

SV

SV

SV



EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Bryssel den 28.1.2011
KOM(2011) 27 slutlig

2011/0012 (NLE)

Förslag till

RÅDETS DIREKTIV

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

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

Genom rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden infördes ett harmoniserat system 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.

Enligt artikel 5 i direktivet ska verksamma ämnen förtecknas i bilaga I till direktivet när det med beaktande av rådande vetenskapligt och tekniskt kunnande kan konstateras att de i princip uppfyller de krav som gäller människors hälsa och miljön. I direktiv 91/414/EEG föreskrivs riskbaserade beslut, vilket innebär att man förutom ämnets egenskaper även ska beakta exponeringsnivån. Man kan därför förteckna farliga ämnen i bilaga I till direktivet förutsatt att exponeringen begränsas till nivåer som kan anses vara godtagbara.

Ämnet karbendazim har, efter utdragna debatter och ett hänskjutande av ärendet till rådet, införts i bilaga I genom kommissionens direktiv 2006/135/EG. Det är ett kontroversiellt ämne på grund av dess toxiska egenskaper (mutagenitet och reproduktionstoxicitet), och därför har införandet i bilaga I varit mycket restriktivt och tidsbegränsat (3 år istället för den normala perioden på 10 år). När den nya förordningen om växtskyddsmedel (dvs. förordning (EG) nr 1107/2009) börjar tillämpas kan inte denna typ av ämnen längre godkännas.

Det anmälade företaget har begärt förlängning på grundval av den nu gällande lagstiftningen. De uppgifter som industrin har lagt fram om karbendazim har först utvärderats av en rapporterande medlemsstat, i det här fallet Tyskland, och därefter av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa). Båda har kommit fram till slutsatsen att det går att förutse godtagbara användningsområden.

Unionen eftersträvar en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa samt för miljön. De olika undersökningar som har gjorts för att uppnå denna skyddsnivå har visat att växtskyddsmedel som innehåller karbendazim kan antas uppfylla de krav som fastställs i direktiv 91/414/EEG, förutsatt att lämpliga riskreducerande åtgärder tillämpas och att det nuvarande restriktiva förhållningssättet bibehålls.

Ett villkorat införande av det berörda ämnet har därför föreslagits, med följande bestämmelser:

- Användningen av ämnet ska begränsas till växtskyddsmedel endast för vissa grödor, för vilka unionen har genomfört en *fullständig* utvärdering. Karbendazim föreslås därför endast få godkännas för användning som en fungicid på spannmål, rapsfrön, sockerbetor, foderbetor och majs.
- Behandlingsfrekvensen ska begränsas för att säkerställa att både miljöpåverkan och exponeringen förblir låg.
- Strikta riskreducerande åtgärder ska fastställas på unionsnivå och vara obligatoriska i medlemsstaterna.
- Giltighetstiden för godkännanden ska begränsas till 3,5 år i stället för den normala perioden på 10 år.

- De uppgifter som lagts fram för bedömningen av ämnet som biocid ska noggrant övervakas och de många toxicitetsundersökningar som är offentliggjorda ska granskas ytterligare. Om det framkommer något negativt kan det leda till att införandet i bilaga I omprövas.
- För att öka uppgifternas tillförlitlighet ska det anmälade företaget lämna in bekräftande uppgifter inom vissa områden som identifierats under utvärderingsprocessen.

Granskningsrapporten och utkastet till direktiv lades fram för ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 23 november 2010. Resultatet av omröstningen blev följande:

- 13 medlemsstater (156 röster) röstade för.
- 13 medlemsstater (160 röster) röstade emot.
- 1 medlemsstat (29 röster) avstod från att rösta.

Kommittén kunde inte avge ett yttrande med kvalificerad majoritet om det utkast som kommissionen lagt fram.

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

Utkastet 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 att förlänga införandet av karbendazim som verksamt ämne

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

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) 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 på begäran förlängas med högst tio år. Den 6 augusti 2007 mottog kommissionen en sådan begäran om att förlänga införandet av detta ämne från sökanden.
- (3) Sökanden lämnade den 10 januari 2008 in uppgifter till den rapporterande medlemsstaten Tyskland som stöd för sin begäran om förlängt införande av karbendazim.
- (4) Den rapporterande medlemsstaten utarbetade ett utkast till ny utvärderingsrapport. Sökanden lade den 13 maj 2009 fram synpunkter på utkastet. Det färdiga utkastet till utvärderingsrapport 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 kallad *myndigheten*) och till medlemsstaterna för synpunkter.
- (6) På kommissionens begäran granskades utkastet till utvärderingsrapport av medlemsstaterna och myndigheten och kommenterades av sökanden den 14 december 2009. Myndigheten lade den 30 april 2010 fram sin slutsats om granskningen av riskbedömningen av karbendazim² för kommissionen. Efter det att sökanden hade fått

¹ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.

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

möjlighet att lämna synpunkter, som inkom den 31 maj 2010, och synpunkterna beaktats, granskade medlemsstaterna och kommissionen utkastet till den nya utvärderingsrapporten och myndigheternas slutsats i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och 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 förlängas så att växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne även fortsättningsvis får godkännas om de uppfyller kraven i det direktivet. Sökandens dokumentation för förlängning stöder även användningen på foderbetor, förutom de användningsområden som anges i det första införandet i bilaga I. 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 föroreningar, 2-amino-3-hydroxifenazin (AHP) och 2,3-diaminofenazin (DAP), i karbendazim som framställts handelsmässigt.
- (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 sekretesskäl 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 förlängningen är delvis grundad på samma toxicitetsuppgifter som de som användes vid granskningen av dokumentationen inför det första införandet av detta ämne. Det första införandet var begränsat till en period på tre år³. Man bör även beakta den tilltagande insikten om behovet av att garantera en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa samt en hållbar miljö. Tidsperioden för förlängning av införandet bör därför begränsas till 3,5 år.

³ 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).

- (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 eventuella 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 marknaden⁴ och från granskningen av relevant vetenskaplig litteratur.
- (12) Innan införandet av ett verksamt ämne i bilaga I till direktiv 91/414/EEG förlängs, bör medlemsstaterna och berörda parter ges en rimlig tidsfrist för att anpassa sig till de nya krav som följer av förlängningen.
- (13) Utan att det påverkar de skyldigheter som enligt direktiv 91/414/EEG följer av att införandet av ett verksamt ämne i bilaga I till det direktivet förlängs, bör medlemsstaterna ges en tidsfrist på sex månader efter förlängningen för att kunna granska godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller karbendazim i syfte att se till att kraven i direktiv 91/414/EEG, särskilt de i artikel 13 och de relevanta villkoren i bilaga I till det direktivet, fortfarande är uppfyllda. Medlemsstaterna bör, beroende på vad som är tillämpligt, antingen förlänga godkännandena, eventuellt med ändringar, eller vägra att förlänga 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 lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt.

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.

⁴ EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

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.

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 det direktivet. På grundval av denna nya prövning 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 ...

*På rådets vägnar
José Manuel Barroso*

BILAGA

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

»

Nr	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁵	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
149	Karbendazim CAS-nr 10605-21-7 CIPAC-nr 263	Metylbensimidazol-2-ylkarbamat	≥ 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 endast godkännas för användning som fungicid på grödorna – spannmål, – rapsfrö, – socker- och foderbetor, och – 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 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.

⁵ Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.

Nr	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁵	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
						<p>Medlemsstaterna ska se till att lämpliga riskreducerande åtgärder vidtas. Särskild uppmärksamhet ska ägnas skyddet av följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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. – 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. – Fåglar (långsiktig risk). Beroende på resultaten av riskbedömningen för speciella användningsområden kan eventuellt särskilda åtgärder för att minimera exponeringen behövas. – 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>DEL B</p> <p>Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI</p>

Nr	Trivialnamn, identifikationsnum mer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁵	Ikraftträdan de	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
						<p>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> <ul style="list-style-type: none"> – Uppgifter om den toxikologiska och ekotoxikologiska betydelsen av föroreningen AEF037197 senast den 1 december 2011. – 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) senaste den 1 juni 2012. – Uppgifter om ämnets omvandling, spridning och fördelning (aerobisk nedbrytningsväg i jord) och den långsiktiga risken för fåglar senast den 1 juni 2013."