aan de hand van die evaluatie bepalen zij of het gewasbeschermingsmiddel nog steeds voldoet aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, onder b), c), d) en e), van Richtlijn 91/414/EEG. Vervolgens zorgen de lidstaten ervoor dat de toelating zo nodig uiterlijk op 1 december 2013 wordt gewijzigd of ingetrokken.

Artikel 4

Deze richtlijn treedt in werking op 1 juni 2011.

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

*Voor de Raad
De Voorzitter*

BIJLAGE

In bijlage I bij Richtlijn 91/414/EG wordt rij nr. 149 vervangen door:

"

Nr.	Benaming, Identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁵	Inwerking-treding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
149	Carbendazim CAS-nr. 10605-21-7 CIPAC-nr. 263	Methylbenzimidazool-2-ylcarbamaat	≥ 980 g/kg Relevante onzuiverheden: 2-amino-3-hydroxyfenazine (AHP): niet meer dan 0,0005 g/kg 2,3-diaminofenazine (DAP): niet meer dan 0,003 g/kg	1 juni 2011	30 november 2014	DEEL A De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide op de volgende gewassen: <ul style="list-style-type: none">- granen- kool- en raapzaad;- suiker- en voederbieten;- mais, in een dosering van maximaal <ul style="list-style-type: none">- 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 suiker- en voederbieten;- 0,1 kg werkzame stof per hectare per toediening voor mais. De volgende toepassingen mogen niet worden toegelaten: <ul style="list-style-type: none">- sproeien vanuit de lucht;- toediening met behulp van druk- en rugspuiten door particuliere of professionele gebruikers;- gebruik door hobbytelers.

⁵ Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

Nr.	Benaming, Identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁵	Inwerking-treding	Geldigheidsduur	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"> - waterorganismen. Er moeten adequate driftbeperkende maatregelen worden genomen om de blootstelling van oppervlaktewateren tot een minimum te beperken. Daartoe moet onder meer de nodige afstand worden vrijgehouden tussen de behandelde percelen en oppervlaktewateren of moeten in combinatie daarmee driftbeperkende technieken of apparatuur worden gebruikt. - 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; - vogels (risico op lange termijn). Afhankelijk van de resultaten van de risicobeoordeling voor specifieke toepassingen kunnen gerichte risicobeperkende maatregelen om de blootstelling tot een minimum te beperken noodzakelijk zijn; - 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.

Nr.	Benaming, Identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁵	Inwerking-treding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
						<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 betrokken lidstaten verzoeken de aanvrager om de Commissie het volgende ter beschikking te stellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - uiterlijk op 1 december 2011: informatie over de toxicologische en ecotoxicologische relevantie van de onzuiverheid AEF037197; - uiterlijk op 1 juni 2012: het onderzoek van de in de lijst van het ontwerpreevaluatieverslag van 16 juli 2009 opgenomen studies (Volume 1, Level 4 "Further information", blz. 155 – 157). - uiterlijk op 1 juni 2013: informatie over de lotgevallen en het gedrag (route van de aerobe afbraak in de bodem) en het risico op de lange termijn voor vogels."