



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 13.6.2006
KOM(2006) 291 slutlig

Förslag till

RÅDETS DIREKTIV

**om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för införande av karbendazim som verksamt
ämne**

(framlagt av kommissionen)

MOTIVERING

Bifogade förslag till rådsbeslut syftar till att under stränga villkor införa karbendazim som verksamt ämne på positivlistan (bilaga I) i rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

Genom rådets direktiv 91/414/EEG infördes harmoniserade bestämmelser för godkännande och utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden. Verksamma ämnen avsedda att användas som växtskyddsmedel bedöms och godkänns på EU-nivå och förtecknas därefter i bilaga I till det direktivet. Enskilda växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen bedöms och godkänns av medlemsstaterna enligt de harmoniserade reglerna.

De uppgifter som inkommit från näringslivet bedömdes först av den rapporterande medlemsstaten Tyskland. På grundval av dess utkast till utvärderingsrapport gjorde därefter kommissionen och alla medlemsstaterna en bedömning i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

Eftersom ämnet är farligt föreskrivs det i villkoren för införandet att ämnet bara får användas på de grödor som faktiskt ingick i gemenskapens utvärdering och där man kan anta att en godtagbar användning kan garanteras om mycket stränga krav på riskreducerande åtgärder iakttas.

Förslaget till direktiv lades fram för ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 3 mars 2006.

9 medlemsstater (117 röster) röstade för,
14 medlemsstater (168 röster) röstade emot, och
2 medlemsstater (36 röster) avstod från att rösta.

Kommittén lämnade inget yttrande. Enligt artikel 19 i direktiv 91/414/EEG och i överensstämmelse med artikel 5 i rådets beslut 1999/468/EG skall kommissionen därför lägga fram ett förslag för rådet om de åtgärder som skall vidtas. Rådet har därefter tre månader på sig att fatta beslut med kvalificerad majoritet.

Förslaget till direktiv omfattas inte av Europaparlamentets rätt till information enligt artikel 8 i rådets beslut 1999/468/EG.

Förslag till

RÅDETS DIREKTIV

om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för införande av karbendazim som verksamt ämne

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD 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 marknaden¹, 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 marknaden² 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 3600/92³ 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.

¹ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv ... (EUT L ..., ..., s. ...).

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) 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. Kommittén⁴ 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 celldelningen. 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) Av de olika undersökningar som gjorts framgår det att 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 tillräckliga riskreducerande åtgärder vidtas. Eftersom karbendazim är ett farligt ämne bör användningen begränsas. Det råder särskilt osäkerhet om dess toxiska effekter. Trots att forskarna är överens om farorna med karbendazim kan det finnas skilda uppfattningar om riskerna. Detta är en fråga som snarare rör riskhantering än forskning och som är avhängig av den acceptabla risknivån i ett givet samhälle. För att uppnå den höga skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön som valts inom gemenskapen bör det ställas krav på riskreducerande åtgärder.

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).

- (6) 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. Begränsning av införandeperioden innebär att medlemsstaterna skall prioritera omprövningen av växtskyddsmedel som redan finns på marknaden och som innehåller karbendazim. För att undvika avvikelser från den höga skyddsnivå som eftersträvas bör införandet i bilaga I till direktiv 91/414/EEG begränsas till de användningsområden för karbendazim som faktiskt ingår i gemenskapens utvärdering och där de föreslagna användningsområdena ansågs uppfylla villkoren i direktiv 91/414/EEG. Detta innebär att andra användningsområden, som inte eller bara delvis omfattas av denna bedömning, först måste bli föremål för en fullständig bedömning innan det är möjligt att överväga om de skall föras in i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Med hänsyn till farorna med karbendazim bör det fastställas minimikrav på harmonisering inom gemenskapen för vissa riskreducerade åtgärder som medlemsstaterna skall tillämpa när de utfärdar godkännanden.
- (7) De riskreducerande åtgärderna i detta direktiv anses tillräckliga för att begränsa riskerna vid användningen av ämnet till en godtagbar nivå.
- (8) Eftersom det tycks vara möjligt att fastställa adekvata riskreducerande åtgärder för tillämpning i väl beskrivna situationer och under stränga villkor finns det inte tillräckliga skäl att underlåta att föra in detta verksamma ämne i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.
- (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.
- (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 lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till direktiv 91/414/EEG skall ändras på det sätt som anges i bilagan till detta direktiv.

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

*På rådets vägnar
Ordförande*

BILAGA

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

”Num mer	Trivialnamn, identifikationsnu mmer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁵	Ikraftträdan de	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
XX	Karbendazim (ospecificerade stereoisomerer) CAS-nr: 10605-21- 7 CIPAC-nr: 263	metylbensimidazol-2- ylkarbamat	980 g/kg	1.1.2007	31.12.2013	DEL A Får godkännas endast för användning som fungicid på följande grödor: – spannmål – rapsfrön – sockerbetor – majs i mängder som inte får överstiga – 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 sockerbetor, – 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

⁵ En detaljerad beskrivning av varje verksamt ämne återfinns i granskningsrapporten för ämnet i fråga.

”Num mer	Trivialnamn, identifikationsnu mmer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁵	Ikraftträdan de	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
						Medlemsstaterna skall se till att lämpliga riskreducerande åtgärder vidtas. Särskild uppmärksamhet skall ägnas skyddet av följande: – Vattenlevande organismer. Ett tillräckligt avstånd skall hållas mellan behandlade områden och ytvattenförekomster. Avståndet får variera beroende på om metoder eller anordningar som minskar vindavdriften används eller inte. – Dagmaskar 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, identifikationsnu mmer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁵	Ikraftträdan de	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
						– 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. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om karbendazim, särskilt tilläggen I och II. 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.”

”