



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 14.9.2006
KOM(2006) 541 endelig

Forslag til

RÅDETS DIREKTIV

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage carbendazim som aktivstof

(forelagt af Kommissionen)

DA

DA

BEGRUNDELSE

Konklusioner:

Følgende forslag til Rådets direktiv vedrører optagelse - på strenge betingelser - af carbendazim som aktivstof i positivlisten, der er knyttet som bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler. Det er en ændring og stramning af det oprindelige forslag, der blev tilsendt Rådet på et tidligere tidspunkt

Flere medlemsstater har under de løbende drøftelser i Rådet givet udtryk for deres betænkeligheder vedrørende de af Kommissionen fastsatte risikobegrænsende foranstaltninger, som efter deres erfaringer må bedømmes til ikke i tilstrækkeligt omfang at kunne reducere eller minimere risikoen til et acceptabelt niveau i dette bestemte tilfælde. For korrekt at afspejle det høje niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og det bæredygtige miljø, Fællesskabet tilstræber, mener Kommissionen, at det ud over de tidligere foreslåede betingelser og risikobegrænsende foranstaltninger bør fastsættes, at optagelsesperioden nedsættes fra syv til tre år. Derfor er det nødvendigt at prioritere en revurdering af dette stof.

Baggrund:

Direktiv 91/414/EEC skaber harmoniserede rammer for godkendelse og markedsføring af plantebeskyttelsesmidler. Aktivstoffer, der skal bruges som plantebeskyttelsesmidler, bliver vurderet og godkendt på fællesskabsplan og er opført i direktivets bilag I. De plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffer, bliver vurderet og godkendt enkeltvis af medlemsstaterne efter harmoniserede regler.

De data, som industrien har indgivet, er indledningsvis blevet evalueret af en rapporterende medlemsstat, i dette tilfælde Tyskland, og derefter af Kommissionen og alle medlemsstaterne inden for rammerne af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed på grundlag af den vurderingsrapport, Tyskland har udarbejdet.

I lyset af stoffets skadelige egenskaber var der i betingelserne for dets optagelse i bilaget fastsat restriktioner for de afgrøder, der reelt var blevet undersøgt i forbindelse med Fællesskabets evaluering, og for hvilke der kunne forventes en acceptabel anvendelse, såfremt der blev truffet meget præsriptive risikobegrænsende foranstaltninger.

Forslaget til direktiv blev den 3. marts 2006 forelagt Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.

9 medlemsstater (117 stemmer) stemte for,
14 medlemsstater (168 stemmer) stemte imod, og
2 medlemsstater (36 stemmer) undlod at stemme.

Komitéen afgav ikke udtalelse. I henhold til artikel 19 i direktiv 91/414/EØF og i overensstemmelse med artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF skal Kommissionen derfor forelægge Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes, idet Rådet inden for en frist på tre måneder træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Kommissionen tilsendte Rådet et udkast til forslag til direktiv, der fulgte samme fremgangsmåde, dvs. at stoffet kunne optages i bilaget på meget restriktive betingelser. I lyset af de seneste drøftelser i Rådet mener Kommissionen imidlertid, at den bør revidere sit oprindelige forslag og yderligere begrænse optagelsesperioden til tre år.

Det er ikke nødvendigt at forelægge Europa-Parlamentet dette forslag til direktiv til nærmere behandling (artikel 8 i Rådets afgørelse 1999/468/EF).

Forslag til

RÅDETS DIREKTIV

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage carbendazim som aktivstof

(EØS-relevant tekst)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler¹, særlig artikel 6, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92 af 11. december 1992 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af første fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler², er der opstillet en liste over aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Denne liste omfatter carbendazim.
- (2) Carbendazims virkninger for menneskers helbred og for miljøet er blevet vurderet i henhold til forordning (EØF) nr. 3600/92 for en række anvendelsesformål, som anmelderne har foreslået. Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 933/94 af 27. april 1994 om gennemførelsesbestemmelser til forordning (EØF) nr. 3600/92 for så vidt angår aktivstoffer i plantebeskyttelsesmidler og udpegning af rapporterende medlemsstater³ blev Tyskland udpeget som rapporterende medlemsstat. Tyskland forelagde den 10. februar 1998 Kommissionen den pågældende vurderingsrapport og de relevante henstillinger i overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, litra c), i forordning (EØF) nr. 3600/92.
- (3) Vurderingsrapporten er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.
- (4) Ved behandlingen af carbendazim viste der sig en række uafklarede spørgsmål, som blev henvist til Den Videnskabelige Komité for Planter. Den videnskabelige komité blev anmodet om at udtale sig om det hensigtsmæssige i at fastlægge en acceptabel daglig indtagelse (ADI) og en acceptabel eksponering af sprøjtepersonale (AOEL)

¹ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2006/74/EF (EUT L 238 af 30.8.2006, s. 17).

² EFT L 366 af 15.12.1992, s. 10. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 2266/2000 (EFT L 259 af 13.10.2000, s. 10).

³ EFT L 107 af 28.4.1994, s. 8. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 2230/95 (EFT L 225 af 22.9.1995, s. 1).

under hensyntagen til især resultaterne af mutagenicitets-, carcinogenicitets- og reproduktionsundersøgelser af benomyl, carbendazim og thiophanat-methyl. Komitéen bemærkede⁴, at disse tre stoffer alle har carbendazim som det biologiske aktivstof. I særdeleshed benomyl, men også thiophanat-methyl, omdannes til carbendazim, og de tre stoffer er alle årsag til numeriske kromosomafvigelser (aneuploidi) i pattedyrceller ved eksponering in vivo. Der foreligger ikke dokumentation for, at nogen af disse stoffer anretter andre former for skader på det genetiske materiale. Carcinogenicitetsaspektet giver ikke anledning til bekymring. Disse fungiciders kendte virkninger på reproduktionen kan forklares ved interaktion med tenapparatets mikrotubuler. Mekanismen bag induktion af aneuploidi er velbeskrevet og består i en hæmning af polymeriseringen af tubulin, som er det protein, der er nødvendigt for adskillelsen af kromosomer ved celledeling: Der er ingen interaktion med DNA. Eftersom tubulinmolekyler i celler under formering er til stede i mange kopier, er det ved forekomst af en lav koncentration af fungiciderne et begrænset antal tubulinmolekyler, der vil blive berørt, hvilket betyder, at der ikke vil være toksikologiske skadevirkninger. Der findes således et klart nul-effekt-niveau, og der kan fastlægges både en ADI og en AOEL.

- (5) Det er i artikel 5, stk. 4, og artikel 6, stk. 1, i direktiv 91/414/EØF fastsat, at optagelsen af et stof i bilag I kan underlægges restriktioner og betingelser. I dette tilfælde skønnes det, at en nødvendig foranstaltning er at fastsætte restriktioner vedrørende optagelsesperioden og de godkendte afgrøder. I forbindelse med de oprindelige foranstaltninger, der blev forelagt Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, blev det foreslået, at der skulle være en restriktion for optagelsesperioden på syv år, hvilket betød, at medlemsstaterne skulle prioritere en undersøgelse af de plantebeskyttelsesmidler indeholdende carbendazim, der allerede fandtes på markedet. For at undgå forskelligheder i det tilstræbte høje beskyttelsesniveau var det hensigten, at optagelsen i bilag I til direktiv 91/414/EØF skulle begrænses til de foreslåede anvendelser af carbendazim, der rent faktisk var blevet vurderet i forbindelse med fællesskabsevalueringen, og som ansås for at være i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 91/414/EØF. Det betyder, at andre anvendelsesformål, som ikke eller kun delvist var omfattet af evalueringen, først skulle underkastes en fuld evaluering, inden det kunne overvejes at optage dem i bilag I til direktiv 91/414/EØF. På grund af carbendazims skadelige egenskaber var det endvidere nødvendigt at fastsætte bestemmelser om et minimum af harmonisering på fællesskabsplan af visse risikobegrænsende foranstaltninger, som medlemsstaterne skulle anvende ved udstedelsen af godkendelser.
- (6) Ifølge proceduren i direktiv 91/414/EØF træffer Kommissionen beslutning om godkendelse af aktivstoffer, herunder fastsættelse af risikostyringsforanstaltninger. Det er medlemsstaternes ansvar at gennemføre, anvende og kontrollere de foranstaltninger, der træffes for at begrænse risiciene ved plantebeskyttelsesmidler. Flere medlemsstater har givet udtryk for deres betænkeligheder, og efter deres mening er yderligere restriktioner nødvendige for at bringe risikoen ned på et niveau, der kan anses for at være acceptabelt og i overensstemmelse med det høje beskyttelsesniveau, som

⁴ Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Planter vedtaget den 7. marts 2001 om vurderingen af benomyl, carbendazim og thiophanat-methyl inden for rammerne af Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (SCP/BENOMY/002 - final, SCP/CARBEN/002 - final, SCP/THIOPHAN/002 - final) (dateret den 23. marts 2001).

Fællesskabet tilstræber. Det er for øjeblikket et spørgsmål om risikostyring at fastlægge et passende niveau for sikkerhed og beskyttelse i forbindelse med fortsat produktion, markedsføring og anvendelse af carbendazim.

- (7) Som følge af ovenstående tog Kommissionen sin holdning op til fornyet overvejelse. For korrekt at afspejle det høje niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og det bæredygtige miljø, Fællesskabet tilstræber, mente Kommissionen, at det ud over de i betragtning 5 omhandlede principper burde fastsættes, at optagelsesperioden blev nedsat fra syv til tre år. Derved nedbringes eventuelle risici, fordi det sikres, at en revurdering af dette stof prioriteres.
- (8) Plantebeskyttelsesmidler, der indeholder carbendazim, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport, hvis der træffes de fornødne risikobegrænsende foranstaltninger.
- (9) Uanset at det er blevet fastslået, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder carbendazim, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF, bør der indhentes yderligere oplysninger om visse specifikke forhold. Medlemsstaterne bør kræve, at indehaverne af godkendelser giver oplysninger om anvendelsen af carbendazim, også om eventuelle tilfælde af helbredsproblemer hos brugere.
- (10) Det gælder for carbendazim som for alle stoffer i bilag I til direktiv 91/414/EØF, at stoffets status kan tages op til revision i henhold til nævnte direktivs artikel 5, stk. 5, hvis der kommer nye oplysninger frem. Det at optagelsen af dette stof i bilag I udløber på en bestemt dato, er heller ikke til hinder for, at optagelsen kan fornys i overensstemmelse med procedurene i direktivet.
- (11) Erfaringerne fra tidligere optagelser i bilag I til direktiv 91/414/EØF af aktivstoffer, som er vurderet inden for rammerne af forordning (EØF) nr. 3600/92, har vist, at der kan opstå vanskeligheder med fortolkningen af de pligter, som indehavere af eksisterende godkendelser har med hensyn til adgang til data. For at undgå yderligere vanskeligheder synes det derfor nødvendigt at præcisere medlemsstaternes pligter, især pligten til at kontrollere, at indehaveren af en godkendelse kan påvise, at han har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktivet. Denne præcisering pålægger imidlertid ikke medlemsstaterne eller indehavere af godkendelser nye forpligtelser i forhold til de hidtil vedtagne direktiver om ændring af bilag I.
- (12) Før et aktivstof optages i bilag I, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, optagelsen medfører.
- (13) Uden at det berører de forpligtelser, der i henhold til direktiv 91/414/EØF følger af, at et aktivstof optages i bilag I, bør medlemsstaterne have en frist på seks måneder efter optagelsen til at tage eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder carbendazim, op til fornyet overvejelse for at sikre, at kravene i direktiv 91/414/EØF, navnlig i artikel 13, og de relevante betingelser i bilag I er opfyldt. Medlemsstaterne bør, alt efter hvad der er relevant, ændre, erstatte eller tilbagekalde eksisterende godkendelser i henhold til direktiv 91/414/EØF. Uanset ovenstående frist bør der afsættes en længere periode til indgivelse og vurdering af det fuldstændige

dossier, jf. bilag III, for hvert plantebeskyttelsesmiddel og for hvert enkelt påtænkt anvendelsesformål i overensstemmelse med de ensartede principper i direktiv 91/414/EØF. I betragtning af carbendazims skadelige egenskaber bør medlemsstaterne inden for en frist på højst tre år undersøge, om plantebeskyttelsesmidler, der indeholder carbendazim som det eneste aktivstof eller i kombination med andre godkendte aktivstoffer, er i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag VI.

- (14) Direktiv 91/414/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (15) Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed har ikke afgivet udtalelse inden for den frist, der var fastsat af formanden –

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 91/414/EØF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 30. juni 2007 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. juli 2007.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 3

1. Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder medlemsstaterne i henhold til direktiv 91/414/EØF senest den 30. juni 2007 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder carbendazim som aktivstof. Inden da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til direktiv 91/414/EØF vedrørende carbendazim er overholdt, dog ikke betingelserne i del B vedrørende dette aktivstof, og at indehaveren af godkendelsen er i besiddelse af eller har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktivet, jf. betingelserne i direktivets artikel 13.
2. Uanset stk. 1 revurderer medlemsstaterne for hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder carbendazim, midlet i overensstemmelse med de ensartede principper i bilag VI til direktiv 91/414/EØF på grundlag af et dossier, der opfylder kravene i bilag III til nævnte direktiv, idet der samtidig tages højde for del B i bilag I til direktivet vedrørende carbendazim. På grundlag af den vurdering fastslår medlemsstaterne, om midlet opfylder kravene i artikel 4, stk. 1, litra b)-e), i direktiv 91/414/EØF.

Derefter skal medlemsstaterne for midler, der indeholder carbendazim, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 31. december 2009.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft den 1. januar 2007.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

*På Rådets vegne
Formand*

BILAG

Følgende indsættes sidst i tabellen i bilag I til direktiv 91/414/EØF:

"Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁵	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
XX	Carbendazim (ikke oplyst stereokemi) CAS-nr. 10605-21-7 CIPAC-nr. 263	Methylbenzimidazol-2-ylcarbammat	980 g/kg	1. januar 2007	31. december 2009	DEL A Må kun tillades anvendt som fungicid på følgende afgrøder: – korn – rapsfrø – sukkerroer – majs i doseringer på højst – 0,25 kg aktivstof pr. ha for hver anvendelse på korn og rapsfrø – 0,075 kg aktivstof pr. ha for hver anvendelse på sukkerroer – 0,1 kg aktivstof pr. ha for hver anvendelse på majs. Følgende anvendelser må ikke tillades: – sprøjtning fra fly – udspredning via ryg- og håndsprøjter, hverken for private eller professionelle brugere – i private haver.

⁵ Yderligere oplysninger om aktivstoffernes identitet og specifikationer fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

"Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁵	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
						<p>Medlemsstaterne sørger for, at der træffes alle nødvendige risikobegrænsende foranstaltninger. Medlemsstaterne skal være særligt opmærksomme på beskyttelsen af:</p> <ul style="list-style-type: none"> – vandorganismer. Der skal være tilstrækkelig afstand mellem behandlede områder og overfladevandområder. Denne afstand kan være afhængig af, om der anvendes afdriftreducerende teknikker eller redskaber eller ej. – regnorme og andre makroorganismer i jorden. Godkendelsesbetingelserne bør omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, f.eks. udvælgelse af den mest hensigtsmæssige kombination af antallet af og tidspunkterne for anvendelserne, anvendelsesdoseringer og om nødvendigt aktivstoffets koncentrationsgrad. – fugle og pattedyr. Godkendelsesbetingelserne bør omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, f.eks. valg af et fornuftigt tidspunkt for anvendelsen og udvælgelse af de formuleringer, der som følge af deres fysiske udformning eller indholdet af passende varselsmidler sikrer, at de pågældende arter eksponeres mindst muligt.

"Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁵	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
						<p>– brugerne, der skal bære passende beskyttelsesbeklædning, navnlig handsker, overtræksdragter, gummistøvler og ansigtsværn eller sikkerhedsbriller, under blanding, påfyldning, sprøjtning og rengøring af udstyret, medmindre det gennem udstyrets design og konstruktion eller ved montering af særlige beskyttelsesanordninger på udstyret er udelukket, at der kan forekomme eksponering for stoffet.</p> <p>DEL B</p> <p>Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om carbendazim, særlig tillæg I og II.</p> <p>Medlemsstaterne sørger for, at godkendelsesindehaverne senest den 31. december hvert år indsender en rapport om eventuelle tilfælde af helbredsproblemer hos brugere. Medlemsstaterne kan kræve, at der afgives visse oplysninger, f.eks. om salg og undersøgelser af forbrugsmønstre, således at der kan dannes et realistisk billede af anvendelsesbetingelserne og eventuelle toksikologiske virkninger af carbendazim."</p>