



AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 13.6.2006
COM(2006) 291 végleges

Javaslat

A TANÁCS IRÁNYELVE

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

(előterjesztő: a Bizottság)

INDOKOLÁS

A tanácsi irányelvre irányuló javaslat mellékelt tervezete a karbendazimnak mint hatóanyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelvben szereplő engedélyező jegyzékre (I. melléklet) szigorú feltételek mellett történő felvételével foglalkozik.

A 91/414/EGK tanácsi irányelv harmonizálja a növényvédő szerek engedélyezésének és forgalomba hozatalának jogi keretét. A növényvédő szerként használandó hatóanyagok értékelése és engedélyezése közösségi szinten történik és ezeket az anyagokat az irányelv I. melléklete sorolja fel. A hatóanyagot tartalmazó egyes növényvédő szereket a tagállamok értékelik és engedélyezik harmonizált jogszabályok alapján.

Az iparág által szolgáltatott adatokat először a referens tagállam, ez esetben Németország, majd az elkészített értékelő jelentés tervezete alapján a Bizottság és az összes tagállam értékelte az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében.

Tekintettel az anyag veszélyes jellegére, a jegyzékre való felvétel feltételei a használatot azokra a növényekre korlátozzák, melyeket ténylegesen vizsgáltak a közösségi szintű értékelés során és amelyeknél a használat várhatóan elfogadható lesz, feltéve hogy igen szigorú kockázatsökkentő intézkedéseket alkalmaznak.

Az irányelv tervezetét 2006. március 3-án terjesztették az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság elé.

9 tagállam (117 szavazat) a tervezet mellett szavazott,
14 tagállam (168 szavazat) a tervezet ellen szavazott,
2 tagállam (36 szavazat) tartózkodott.

Az állandó bizottság nem nyilvánított véleményt. Ezért a 91/414/EGK irányelv 19. cikke értelmében és az 1999/468/EK tanácsi határozat 5. cikkével összhangban a Bizottság köteles javaslatot benyújtani a Tanácsnak a meghozandó intézkedésekről, a Tanácsnak pedig három hónap áll rendelkezésre, hogy minősített többséggel döntést hozzon.

Az irányelv tervezetére nem vonatkozik az Európai Parlament ellenőrzési joga (1999/468/EK tanácsi határozat 8. cikke).

A TANÁCS IRÁNYELVE

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

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó Szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelvre¹ és különösen annak 6. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram első szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 1992. december 11-i 3600/92/EGK bizottsági rendelet² megállapítja azon hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő lehetséges felvétel céljából értékelni kell. E jegyzékben szerepel a karbendazim.
- (2) A karbendazim esetében az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatások értékelése a 3600/92/EGK rendeletben meghatározott rendelkezésekkel összhangban megtörtént, a felhasználási céloknak a bejelentők által javasolt körét illetően. A 3600/92/EGK bizottsági rendelet végrehajtása céljából a növényvédő szerek hatóanyagainak megállapításáról és a referens tagállamok kijelöléséről szóló, 1994. április 27-i 933/94/EK bizottsági rendelet³ értelmében Németország a kijelölt referens tagállam. Németország a 3600/92/EGK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének c) pontjával összhangban 1998. február 10-én benyújtotta a vonatkozó értékelő jelentést és ajánlásokat a Bizottságnak.
- (3) Az értékelő jelentést a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében felülvizsgálták.

¹ HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a(z) .../.../EK bizottsági irányelvvel (HL L ..., ..., ... o.) módosított irányelv.

² HL L 366., 1992.12.15., 10. o. A legutóbb a 2266/2000/EK rendelettel (HL L 259., 2000.10.13., 10. o.) módosított rendelet.

³ HL L 107., 1994.4.28., 8. o. A legutóbb a 2230/95/EK rendelettel (HL L 225., 1995.9.22., 1. o.) módosított rendelet.

- (4) A karbendazim felülvizsgálata számos nyitott kérdést tárt fel, amelyekkel ezután a növényügyi tudományos bizottság foglalkozott. A tudományos bizottságot felkérték, hogy véleményezze megengedett napi bevitel (ADI) és megengedett kezelői expozíciós szint (AOEL) megállapításának célszerűségét, különös tekintettel a benomil, a karbendazim és a tiofanát-metil mutagén hatását, rákkeltő hatását és szaporodásra gyakorolt hatását tanulmányozó vizsgálatok eredményeire. A bizottság⁴ megállapította, hogy mindhárom anyagban a karbendazim a közös biológiai hatóanyag. Különösen a benomilból, de a tiofanát-metilből is, anyagcsere-folyamatban karbendazim keletkezik, és mindhárom anyag számbeli kromoszóma-rendellenességeket (aneuploiditás) okoz *in vivo* körülmények között az emlősök sejtjeiben. Nincs jele annak, hogy a három anyag bármelyike ettől eltérő módon is előidézné a genetikai állomány károsodását. Rákkeltő hatás veszélye nem merül fel. E gombaölőszereknek a szaporodásra gyakorolt ismert hatásai a magorsó mikrotubulusaival való kölcsönhatással magyarázhatók. Az aneuploiditás kialakulásának mechanizmusa jól ismert és a tubulin polimerizációjának gátlását jelenti; a tubulin az a fehérje, amely alapvető fontosságú a kromoszómák szétválásához a sejtosztódás során: nem áll fenn DNS-sel való kölcsönhatás. Tekintve, hogy az osztódó sejtekben több tubulinmolekula van jelen, a gombaölőszerek kis koncentrációban való jelenléte csak korlátozott számú tubulinmolekulát érint, így következésképpen nem várhatók toxikológiai szempontból káros hatások. Egyértelműen meghatározható tehát egy „nincs káros hatás” szint, és így mind a megengedett napi bevitelre (ADI), mind a megengedett kezelői expozíciós szintre (AOEL) határérték megállapítható.
- (5) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy a karbendazimot tartalmazó növényvédő szerek várhatóan megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek azon felhasználási célokat illetően, amelyeket a Bizottság felülvizsgálati jelentésében megvizsgáltak és részleteztek, feltéve, hogy megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket alkalmaznak. Tekintve, hogy a karbendazim veszélyes anyag, használata nem lehet korlátozás nélküli. Különösen gondot jelent az, hogy önmagában mérgező hatású. Noha tudományos egyetértés van a karbendazim veszélyességét illetően, a kockázatokról különböző álláspontok lehetnek. Ez nem annyira tudományos, mint inkább kockázatkezelési kérdés, és az adott társadalom számára elfogadható kockázat szintjétől függ. Az emberi és állati egészségnek és a környezetnek a Közösségben vállalt magas szintű védelme érdekében kockázatsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni.

⁴

A növényügyi tudományos bizottság 2001. március 23-án kelt szakvéleménye (SCP/BENOMY/002 – végleges, SCP/CARBEN/002 – végleges, SCP/THIOPHAN/002 – végleges 002) a benomilnak, a karbendazimnak és a tiofanát-metilnek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv keretében végzett értékeléséről (a növényügyi tudományos bizottság által 2001. március 7-én elfogadott szakvélemény).

- (6) A 91/414/EGK irányelv 5. cikkének (4) bekezdése és 6. cikkének (1) bekezdése szerint valamely hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvételét feltételekhez lehet kötni, illetve korlátozásokat lehet kikötni. Ebben az esetben a jegyzéken szereplés időtartamára és az engedélyezett célnövényekre vonatkozó korlátozások tekinthetők szükséges intézkedéseknek. A jegyzéken szereplés időtartamára vonatkozó korlátozás azt jelenti, hogy a tagállamok előnyben részesítik a már piacon lévő karbendazimtartalmú növényvédő szerek felülvizsgálatát. Elkerülendő a védelem kívánt magas színvonalától való eltéréseket, a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételt a karbendazim olyan felhasználásaira kell korlátozni, amelynek közösségi értékelése már megtörtént, és amelyekre a javasolt felhasználást illetően megállapították, hogy az megfelel a 91/414/EGK irányelv feltételeinek. Ez azt jelenti, hogy olyan felhasználás esetén, amelyre a fenti értékelés nem, vagy csak részben terjedt ki, teljes körű értékelést kell végezni mielőtt mérlegelni lehetne a felvételt a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe. Végül, a karbendazim veszélyes jellege miatt legalább minimális szinten gondoskodni kell azoknak az egyes kockázatsökkentő intézkedéseknek a közösségi összehangolásáról, amelyeket a tagállamoknak az engedélyek kiadásakor alkalmazniuk kell.
- (7) Az ebben az irányelvben foglalt kockázatsökkentő intézkedések elegendőnek tekinthetők ahhoz, hogy elfogadható szintre korlátozzák az anyag használatából származó kockázatokat.
- (8) Tekintve, hogy lehetségesnek tűnik jól körülírt helyzetekben és szigorú feltételek mellett alkalmazandó megfelelő kockázatsökkentő intézkedések meghatározása, aránytalan lenne e hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételének elutasítása.
- (9) Függetlenül attól a megállapítástól, hogy a karbendazimtartalmú növényvédő szerek várhatóan kielégítik a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában lefektetett követelményeket, indokolt további információkat szerezni egyes konkrét kérdésekről. A tagállamoknak célszerű az engedélyek jogosultjaitól információkat kérniük a karbendazim használatáról, beleértve a kezelők egészségével kapcsolatos eseményekre vonatkozó információkat is.
- (10) Mint a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő összes többi anyag esetében, a karbendazim helyzetét is felül lehet vizsgálni az említett irányelv 5. cikkének (5) bekezdése értelmében az esetleg felmerülő új adatok fényében.
- (11) A 3600/92/EGK rendelet keretében értékelt hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételével kapcsolatos korábbi tapasztalatok szerint nehézségek támadhatnak annak értelmezésében, hogy a már kiadott engedélyek jogosultjainak milyen kötelességei vannak az adatokhoz való hozzáférés terén. A további nehézségek elkerülése végett szükségesnek látszik ezért pontosítani a tagállamok kötelességeit, különösen azt, hogy meg kell győződniük arról, hogy az engedély jogosultja bizonyítja a hozzáférhetőséget egy olyan dossziéhoz, amely megfelel az említett irányelv II. mellékletében leírt követelményeknek. Ez a pontosítás azonban az I. mellékletet módosító eddigi irányelvekhez képest nem ró új kötelezettségeket a tagállamokra vagy az engedélyek jogosultjaira.

- (12) Egy hatóanyagnak az I. mellékletbe történő felvétele előtt megfelelő időnek kell eltelnie ahhoz, hogy a tagállamoknak és az érdekelt feleknek lehetőségük legyen felkészülni a hatóanyag felvételéből adódó új követelmények teljesítésére.
- (13) Azon kötelezettségek sérelme nélkül, amelyek a 91/414/EGK irányelv alapján következnek abból, ha egy hatóanyagot felvesznek az I. mellékletbe, indokolt a felvétel után hat hónapot hagyni, hogy a tagállamok felülvizsgálhassák a karbendazimot tartalmazó növényvédő szerekre már kiadott engedélyeket, ezáltal teljesülhessenek a 91/414/EGK irányelvben és különösen annak 13. cikkében előírt követelmények, valamint az I. mellékletben meghatározott vonatkozó feltételek. A tagállamoknak célszerű az érvényes engedélyeket szükség szerint módosítani, újakkal helyettesíteni vagy visszavonni, a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseivel összhangban. A fenti határidőtől eltérve hosszabb időt kell hagyni az egyes növényvédő szerek egyes felhasználási céljaira vonatkozó, a III. melléklet szerinti teljes dosszié benyújtására és értékelésére, a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes alapelveknek megfelelően. Figyelembe véve a karbendazim veszélyes tulajdonságait, a tagállamok számára legfeljebb három éves időszakot célszerű nyitva tartani annak ellenőrzésére, hogy a hatóanyagként csak karbendazimot tartalmazó, vagy más engedélyezett hatóanyagokat is tartalmazó növényvédő szerek megfelelnek-e a VI. melléklet rendelkezéseinek.
- (14) Ezért a 91/414/EGK irányelvet a fentieknek megfelelően módosítani kell.
- (15) Az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság az elnöke által kitűzött határidőn belül nem nyilvánított véleményét,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 91/414/EGK irányelv I. melléklete az ezen irányelv mellékletében meghatározottak szerint módosul.

2. cikk

A tagállamok legkésőbb 2007. június 30-ig elfogadják és kihirdetik az ezen irányelv előírásainak betartásához szükséges törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket. Haladéktalanul eljuttatják a Bizottsághoz az említett rendelkezések szövegét, valamint az említett rendelkezések és ezen irányelv közötti megfelelést leíró táblázatot.

Ezeket a rendelkezéseket 2007. július 1-jétől alkalmazzák.

A tagállamok által elfogadott rendelkezéseknek szövegükben hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy ilyen hivatkozással együtt kell megjelenniük, amikor hivatalosan kihirdetik őket. 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 2007. június 30-ig elvégzik. Az említett időpontig különösen arról kell meggyőződniük, hogy az említett irányelv I. mellékletének karbendazimmal kapcsolatos feltételei teljesülnek-e, az e hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részében megjelöltek kivételével, és hogy az engedély jogosultja rendelkezik-e az említett irányelv II. mellékletében szereplő követelményeknek megfelelő dossziéval, vagy ilyenhez hozzáférhet-e, az irányelv 13. cikkében meghatározott feltételekkel összhangban.
2. Eltérve az (1) bekezdésben leírtaktól, minden karbendazimtartalmú engedélyezett növényvédő szerre a tagállamok újraértékelik a terméket a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében foglalt egységes alapelvek szerint, az említett irányelv III. mellékletének megfelelő dosszié alapján és figyelembe véve az említett irányelv I. mellékletében a karbendazimra vonatkozó bejegyzés B. részét. Ezen értékelés alapján a tagállamok 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 a karbendazimtartalmú szerekre 2009. december 31-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják az engedélyt.

4. cikk

Ez az irányelv 2007. január 1-jén lép hatályba.

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, ...-án/-én.

*a Tanács részéről
az elnök*

MELLÉKLET

A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében a táblázat vége a következő bejegyzésekkel egészül ki:

„Sors zám	Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁵	Hatálybalép és	A jegyzéken szereplés lejárat	Külön rendelkezések
XX	Karbendazim (megnevezetlen sztereokémia) CAS-szám: 10605- 21-7 CIPAC-szám: 263	Metil-benzimidazol-2- il-karbamát	980 g/kg	2007. január 1.	2013. december 31.	A. RÉSZ Csak gombaölőszerként engedélyezhető a következő növényekhez: – gabonafélék, – repce, – cukorrépa, – kukorica, legfeljebb a következő mértékben: – 0,25 kg hatóanyag/hektár/kijuttatás gabonafélékhez és repcéhez, – 0,075 kg hatóanyag/hektár/kijuttatás cukorrépához, – 0,1 kg hatóanyag/hektár/kijuttatás kukoricához. A következő használatokat tilos engedélyezni: – légi kijuttatás, – kijuttatás háti permetezővel vagy kézi permetezővel, akár szakemberek, akár nem szakemberek által, – házi kert.

⁵ További részletek a hatóanyagok azonosításáról és specifikációjáról a felülvizsgálati jelentésben találhatók.

„Sors zám	Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁵	Hatálybalép és	A jegyzéken szereplés lejárat	Külön rendelkezések
						A tagállamok biztosítják, hogy minden megfelelő kockázatsökkentő intézkedés megtörténjen. Külön figyelmet kell fordítani a következők védelmére: – Vízi élőlények. A kezelt területek és a felszíni vizek között megfelelő távolságot kell tartani. Ez a távolság annak függvénye lehet, hogy alkalmaznak-e a permet terjedését gátló eljárásokat vagy eszközöket. – Földigiliszták és a talajban élő más mikroorganizmusok. Az engedély feltételei között szerepelnie kell kockázatsökkentő intézkedéseknek, mint például a kijuttatások száma és időzítése, a fajlagos felhasználás és szükség esetén a hatóanyag-koncentráció legmegfelelőbb kombinációjának megválasztása. – Madarak és emlősök. Az engedélyezés feltételei között szerepelniük kell kockázatsökkentő intézkedéseknek, mint például a kijuttatás ütemezésének gondos megválasztása, és olyan készítmények kiválasztása, amelyek fizikai megjelenésük vagy megfelelő elriasztást biztosító szerek jelenléte eredményeként a lehető legkisebbre csökkentik az érintett fajok veszélyeztetését.

„Sors zám	Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁵	Hatálybalép és	A jegyzéken szereplés lejárat	Külön rendelkezések
						– A kezelők, akiknek megfelelő védőruházatot kell viselniük, különösen kesztyűt, ovarallt, gumicsizmát és arcvédőt vagy védőszemüveget a keverés, betöltés, kijuttatás és 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. B. RÉSZ A VI. mellékletbe foglalt egységes alapelvek megvalósítása érdekében figyelembe kell venni a karbendazimról szóló felülvizsgálati jelentés következtetéseit, és különösen annak I. és II. függelékét. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az engedélyek jogosultjai minden évben legkésőbb december 31-ig bejelentsék a kezelők egészségével kapcsolatos eseményeket. A tagállamok előírhatnak adatszolgáltatási kötelezettséget (mint például értékesítési adatok és a használati szokások felmérése), hogy reális kép alakuljon ki a karbendazim használatának körülményeiről és lehetséges toxikológiai hatásáról.

”