

# DIREKTIV

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2011/58/EU

av den 10 maj 2011

om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att förnya införandet av karbendazim som verksamt ämne

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

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

av följande skäl:

- (1) Införandet av karbendazim i bilaga I till direktiv 91/414/EEG upphör att gälla den 13 juni 2011.
- (2) Införandet av ett verksamt ämne får förnyas för en period som inte överstiger tio år. Den 6 augusti 2007 mottog kommissionen en sådan begäran från sökanden om att förnya införandet av ämnet.
- (3) Den 10 januari 2008 lämnade sökanden in uppgifter till den rapporterande medlemsstaten Tyskland som stöd för sin begäran om förnyat införande av karbendazim.
- (4) Den rapporterande medlemsstaten utarbetade ett utkast till ny utvärderingsrapport. Sökanden lade den 13 maj 2009 fram synpunkter på utkastet och den färdiga rapporten lämnades till sökanden och kommissionen den 24 juli 2009. Rapporten omfattar förutom en utvärdering av ämnet även en förteckning över de studier som den rapporterande medlemsstaten använde för utvärderingen.
- (5) Kommissionen skickade den 28 juli 2009 utkastet till utvärderingsrapport till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan *Efsa*) och till medlemsstaterna för synpunkter.

(6) Utkastet till utvärderingsrapport granskades på kommissionens begäran av medlemsstaterna och *Efsa* och kommenterades av sökanden den 14 december 2009. *Efsa* lade fram sin slutsats om granskningen av riskbedömningen av karbendazim<sup>(2)</sup> för kommissionen den 30 april 2010. Efter det att sökanden hade fått möjlighet att lämna synpunkter, som inkom den 31 maj 2010, och synpunkterna beaktats, granskades såväl utkastet till ny utvärderingsrapport som *Efsa*'s slutsats av medlemsstaterna och kommissionen i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa. Rapporten färdigställdes den 23 november 2010 i form av kommissionens granskningsrapport om karbendazim.

(7) De olika undersökningar som gjorts har visat att växtskyddsmedel som innehåller karbendazim kan antas fortsätta uppfylla de krav som fastställs i artikel 5.1 a och b i direktiv 91/414/EEG när det gäller de undersökta användningsområden som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. Därför bör införandet av karbendazim i bilaga I till direktiv 91/414/EEG förnyas så att växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne även fortsättningsvis får godkännas om de uppfyller kraven i det direktivet. Utöver de användningsområden som fick stöd i det första införandet stöder sökandens dokumentation även användning på foderbetor. Med beaktande av de kompletterande uppgifterna som sökanden lagt fram bör användningen på foderbetor föras in i förteckningen över användningsområden som får godkännas.

(8) Enligt artikel 5.4 i direktiv 91/414/EEG kan det ställas villkor för införandet av ett ämne i bilaga I. För att korrekt avspegla den höga skyddsnivå för människors och djurs hälsa samt för miljön som eftersträvas i unionen, bör man begränsa användningsområdena för karbendazim till de som verkligen har utvärderats och som anses uppfylla villkoren i artikel 5.1 i direktiv 91/414/EEG. Detta innebär att användningsområden som inte finns med i förteckningen över användningsområden i bilaga I till det direktivet inte får godkännas om de inte först förs in i den förteckningen. Man bör fastställa gränsvärden för två relevanta föreningar, 2-amino-3-hydroxifenazin (AHP) och 2,3-diaminofenazin (DAP), i karbendazim som framställts handelsmässigt.

<sup>(1)</sup> EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.

<sup>(2)</sup> "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance carbendazim", *The EFSA Journal*, vol. 8(2010):5, artikelnr 1598.

- (9) Utan att det påverkar slutsatserna i skäl 8 bör ytterligare uppgifter inhämtas om vissa specifika aspekter. Enligt artikel 6.1 i direktiv 91/414/EEG kan det ställas villkor för införandet av ett ämne i bilaga I. Man bör därför kräva att sökanden lämnar in ytterligare uppgifter om den aeroba nedbrytningen i jord, den långsiktiga risken för fåglar och betydelsen av en tredje förorening, som av sekretessskäl benämns AEF037197. Man bör dessutom kräva att sökanden granskar de undersökningar som finns i förteckningen i utkastet till ny granskningsrapport av den 16 juli 2009 (vol. 1, nivå 4 "Further information", s. 155–157).
- (10) Flera medlemsstater har uttryckt oro när det gäller detta ämnes riskprofil. Liknande farhågor förelåg när ämnet skulle införas för första gången. Dokumentationen för det förnyade införandet är delvis grundad på samma toxicitetsuppgifter som de som användes vid granskningen av dokumentationen inför det första införandet av detta ämne. Det första införandet gjordes för en period på tre år<sup>(1)</sup>. Man bör även beakta den ökande insikten om behovet av att garantera en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa samt en hållbar miljö. Det är därför lämpligt att förnya införandet för en period på 3,5 år.
- (11) Precis som för alla andra ämnen som är införda i bilaga I till direktiv 91/414/EEG kan karbendazims status omprövas enligt artikel 5.5 i det direktivet mot bakgrund av nya uppgifter som blir tillgängliga, t.ex. från den pågående utvärderingen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden<sup>(2)</sup> och från granskningen av relevant vetenskaplig litteratur.
- (12) Innan införandet av ett verksamt ämne i bilaga I till direktiv 91/414/EEG förnyas bör medlemsstaterna och berörda parter ges en rimlig tidsfrist för att anpassa sig till de nya krav som följer av förnyandet.
- (13) Utan att det påverkar de skyldigheter som fastställs i 91/414/EEG som en följd av att införandet av ett verksamt ämne i bilaga I förnyas bör medlemsstaterna ges en tidsfrist på sex månader efter förnyandet för att granska 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 till det direktivet fortfarande är uppfyllda. Medlemsstaterna bör därefter antingen förlänga godkännandena, eventuellt med ändringar, eller vägra att för-

länga dem. Genom undantag från tidsfristen bör en längre period medges för inlämnande och utvärdering av den uppdaterade fullständiga dokumentationen i enlighet med bilaga III för varje växtskyddsmedel och för varje avsett användningsområde i överensstämmelse med de enhetliga principerna i direktiv 91/414/EEG.

- (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. Efter utgången av den period som fastställs i artikel 19.2 andra stycket i direktiv 91/414/EEG hade rådet varken antagit de föreslagna åtgärderna eller uttalat sig mot dem, och de bör därför antas av kommissionen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

#### Artikel 2

Medlemsstaterna ska senast den 30 november 2011 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser tillsammans med en jämförelsetabell över dessa bestämmelser och detta direktiv.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 december 2011.

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

#### Artikel 3

1. Om så krävs ska medlemsstaterna i enlighet med direktiv 91/414/EEG ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller karbendazim som verksamt ämne senast den 1 december 2011.

<sup>(1)</sup> 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 (EUT L 349, 12.12.2006, s. 37).

<sup>(2)</sup> EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

Senast detta datum ska medlemsstaterna särskilt kontrollera att de villkor som rör karbendazim i bilaga I till det direktivet har uppfyllts, med undantag av villkoren i del B i den post 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 i samma direktiv.

2. Genom undantag från punkt 1 ska medlemsstaterna för varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller karbendazim, antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen, som alla senast den 1 juni 2011 förtecknats i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, vid behov ta upp växtskyddsmedlet till ny prövning med beaktande av nya vetenskapliga och tekniska rön och i överensstämmelse med de enhetliga principerna i bilaga VI till direktiv 91/414/EEG, på grundval av dokumentation som uppfyller kraven i bilaga III till det direktivet och med hänsyn till del B i den post som gäller karbendazim i

bilaga I till direktivet. På grundval av den prövningen ska medlemsstaterna fastställa om produkten fortfarande uppfyller kraven i artikel 4.1 b, c, d och e i direktiv 91/414/EEG. Efter detta fastställande ska medlemsstaterna vid behov ändra eller återkalla godkännandet senast den 1 december 2013.

#### *Artikel 4*

Detta direktiv träder i kraft den 1 juni 2011.

#### *Artikel 5*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 10 maj 2011.

*På kommissionens vägnar*

José Manuel BARROSO

*Ordförande*

## BILAGA

I bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska rad nr 149 ersättas med följande:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraft trädande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
149	Karbendazim CAS-nr 10605-21-7 Cipac-nr 263	Metylbensimidazol-2-yl-karbat	≥ 980 g/kg Relevanta föroreningar 2-amino-3-hydroxifenazin (AHP): högst 0,0005 g/kg 2,3-diaminofenazin (DAP): högst 0,003 g/kg	1 juni 2011	30 november 2014	DEL A  Får godkännas endast för användning som fungicid på följande grödor:  — spannmål  — rapsfrö  — socker- och foderbetor  — majs  i mängder som inte får överstiga  — 0,25 kg verksamt ämne per hektar vid varje behandling av spannmål och rapsfrö,  — 0,075 kg verksamt ämne per hektar vid varje behandling av socker- och foderbetor,  — 0,1 kg verksamt ämne per hektar vid varje behandling av majs.  Följande användningsområden får inte godkännas:  — flygbesprutning,  — ryggspruta och handredskap, vare sig de används av fackmän eller icke-fackmän,  — privat trädgårdsskötsel.  Medlemsstaterna ska se till att lämpliga riskreducerande åtgärder vidtas. Särskild uppmärksamhet ska ägnas skyddet av följande:  — Vattenlevande organismer. Lämpliga åtgärder för att reducera vindavdriften måste vidtas för att minimera exponeringen av ytvattenförekomster. Dessa åtgärder bör omfatta att ett avstånd upprätthålls mellan behandlade områden och ytvattenförekomster, antingen som enda åtgärd eller i kombination med användningen av metoder eller anordningar som minskar vindavdriften.

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad <sup>(1)</sup>	Ikraft trädande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
						<p>— Daggmaskar och andra marklevande makroorganismer. Villkoren för godkännande ska omfatta riskreducerade åtgärder, t.ex. val av den lämpligaste kombinationen av antal behandlingar och tidpunkten för dessa samt, vid behov, koncentrationsgrad av det verksamma ämnet.</p> <p>— Fåglar (långsiktig risk). Beroende på resultaten av riskbedömningen för speciella användningsområden kan eventuellt särskilda åtgärder för att minimera exponeringen behövas.</p> <p>— Personer som hanterar växtskyddsmedlet. De ska 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 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om karbendazim, särskilt tilläggen I och II.</p> <p>De berörda medlemsstaterna ska begära att den sökande inkommer med följande till kommissionen:</p> <p>— Uppgifter om den toxikologiska och ekotoxikologiska betydelsen av föroreningen AEF037197, senast den 1 december 2011.</p> <p>— Granskningen av de undersökningar som finns i förteckningen i utkastet till granskningsrapport av den 16 juli 2009 (vol. 1, nivå 4 'Further information', s. 155–157), senast den 1 juni 2012.</p> <p>— Uppgifter om ämnets omvandling, spridning och fördelning (aerobisk nedbrytningsväg i jord) och den långsiktiga risken för fåglar, senast den 1 juni 2013.”</p>

(1) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.