

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2011/58/EU IRÁNYELVE

(2011. május 10.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a karbendazim hatóanyagként való ismételt felvétele céljából történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelvre⁽¹⁾ és különösen annak 6. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A karbendazim 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való bejegyzésének érvényessége 2011. június 13-án lejár.
- (2) A hatóanyagra vonatkozó bejegyzés kérésre, legfeljebb tíz évre megújítható. A kérelmezőtől 2007. augusztus 6-án az említett hatóanyagra vonatkozó bejegyzés megújítására irányuló kérelem érkezett a Bizottsághoz.
- (3) 2008. január 10-én a kérelmező a referens tagállamnak, Németországnak a karbendazim felvételének megújítására irányuló kérelmét alátámasztó adatokat nyújtott be.
- (4) A referens tagállam elkészítette az újraértékelő jelentés tervezetét, amelyhez a kérelmező 2009. május 13-án megjegyzéseket fűzött, majd a jelentést – véglegesítését követően – 2009. július 24-én megküldték a kérelmező, valamint a Bizottság részére. A hatóanyag értékelése mellett a jelentés azon tanulmányok jegyzékét is tartalmazza, amelyekre a referens tagállam az értékelés során támaszkodott.
- (5) A Bizottság 2009. július 28-án megküldte az újraértékelő jelentés tervezetét az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) és a tagállamokhoz észrevételezésre.
- (6) A Bizottság kérésére az újraértékelő jelentés tervezetét a tagállamok és a Hatóság szakmai vizsgálatnak vetették alá, a kérelmező pedig 2009. december 14-én megjegyzéseket fűzött hozzá. A Hatóság ezután 2010. április 30-án ismertette a Bizottsággal a karbedazim⁽²⁾ kockázat-

elemzésének szakmai vizsgálata alapján tett megállapításait. Azt követően, hogy a kérelmező számára az észrevételei megtételére biztosított határidő lejárt, és figyelemmel az általa 2010. május 31-én tett észrevételekre, az újraértékelő jelentés tervezetét és a Hatóság megállapításait a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban a tagállamokkal együtt megvizsgálta, majd ezeket a karbendazimról szóló bizottsági vizsgálati jelentésként 2010. november 23-án véglegesítették.

- (7) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy a karbendazim-tartalmú növényvédő szerek általában véve várhatóan továbbra is megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában előírt követelményeknek azon felhasználásokat illetően, amelyeket a bizottsági felülvizsgálati jelentésben megvizsgáltak és részleteztek. Ezért helyénvaló megújítani a karbedazimnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételét annak érdekében, hogy az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereket továbbra is engedélyezni lehessen, amennyiben megfelelnek az említett irányelvnek. Az első felvételhez jóváhagyott felhasználási formákon túl a kérelmező a megújítási dokumentációban támogatja a takarmányrépán való felhasználást is. Figyelembe véve a kérelmező által benyújtott kiegészítő adatokat, a takarmányrépán való felhasználást fel kell venni az engedélyezhető felhasználási formák jegyzékébe.
- (8) A 91/414/EGK irányelv 5. cikkének (4) bekezdése szerint valamely hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvétele feltételekhez köthet. Ahhoz, hogy az emberek és állatok egészségének és az Unió környezetének magas szintű védelme megfelelően érvényre jusson, a karbendazim felhasználási formáit azokra a felhasználási formákra kell korlátozni, amelyeket ténylegesen értékelték, és amelyek úgy tekinthetők, hogy eleget tesznek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésében szereplő feltételeknek. Ez azt is jelenti, hogy azok a felhasználási formák, amelyek nem szerepelnek az említett irányelv I. mellékletében szereplő felhasználási formák között, kizárólag a jegyzékbe történt felvételüket követően engedélyezhetők. Helyénvaló megállapítani a kereskedelmi forgalomba hozatalra gyártott karbendazimban előforduló, két releváns szennyező anyag – a 2-amino-3-hidroxi-fenazin (AHP) és a 2,3-diamino-fenazin (DAP) – koncentrációjának a felső határát.

⁽¹⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o.

⁽²⁾ Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság: A karbendazim hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről készült szakértői értékelés megállapításai (Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance carbendazim), EFSA Journal 2010; 8(5):1598.

- (9) A (8) preambulumbekzdésben említett következtetés sérelme nélkül egyes konkrét kérdésekről indokolt további információkat beszerezni. A 91/414/EK irányelv 6. cikkének (1) bekezdése szerint valamely hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvétele feltételekhez köthető. Ezért helyénvaló felkérni a kérelmezőt, hogy nyújtson be további információkat az aerob lebomlásról a talajban, a madarakat fenyegető hosszú távú veszélyekről és egy harmadik szennyező anyag relevanciájáról, amely a bizalmas kezelésre tekintettel AEF037197-ként említendő. Ezen túlmenően a kérelmezőt fel kell kérni, hogy vizsgálja meg a 2009. július 16-i újraértékelő jelentés tervezetének jegyzékében szereplő tanulmányokat (1. kötet, 4. szint „További információk”, 155–157. o.).
- (10) Több tagállam aggodalmát fejezte ki az anyag kockázati profiljával kapcsolatban. Hasonló aggályok már az első felvételkor is felmerültek. A megújítási dokumentáció részben azokon a toxicitási adatokon alapul, amelyeket az anyag első felvételéhez benyújtott dokumentáció értékeléséhez használtak. Az eredeti felvétel három évre korlátozódott⁽¹⁾. Figyelemmel kell továbbá lenni arra a fokozatosan növekvő igényre, hogy biztosítani kell az emberek és állatok egészségének magas szintű védelmét és a fenntartható környezetvédelmet. Ezért helyénvaló a megújított bejegyzés érvényességének időtartamát három és fél évre korlátozni.
- (11) Csakúgy, mint a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe felvett összes anyag esetében, a karbendazim státusát az említett irányelv 5. cikkének (5) bekezdése értelmében felül lehet vizsgálni bármilyen újonnan rendelkezésre álló adat fényében, ilyen pl. az anyag jelenleg folyamatban lévő értékelése a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló, 1998. február 16-i 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽²⁾ keretében és a releváns tudományos irodalom vizsgálata.
- (12) A hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételének megújítása előtt megfelelő időtartamot kell biztosítani abból a célból, hogy a tagállamok és az érdekeltek felkészülhessenek a megújításból származó új követelményeknek való megfelelésre.
- (13) A 91/414/EGK irányelvben előírt, egy adott hatóanyagok az I. mellékletbe való felvétele megújításából fakadó kötelezettségek fenntartása mellett a felvétel megújítása után hat hónapot kell biztosítani arra, hogy a tagállamok felülvizsgálhassák a karbendazimot tartalmazó növényvédő szerekre már kiadott engedélyeket, és ezáltal biztosítsák a 91/414/EGK irányelvben és különösen annak 13. cikkében előírt követelmények, valamint

I. mellékletében meghatározott vonatkozó feltételek teljesülését. A tagállamok – szükség esetén módosításokkal – megújítják az engedélyeket, vagy elutasítják az engedélyek megújítását. A fenti határidőtől eltérve hosszabb időt kell biztosítani minden egyes növényvédő szer minden egyes tervezett felhasználására vonatkozó, a III. melléklet szerinti teljes aktualizált dokumentáció benyújtására és a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes elvekkel összhangban történő értékelésére.

- (14) A 91/414/EGK irányelvet ezért a fentieknek megfelelően módosítani kell.
- (15) Az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság az elnöke által kitézött határidőn belül nem nyilvánított véleményt, ezért a Bizottság az említett intézkedésekre vonatkozóan javaslatot nyújtott be a Tanácshoz. Mivel a 91/414/EGK irányelv 19. cikke (2) bekezdésének második albekezdésében meghatározott időtartam lejártáig a Tanács se nem fogadta el a javasolt végrehajtási jogi aktust, sem ellenvéleményt nem nyilvánított, ezen intézkedéseket a Bizottságnak kell elfogadnia,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 91/414/EGK irányelv I. melléklete ezen irányelv mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

A tagállamok legkésőbb 2011. november 30-ig elfogadják és kihadják azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. E rendelkezések szövegét, valamint az e rendelkezések és az irányelv közötti megfelelést bemutató táblázatot haladéktalanul megküldik a Bizottság számára.

Ezeket a rendelkezéseket 2011. december 1-jétől alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

3. cikk

(1) A karbendazimot hatóanyagként tartalmazó növényvédő szerekre kiadott engedélyeknek a 91/414/EGK irányelvvel összhangban történő szükséges módosítását, illetve visszavonását a tagállamok 2011. december 1-jéig elvégzik.

⁽¹⁾ A Bizottság 2006. december 11-i 2006/135/EK irányelvével a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a karbendazim hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L 349., 2006.12.12., 37. o.).

⁽²⁾ HL L 123., 1998.4.24., 1. o.

Az említett időpontig főként arról kell meggyőződnie, hogy az említett irányelv I. mellékletében a karbendazimra előírt feltételek, a hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részében leírtak kivételével, teljesülnek-e, és hogy az engedély jogosultja az említett irányelv 13. cikkében meghatározott feltételek szerint rendelkezik-e az irányelv II. mellékletében szereplő követelményeknek megfelelő dossziéval, vagy ilyen dossziéhoz való hozzáféréssel.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően az olyan engedélyezett növényvédő szerek esetében, amelyek karbendazimot tartalmaznak egyedüli hatóanyagként vagy több olyan hatóanyag egyikeként, amelyek mindegyike legkésőbb 2011. június 1-jéig felkerült a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében lévő jegyzékre, a tagállamok a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt egységes alapelvek szerint, az irányelv III. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dosszié alapján az irányelv I. mellékletében a karbendazimra vonatkozó bejegyzés B. részének figyelembevételével újból elvégzik a növényvédő szer értékelését. Az értékelés alapján meghatározzák, hogy a szer megfelel-e a 91/414/EGK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének b), c), d) és e)

pontjában megállapított feltételeknek. Ezt követően a tagállamok 2013. december 1-jéig szükség szerint módosítják vagy visszavonják az engedélyt.

4. cikk

Ez az irányelv 2011. június 1-jén lép hatályba.

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2011. május 10-én.

*a Bizottság részéről
az elnök*

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

A 91/414/EGK irányelv I. mellékletének 149. sora helyébe a következő szöveg lép:

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
„149	Karbendazim CAS-szám: 10605-21-7 CIPAC-szám: 263	Metil-benzimidazol-2-il-karbamát	≥ 980 g/kg Jelentős szennyeződések: 2-amino-3-hidroxi-fenazin (AHP): legfeljebb 0,0005 g/kg 2,3-diamino-fenazin (DAP): legfeljebb 0,003 g/kg	2011. június 1.	2014. november 30.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Kizárólag gombaölő szerként engedélyezhető a következő növényekhez:</p> <ul style="list-style-type: none"> — gabonafélék — repce — cukorrépa és takarmányrépa — kukorica <p>legfeljebb a következő mértékben:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,25 kg hatóanyag/hektár/kijuttatás gabonafélékhez és repcéhez, — 0,075 kg hatóanyag/hektár/kijuttatás cukorrépához és takarmányrépához, — 0,1 kg hatóanyag/hektár/kijuttatás kukoricához. <p>A következő felhasználási formákat tilos engedélyezni:</p> <ul style="list-style-type: none"> — légi kijuttatás, — kijuttatás háti permetezővel vagy kézi permetezővel, akár szakemberek, akár nem szakemberek által, — házi kert. <p>A tagállamok biztosítják, hogy minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedés megtörténjen. Külön figyelmet kell fordítani a következők védelmére:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vízi élőlények. A felszíni víztestek expozíciójának minimalizálása érdekében megfelelő sodródáscsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni. Ide értendő biztonsági távolság alkalmazása a kezelt területek és a felszíni víztestek között, sodródáscsökkentő technikák vagy eszközök használatával együtt vagy anélkül,

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Hatálybalépés	Felvétel lejárata	Különös rendelkezések
						<p>— földgiliszták és a talajban élő más makroorganizmusok. Az engedély feltételei között szerepelnie kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek, mint például a kijuttatások száma és időzítése, és szükség esetén a hatóanyag-koncentráció legmegfelelőbb kombinációjának megválasztása,</p> <p>— madarak (hosszú távú kockázat). Az egyes felhasználási formák kockázatértékelésének eredményétől függően szükség lehet célzott intézkedésekre is az expozíció minimalizálása érdekében,</p> <p>— a kezelők, akiknek megfelelő védőruházatot kell viselniük, különösen kesztyűt, overallt, gumicsizmát és arcvédőt vagy védőszemüveget a keverés, betöltés, kijuttatás, valamint a felszerelés tisztítása során, kivéve, ha az anyag által jelentett veszélyek megfelelően ki vannak küszöbölve a felszerelés kialakításának vagy annak köszönhetően, hogy a felszerelés el van látva meghatározott védőeszközökkel.</p> <p>B. RÉSZ</p> <p>A VI. mellékletbe foglalt egységes alapelvek megvalósítása érdekében figyelembe kell venni a karbendazimról szóló felülvizsgálati jelentés következtetéseit és különösen annak I. és II. függelékét.</p> <p>Az érintett tagállamok felkérik a kérelmezőt, hogy bocsassa a Bizottság rendelkezésére a következőket:</p> <p>— legkésőbb 2011. december 1-jéig információk a AEF037197 szennyeződés toxikológiai és ökotoxikológiai relevanciájáról,</p> <p>— legkésőbb 2012. június 1-jéig a 2009. július 16-i újraértékelő jelentés tervezetének jegyzékében szereplő tanulmányok vizsgálata (1. kötet, 4. szint »További információk«, 155–157. o.),</p> <p>— legkésőbb 2013. június 1-jéig információk az anyag sorsáról és viselkedéséről (aerob bomlás útja a talajban) és a madarakat veszélyeztető hosszú távú kockázatokról.”</p>

⁽¹⁾ A hatóanyag pontos azonosítása és részletes specifikációja a vizsgálati jelentésben található.