

044941/EU XXIV.GP
Eingelangt am 28/01/11

DE

DE

DE



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 28.1.2011
KOM(2011) 27 endgültig

2011/0012 (NLE)

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES RATES

**zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zur Erneuerung der Aufnahme des
Wirkstoffs Carbendazim**

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

Mit der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln wurde eine harmonisierte Rahmenregelung für die Zulassung und das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln eingeführt. Wirkstoffe, die als Pflanzenschutzmittel verwendet werden sollen, werden auf Ebene der Europäischen Union bewertet und zugelassen und in Anhang I der Richtlinie aufgenommen. Die einzelnen wirkstoffhaltigen Pflanzenschutzmittel werden nach harmonisierten Vorschriften von den Mitgliedstaaten bewertet und zugelassen.

Gemäß Artikel 5 der Richtlinie wird ein Wirkstoff in Anhang I aufgenommen, wenn nach dem derzeitigen Stand von Wissenschaft und Technik nachgewiesen wird, dass der Wirkstoff die Sicherheitsanforderungen hinsichtlich der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt grundsätzlich erfüllt. Die Richtlinie 91/414/EWG des Rates sieht risikobasierte Entscheidungen vor, das heißt, dass außer den Eigenschaften eines Stoffs auch der Expositionsgrad zu berücksichtigen ist. Es ist daher möglich, in Anhang I der Richtlinie einen gefährlichen Stoff aufzunehmen, sofern die Exposition auf ein Niveau begrenzt wird, das als annehmbar angesehen werden kann.

Carbendazim wurde mit der Richtlinie 2006/135/EG der Kommission nach langen Erörterungen und Vorlage des Dossiers beim Rat aufgenommen. Es ist aufgrund seiner toxikologischen Eigenschaften (Mutagenität und Reproduktionstoxizität) ein umstrittener Stoff; deshalb wurde er unter sehr restriktiven Bedingungen und zeitlich begrenzt (3 Jahre anstatt der üblichen 10 Jahre) aufgenommen. Ab dem Geltungsbeginn der neuen Verordnung über Pflanzenschutzmittel (Verordnung (EG) Nr. 1107/2009) dürfen Stoffe dieser Art nicht mehr zugelassen werden.

Inzwischen hat der Antragsteller die erneute Aufnahme auf Grundlage der geltenden Rechtsvorschriften beantragt. Die von der Branche eingereichten Daten über Carbendazim wurden einer ersten Bewertung durch einen berichterstattenden Mitgliedstaat unterzogen, im vorliegenden Fall Deutschland, und anschließend von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) bewertet. Beide kamen zu dem Schluss, dass es möglich ist, annehmbare Anwendungen vorherzusehen.

Den verschiedenen Untersuchungen zufolge kann davon ausgegangen werden, dass – vor dem Hintergrund des in der Gemeinschaft angestrebten hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt – carbendazimhaltige Pflanzenschutzmittel die Anforderungen der Richtlinie 91/414/EWG erfüllen, sofern angemessene Risikobegrenzungsmaßnahmen ergriffen und die geltenden restriktiven Bedingungen aufrechterhalten werden.

Aus diesem Grund wurde eine an folgende Bedingungen geknüpfte Aufnahme des betreffenden Stoffs vorgeschlagen:

- Beschränkung der Verwendung in Pflanzenschutzmitteln auf bestimmte Kulturen, die im Zuge der Bewertung durch die Union *tatsächlich* untersucht worden sind. Carbendazim wird nur als Fungizid auf Getreide, Rapssamen, Zucker- und Futterrüben sowie Mais zur Zulassung vorgeschlagen;
- Beschränkungen hinsichtlich der Ausbringungsmengen, damit Umweltbelastung und Exposition niedrig bleiben;

- strenge Risikobegrenzungsmaßnahmen, die auf Unionsebene festzulegen und für die Mitgliedstaaten verpflichtend sind;
- Begrenzung der Zulassungsdauer auf 3,5 statt der üblichen 10 Jahre;
- strenge Überwachung der zur Bewertung als Biozid vorgelegten Daten und weitere Prüfung mehrerer allgemein zugänglicher Toxizitätsstudien; dies kann bei Ermittlung schädlicher Faktoren zur erneuten Prüfung der Aufnahme führen;
- Vorlage von Bestätigungsdaten durch den Antragsteller, damit in bestimmten, im Bewertungsprozess festgestellten Bereichen mehr Sicherheit besteht.

Am 23. November 2010 wurden dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit der Beurteilungsbericht und der Richtlinienentwurf vorgelegt. Die Abstimmung führte zu folgendem Ergebnis:

- 13 Mitgliedstaaten stimmten dafür (156 Stimmen),
- 13 Mitgliedstaaten (160 Stimmen) stimmten dagegen.
- 1 Mitgliedstaat (29 Stimmen) enthielt sich.

Der Ausschuss hat zu dem Entwurf der Kommission keine Stellungnahme mit qualifizierter Mehrheit abgegeben.

Gemäß Artikel 19 der Richtlinie 91/414/EWG und gemäß Artikel 5 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates muss die Kommission daher dem Rat einen Vorschlag über die zu treffenden Maßnahmen vorlegen, wobei der Rat drei Monate Zeit hat, mit qualifizierter Mehrheit zu befinden.

Dieser Richtlinienentwurf unterliegt nicht dem Überwachungsrecht des Europäischen Parlaments (Artikel 8 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates).

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES RATES

zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zur Erneuerung der Aufnahme des Wirkstoffs Carbendazim

(Text von Bedeutung für den EWR)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln¹, insbesondere auf Artikel 6 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Zeitraum, für den Carbendazim in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG geführt wird, läuft am 13. Juni 2011 aus.
- (2) Die Aufnahme eines Wirkstoffs kann auf Antrag für einen Zeitraum von höchstens zehn Jahren erneuert werden. Am 6. August 2007 hat die Kommission vom Antragsteller einen entsprechenden Antrag auf Erneuerung der Aufnahme dieses Wirkstoffs erhalten.
- (3) Am 10. Januar 2008 legte der Antragsteller dem berichterstattenden Mitgliedstaat Deutschland Daten zur Unterstützung seines Antrags auf Erneuerung der Aufnahme von Carbendazim vor.
- (4) Der berichterstattende Mitgliedstaat erstellte einen Entwurf eines Neubewertungsberichts, zu dem der Antragsteller am 13. Mai 2009 Stellung nahm und der nach Fertigstellung am 24. Juli 2009 dem Antragsteller und der Kommission vorgelegt wurde. Zusätzlich zur Bewertung des Stoffes enthält der Bericht eine Liste der Studien, auf die sich der berichterstattende Mitgliedstaat bei seiner Bewertung stützte.
- (5) Die Kommission übermittelte den Entwurf des Neubewertungsberichts am 28. Juli 2009 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachstehend „die Behörde“) und den Mitgliedstaaten zur Stellungnahme.
- (6) Auf Ersuchen der Kommission wurde der Entwurf des Neubewertungsberichts einem Peer-Review durch die Mitgliedstaaten und die Behörde unterzogen; am 14. Dezember 2009 nahm der Antragsteller dazu Stellung. Die Behörde stellte der Kommission am 30. April 2010 ihre Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung für

¹ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.

Carbendazim² vor. Nachdem der Antragsteller Gelegenheit zur Stellungnahme hatte und unter Berücksichtigung seiner Stellungnahme vom 31. Mai 2010 wurden der Entwurf des Neubewertungsberichts und die Schlussfolgerung der Behörde im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit von den Mitgliedstaaten und der Kommission geprüft und am 23. November 2010 in Form des Beurteilungsberichts der Kommission für Carbendazim abgeschlossen.

- (7) Den verschiedenen Untersuchungen zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Carbendazim enthaltende Pflanzenschutzmittel auch weiterhin im Allgemeinen die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 91/414/EWG erfüllen, insbesondere hinsichtlich der geprüften und in dem Beurteilungsbericht der Kommission genannten Anwendungen. Daher sollte die Aufnahme von Carbendazim in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG erneuert werden, damit sichergestellt ist, dass Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff weiterhin zugelassen werden können, sofern sie der genannten Richtlinie entsprechen. Zusätzlich zu den bei der ersten Aufnahme genannten Anwendungen befürwortet der Antragsteller in seinen Unterlagen für die Erneuerung der Aufnahme die Anwendung auf Futterrüben. Unter Berücksichtigung der vom Antragsteller zusätzlich vorgelegten Daten sollte die Anwendung auf Futterrüben in die Liste der Anwendungen, die zugelassen werden dürfen, aufgenommen werden.
- (8) Nach Artikel 5 Absatz 4 der Richtlinie 91/414/EWG kann die Aufnahme eines Stoffes in Anhang I an Beschränkungen geknüpft sein. Damit dem in der Union angestrebten hohen Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt in angemessener Weise Rechnung getragen wird, müssen die Anwendungen von Carbendazim auf diejenigen beschränkt werden, die tatsächlich bewertet wurden und bei denen davon ausgegangen wird, dass sie die Bedingungen von Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 91/414/EWG erfüllen. Dies bedeutet, dass Anwendungen, die nicht in der Liste der Anwendungen in Anhang I der genannten Richtlinie aufgeführt sind, erst dann zugelassen werden dürfen, wenn sie in die Liste aufgenommen sind. Für die beiden relevanten Verunreinigungen 2-amino-3-Hydroxyphenazin (AHP) und 2,3-Diaminophenazin (DAP) in gewerbsmäßig hergestelltem Carbendazim sollten Höchstgehalte festgelegt werden.
- (9) Unbeschadet der in Erwägungsgrund 8 genannten Schlussfolgerung sollten zu bestimmten Punkten weitere Informationen eingeholt werden. Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 91/414/EWG sieht vor, dass die Aufnahme eines Stoffes in Anhang I an Bedingungen geknüpft sein kann. Daher sollte verlangt werden, dass der Antragsteller weitere Informationen über den aeroben Abbau im Boden, das Langzeitrisiko für Vögel und die Bedeutung einer dritten Verunreinigung (aus Vertraulichkeitsgründen als AEF037197 bezeichnet) vorlegt. Außerdem sollte der Antragsteller aufgefordert werden, die in der Liste des Entwurfs des Neubewertungsberichts vom 16. Juli 2009 (Band 1, Stufe 4 „Weitere Informationen“, S. 155-157) aufgeführten Studien zu prüfen.
- (10) Mehrere Mitgliedstaaten äußerten Bedenken hinsichtlich des Gefahrenprofils dieses Stoffes. Ähnliche Bedenken wurden bei der ersten Aufnahme vorgebracht. Die Unterlagen zur Erneuerung der Aufnahme basieren teilweise auf Toxizitätsdaten, die

² European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance carbendazim EFSA Journal 2010; 8(5):1598.

bei der Bewertung der für die ursprüngliche Aufnahme dieses Stoffs vorgelegten Unterlagen verwendet wurden. Die ursprüngliche Aufnahme war auf einen Zeitraum von drei Jahren begrenzt³. Berücksichtigt werden sollte außerdem das zunehmende Verständnis dafür, dass ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie der nachhaltige Schutz der Umwelt sicherzustellen sind. Daher sollte der Zeitraum für die erneute Aufnahme auf 3,5 Jahre beschränkt werden.

- (11) Wie bei allen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgeführten Stoffen könnte der Status von Carbendazim gemäß Artikel 5 Absatz 5 der genannten Richtlinie angesichts neuer Erkenntnisse, wie etwa aus seiner derzeit laufenden Beurteilung im Rahmen der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten⁴ und aus der Prüfung der einschlägigen wissenschaftlichen Literatur, überprüft werden.
- (12) Vor der erneuten Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, um es den Mitgliedstaaten und den Betroffenen zu ermöglichen, sich auf die sich daraus ergebenden neuen Anforderungen vorzubereiten.
- (13) Unbeschadet der in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten Verpflichtungen, die sich aus der erneuten Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I ergeben, sollte nach der erneuten Aufnahme den Mitgliedstaaten ein Zeitraum von sechs Monaten eingeräumt werden, damit sie die geltenden Zulassungen von Carbendazim enthaltenden Pflanzenschutzmitteln überprüfen können, sodass gewährleistet ist, dass die in der Richtlinie 91/414/EWG, insbesondere in Artikel 13, festgelegten Anforderungen sowie die in Anhang I der genannten Richtlinie enthaltenen relevanten Bedingungen auch weiterhin erfüllt sind. Entsprechend sollten die Mitgliedstaaten Zulassungen erneuern, gegebenenfalls mit Änderungen, oder die Erneuerung ablehnen. Abweichend von der oben genannten Frist sollte für die Übermittlung und Bewertung der aktualisierten vollständigen Unterlagen nach Anhang III für jedes Pflanzenschutzmittel und für jede vorgesehene Anwendung gemäß den in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten einheitlichen Grundsätzen ein längerer Zeitraum vorgesehen werden.
- (14) Daher ist es angezeigt, die Richtlinie 91/414/EWG entsprechend zu ändern.
- (15) Der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben –

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

³ Richtlinie 2006/135/EG der Kommission vom 11. Dezember 2006 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Carbendazim, ABl. L 349, S. 37.

⁴ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis spätestens 30. November 2011 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit und fügen eine Tabelle der Entsprechungen zwischen der Richtlinie und diesen innerstaatlichen Rechtsvorschriften bei.

Sie wenden diese Rechtsvorschriften ab dem 1. Dezember 2011 an.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

Artikel 3

1. Falls erforderlich, ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 91/414/EWG bis zum 1. Dezember 2011 geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Carbendazim als Wirkstoff enthalten.

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Carbendazim erfüllt sind, mit Ausnahme der Bedingungen in Teil B des Eintrags zu diesem Wirkstoff, und ob der Zulassungsinhaber Unterlagen besitzt, die gemäß Artikel 13 den Anforderungen des Anhangs II der genannten Richtlinie entsprechen, oder ob er Zugang zu solchen Unterlagen hat.

2. Abweichend von Absatz 1 unterziehen die Mitgliedstaaten jedes zugelassene Pflanzenschutzmittel, das Carbendazim entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält, wobei diese Wirkstoffe sämtlich spätestens am 1. Juni 2011 in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgeführt sein mussten, erforderlichenfalls einer Neubewertung nach den einheitlichen Grundsätzen gemäß Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG, um Weiterentwicklungen der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse Rechnung zu tragen; dabei stützen sie sich auf Unterlagen, die den Anforderungen des Anhangs III der genannten Richtlinie genügen, und berücksichtigen den Eintrag in Anhang I Teil B der genannten Richtlinie in Bezug auf Carbendazim. Sie entscheiden auf der Grundlage dieser Bewertung, ob das Pflanzenschutzmittel die Bedingungen gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben b, c, d und e der Richtlinie 91/414/EWG nach wie vor erfüllt. Nach dieser Bewertung ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 1. Dezember 2013.

Artikel 4

Diese Richtlinie tritt am 1. Juni 2011 in Kraft.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den

*Im Namen des Rates
Der Präsident*

ANHANG

In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG erhält Zeile Nr. 149 folgende Fassung:

»

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁵	Inkraft- treten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
149	Carbendazim CAS-Nr. 10605-21-7 CIPAC-Nr. 263	Methyl benzimidazol- 2-ylcarbamate	<p>≥ 980 g/kg</p> <p>Relevante Verunreinigungen</p> <p>2-amino-3- Hydroxyphenazin (AHP): höchstens 0,0005 g/kg</p> <p>2,3- Diaminophenazin (DAP): höchstens 0,003 g/kg</p>	1. Juni 2011	30. Novem- ber 2014	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Fungizid auf folgenden Kulturen dürfen zugelassen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Getreide - Rapssamen - Zucker- und Futterrüben - Mais <p>in Dosierungen von höchstens:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 0,25 kg Wirkstoff/Hektar je Ausbringung bei Getreide und Rapssamen; - 0,075 kg Wirkstoff/Hektar je Ausbringung bei Zucker- und Futterrüben; - 0,1 kg Wirkstoff/Hektar je Ausbringung bei Mais. <p>Folgende Anwendungen dürfen nicht zugelassen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ausbringung aus der Luft; - Ausbringung mit tragbaren Rücken- und Handgeräten, weder durch Amateur- noch durch professionelle Anwender; - Anwendungen in Haus- und Kleingärten.

⁵ Weitere Einzelheiten hinsichtlich der Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind dem Beurteilungsbericht zu entnehmen.

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁵	Inkraft-treten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
						<p>Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass alle geeigneten Maßnahmen zur Risikobegrenzung angewandt werden. Besondere Aufmerksamkeit gilt dabei dem Schutz von</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wasserorganismen. Es sind geeignete Maßnahmen zur Begrenzung der Drift zu treffen, damit die Exposition von Oberflächenwasserkörpern auf ein Minimum beschränkt wird. Dazu muss zwischen behandelten Flächen und Oberflächenwasserkörpern ein Abstand gehalten bzw. müssen zusätzlich driftreduzierende Techniken oder Vorrichtungen verwendet werden; - Regenwürmern und anderen Bodenmakroorganismen. Die Zulassungsbedingungen umfassen Maßnahmen zur Risikobegrenzung, die u. a. die Auswahl der am besten geeigneten Kombination von Anzahl und Zeitpunkt der Ausbringungen und erforderlichenfalls den Grad der Konzentration des Wirkstoffs betreffen; - Vögeln (Langzeitrisiko). Abhängig von den Ergebnissen der Risikobewertung bei besonderen Anwendungen können gezielte Maßnahmen zur Risikobegrenzung erforderlich werden, um die Exposition auf ein Minimum zu beschränken; - Anwendern, die geeignete Schutzkleidung tragen müssen. Dazu gehören insbesondere Handschuhe, Overall, Gummistiefel und Gesichtsschutz oder Schutzbrille beim Mischen, Verladen und Ausbringen sowie beim Reinigen der Ausrüstung, sofern die Exposition gegenüber dem Stoff nicht durch Design und Konstruktion der Ausrüstung selbst oder durch Anbringung von Schutzvorrichtungen an der Ausrüstung hinreichend verhindert wird. <p>TEIL B</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß</p>

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁵	Inkraft-treten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
						<p>Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des Beurteilungsberichts über Carbendazim und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Die betroffenen Mitgliedstaaten verlangen vom Antragsteller die Vorlage folgender Unterlagen bei der Kommission:</p> <ul style="list-style-type: none"> - bis spätestens 1. Dezember 2011: Informationen über die toxikologische und ökotoxikologische Relevanz der Verunreinigung AEF037197; - bis spätestens 1. Juni 2012: die Prüfung der in der Liste des Entwurfs des Neubewertungsberichts vom 16. Juli 2009 (Band 1, Stufe 4 „Weitere Informationen“, S. 155-157) aufgeführten Studien; - bis spätestens 1. Juni 2013: Informationen über Verbleib und Verhalten (aerober Abbauweg im Boden) und das Langzeitrisiko für Vögel.“