

**DA**

**DA**

**DA**



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 28.1.2011  
KOM(2011) 27 endelig

2011/0012 (NLE)

Forslag til

**RÅDETS DIREKTIV**

**om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at forlænge optagelsen af carbendazim  
som aktivstof**

**(EØS-relevant tekst)**

## BEGRUNDELSE

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

Ifølge direktivets artikel 5 kan aktivstoffer optages i direktivets bilag I, når det på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden er dokumenteret, at de principielt opfylder sikkerhedskravene for menneskers sundhed og for miljøet. Det foreskrives i Rådets direktiv 91/414/EØF, at der kan træffes risikobaserede afgørelser, hvilket betyder, at ikke blot et stofs iboende egenskaber, men også eksponeringsgraden er en faktor, der skal tages i betragtning. Det er derfor muligt at opføre farlige stoffer i direktivets bilag I, forudsat at eksponeringen er begrænset til et niveau, der kan betragtes som acceptabelt.

Carbendazim er et stof, der efter langvarige debatter og efter forelæggelse af dossieret for Rådet blev optaget i bilag I ved Kommissionens direktiv 2006/135/EF. Det er et kontroversielt stof på grund af dets iboende toksikologiske egenskaber (mutagenicitet og reproduktionstoksicitet), og derfor var optagelsen underkastet strenge restriktioner og tidsbegrænset (3 år i stedet for 10 år). Fra det tidspunkt, hvor den nye pesticidforordning (forordning (EF) nr. 1107/2009) finder anvendelse, vil stoffer af denne type ikke længere kunne godkendes.

I mellemtiden har anmelderen anmodet om forlængelse af optagelsen i henhold til gældende lovgivning. De oplysninger, industrien har forelagt om carbendazim, er først blevet evalueret af den rapporterende medlemsstat Tyskland og derefter af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA). Begge er nået til den konklusion, at det er muligt at forudse acceptable anvendelsesformål.

For at opnå det høje niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet, som Unionen har valgt, er der foretaget forskellige undersøgelser, hvoraf det fremgår, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder carbendazim, kan forventes at opfylde kravene i direktiv 91/414/EØF, forudsat at der træffes passende risikobegrænsende foranstaltninger, og at de nuværende restriktioner opretholdes.

Af denne årsag er der fremsat forslag om en betinget optagelse af det pågældende stof med følgende bestemmelser:

- Begrænsning af stoffets anvendelse i plantebeskyttelsesmidler til kun at omfatte visse afgrøder, som *rent faktisk* er blevet undersøgt under EU-evalueringen. Det foreslås, at carbendazim kun tillades anvendt som fungicid på korn, rapsfrø, sukker- og foderroer samt majs.
- Restriktioner med hensyn til anvendeshyppigheden for at sikre, at miljøvirkningerne og eksponeringerne er lave.
- Strenge risikobegrænsende foranstaltninger fastsat på EU-plan, som skal være obligatoriske i medlemsstaterne.
- Begrænsning af tilladelseernes gyldighed til 3,5 år i stedet for de sædvanlige 10 år.

- Nøje overvågning af data, der forelægges til vurdering af stoffet som biocid, og en yderligere gennemgang af de mange offentligt tilgængelige toksicitetsundersøgelser, hvilket, hvis det viser sig, at der kan være skadevirkninger, kan medføre, at optagelsen tages op til fornyet overvejelse.
- Forelæggelse af bekræftende data fra anmelderens side for at give en mere håndfast sikkerhed på visse områder, der er blevet udpeget under evalueringen.

Den reviderede vurderingsrapport og forslaget til direktiv blev den 23. november 2010 forelagt Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed. Resultatet af afstemningen var:

- 13 medlemsstater stemte for (156 stemmer)
- 13 medlemsstater stemte imod (160 stemmer).
- 1 medlemsstat undlod at stemme (29 stemmer).

Komitéen var ikke i stand til at afgive udtalelse om Kommissionens udkast med kvalificeret flertal.

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.

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 forlænge optagelsen af carbendazim som aktivstof**

**(EØS-relevant tekst)**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Udløbsdatoen for optagelsen af carbendazim i bilag I til direktiv 91/414/EØF er den 13. juni 2011.
- (2) Optagelsesperioden for et aktivstof kan efter anmodning forlænges i en periode på højst ti år. Kommissionen modtog den 6. august 2007 en anmodning fra ansøgeren om forlængelse af optagelsesperioden for carbendazim.
- (3) Ansøgeren forelagde den 10. januar 2008 den rapporterende medlemsstat Tyskland data til støtte for sin anmodning om forlængelse af optagelsen af carbendazim.
- (4) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede et udkast til ny vurderingsrapport, som ansøgeren fremsatte bemærkninger til den 13. maj 2009, og som efter færdiggørelsen blev forelagt ansøgeren og Kommissionen den 24. juli 2009. Ud over en vurdering af stoffet indeholder rapporten en liste over de undersøgelser, som den rapporterende medlemsstat har lagt til grund for sin vurdering.
- (5) Kommissionen sendte den 28. juli 2009 udkastet til ny vurderingsrapport til Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt "EFSA") med henblik på at indhente bemærkninger.
- (6) På Kommissionens anmodning er udkastet til ny vurderingsrapport blevet underkastet et peer review af medlemsstaterne og EFSA, og ansøgeren fremsatte den 14. december 2009 bemærkninger til udkastet. EFSA forelagde den 30. april 2010 Kommissionen sin konklusion om peer reviewet af risikovurderingen af carbendazim<sup>2</sup>. Efter at ansøgeren havde haft lejlighed til at fremsætte bemærkninger og under hensyntagen til

---

<sup>1</sup> EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

<sup>2</sup> Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet, "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance carbendazim". EFSA Journal 2010; 8(5):1598.

bemærkningerne af 31. maj 2010, blev udkastet til ny vurderingsrapport og EFSA's konklusion gennemgået af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed og færdigbehandlet den 23. november 2010 i form af Kommissionens reviderede vurderingsrapport om carbendazim.

- (7) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder carbendazim, fortsat 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. Optagelsen af carbendazim i bilag I til direktiv 91/414/EØF bør derfor forlænges for at sikre, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof, fortsat er tilladt, hvis de opfylder kravene i direktiv 91/414/EØF. Ud over de anvendelsesformål, der blev forelagt dokumentation for ved den første optagelse, har ansøgeren i sit dossier i ansøgningen om forlængelse fremlagt dokumentation for anvendelse på foderroer. Under hensyntagen til de supplerende data, ansøgeren har fremlagt, bør anvendelse på foderroer tilføjes i listen over anvendelsesformål, der kan tillades.
- (8) I henhold til artikel 5, stk. 4, i direktiv 91/414/EØF kan der fastsættes betingelser for optagelsen af et stof i bilag I. For at det tydeligt skal fremgå, at Unionen tilstræber et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet, er det nødvendigt at begrænse anvendelsen af carbendazim til de formål, der rent faktisk er blevet vurderet, og som anses for at være opfyldte kravene i artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414/EØF. Det indebærer, at anvendelsesformål, der ikke er opført på listen i direktivets bilag I, ikke må tillades, medmindre de først tilføjes i listen. Der bør fastsættes maksimalgrænseværdier for tilstedeværelsen af to relevante urenheder, 2-amino-3-hydroxyphenazin (AHP) og 2,3-diaminophenazin (DAP), i kommercielt fremstillet carbendazim.
- (9) Uden at det berører de i betragtning 8 omhandlede konklusioner, bør der indhentes yderligere oplysninger om visse specifikke forhold. I henhold til artikel 6, stk. 1, i direktiv 91/414/EØF kan der fastsættes betingelser for optagelsen af et stof i bilag I. Det bør derfor kræves, at ansøgeren forelægger yderligere oplysninger om aerob nedbrydning i jorden, risikoen på langt sigt for fugle og relevansen af en tredje urenhed, der af fortrolighedshensyn omtales som AEF037197. Derudover bør ansøgeren anmodes om at gennemgå de undersøgelser, der er opført på listen i udkastet til ny vurderingsrapport af 16. juli 2009 (Volume 1, Level 4 "Further information", pp. 155 – 157).
- (10) En række medlemsstater har givet udtryk for betænkeligheder med hensyn til dette stofs risikoprofil. Der blev givet udtryk for lignende betænkeligheder i forbindelse med optagelsen første gang. Dossieret i ansøgningen om forlængelse er delvis baseret på toksicitetsdata, der blev brugt under vurderingen af det dossier, der blev forelagt i forbindelse med den oprindelige optagelse af dette stof. Den oprindelige optagelse blev begrænset til tre år<sup>3</sup>. Der bør også tages hensyn til, at der efterhånden er større forståelse for behovet for at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og et bæredygtigt miljø. Forlængelsen af optagelsen bør derfor begrænses til et periode på tre år og seks måneder.

---

<sup>3</sup> Kommissionens direktiv 2006/135/EF af 11. december 2006 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage carbendazim som aktivstof (EUT L 349 af 12.12.2006, s. 37).

- (11) Som det har været tilfældet med alle stoffer, der er optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, kunne status for carbendazim tages op til fornyet overvejelse i henhold til direktivets artikel 5, stk. 5, i lyset af nye data, der eventuelt måtte fremkomme, f.eks. den nu igangværende evaluering inden for rammerne af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter<sup>4</sup> og gennemgangen af relevant videnskabelig litteratur.
- (12) Før optagelsen af et aktivstof forlænges i bilag I til direktiv 91/414/EØF, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, forlængelsen medfører.
- (13) Uden at det berører de forpligtelser, der i henhold til direktiv 91/414/EØF følger af, at optagelsen af et aktivstof forlænges i bilag I, bør medlemsstaterne have en frist på seks måneder efter forlængelsen 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 fortsat er opfyldt. Medlemsstaterne bør, alt efter hvad der er relevant, forlænge (eventuelt med ændringer) eller afvise at forlænge godkendelserne. Uanset ovenstående frist bør der afsættes en længere periode til indgivelse og vurdering af det ajourførte 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.
- (14) Direktiv 91/414/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (15) Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed har ikke afgivet udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

#### *Artikel 1*

Bilag I til direktiv 91/414/EØF ændres i overensstemmelse med bilaget til nærværende direktiv.

#### *Artikel 2*

Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 30. november 2011 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende love og bestemmelser og dette direktiv.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 1. december 2011.

Lovene og 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.

---

<sup>4</sup> EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

### *Artikel 3*

1. Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder medlemsstaterne i henhold til direktiv 91/414/EØF senest den 1. december 2011 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, enten som eneste aktivstof eller som ét af flere aktivstoffer, som alle er optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF pr. 1. juni 2011, midlet under hensyntagen til den nyeste videnskabelige og tekniske viden 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 stadig 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 1. december 2013.

### *Artikel 4*

Dette direktiv træder i kraft den 1. juni 2011.

### *Artikel 5*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Rådets vegne*

*Formand*



## BILAG

I bilag I til direktiv 91/414/EØF affattes række 149 således:

"

Nr.	Almindeligt anvendt navn, Identifikationsnummer	IUPAC-navn	Renhed <sup>5</sup>	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
149	Carbendazim CAS-nr.: 10605-21-7 CIPAC-nr.: 263	Methylbenzimidazol-2-ylcarbamat	≥ 980 g/kg Relevante urenheder: 2-amino-3-hydroxyphenazin (AHP): ikke over 0,0005 g/kg 2,3-diaminophenazin (DAP): ikke over 0,003 g/kg	1. juni 2011	30. november 2014	DEL A Må kun tillades anvendt som fungicid på følgende afgrøder: - korn - rapsfrø - sukker- og foderroer - 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 sukker- og foderroer - 0,1 kg aktivstof pr. ha for hver anvendelse på majs. Følgende anvendelsesformål er ikke tilladt: - sprøjtning fra fly - udspredning via ryg- og håndsprøjter, hverken for private eller professionelle brugere - i private haver.

<sup>5</sup> Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

Nr.	Almindeligt anvendt navn, Identifikationsnummer	IUPAC-navn	Renhed <sup>5</sup>	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 at beskytte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- vandorganismer. Der skal træffes passende sprednings- og risikobegrænsende foranstaltninger for at minimere eksponeringen af overfladevandområder. Det indebærer, at der bør holdes en vis afstand mellem de behandlede områder og overfladevandområderne, enten alene eller i kombination med anvendelse af spredningsbegrænsende teknik eller anordninger .</li> <li>- 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 og om nødvendigt aktivstoffets koncentrationsgrad.</li> <li>- fugle (risikoen på langt sigt). Afhængigt af resultaterne af risikovurderingen for bestemte anvendelsesformål kan det blive nødvendigt at træffe målrettede foranstaltninger for at begrænse eksponeringen.</li> <li>- 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.</li> </ul> <p>DEL B</p>

Nr.	Almindeligt anvendt navn, Identifikationsnummer	IUPAC-navn	Renhed <sup>5</sup>	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
						<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>De berørte medlemsstater anmoder om, at ansøgeren forelægger Kommissionen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- oplysninger om den toksikologiske og økotoxikologiske relevans af urenheden AEF037197 senest den 1. december 2011</li> <li>- en gennemgang af de undersøgelser, der er opført på listen i udkastet til ny vurderingsrapport af 16. juli 2009 (Volume 1, Level 4 "Further information", pp. 155 – 157), senest den 1. juni 2012</li> <li>- oplysninger om stoffets skæbne og adfærd (forløbet af den aerobe nedbrydning i jorden) og om risikoen på langt sigt for fugle senest den 1. juni 2013.</li> </ul>