

HU

HU

HU



EURÓPAI BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2011.1.28.
COM(2011) 27 végleges

2011/0012 (NLE)

Javaslat:

A TANÁCS IRÁNYELVE

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

(EGT-vonatkozású szöveg)

INDOKOLÁS

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

Az irányelv 5. cikke értelmében egy hatóanyagot akkor vesznek fel az I. mellékletbe, ha az adott időpontban érvényes tudományos és technikai ismeretek alapján bizonyítást nyert, hogy általában megfelel az emberi egészségre és a környezetre vonatkozó biztonsági követelményeknek. A 91/414/EGK tanácsi irányelv kockázatalapú döntéshozatalt ír elő, ami azt jelenti, hogy egy adott anyag belső tulajdonságain kívül figyelembe kell venni az expozíció mértékét is mint tényezőt. Ezért az irányelv I. mellékletében fel lehet sorolni veszélyes anyagot is, feltéve, ha az expozíció mértéke még elfogadhatónak tekinthető.

A karbendazim nevű anyag a 2006/135/EK bizottsági irányelv által hosszas viták és a dokumentáció Tanácshoz való utalása utána végül felvételre került. A karbendazim belső toxikológiai tulajdonságai (mutagenitás és reprodukciós toxicitás) miatt ellentmondásos anyag, ezért felvétele igen korlátozott volt, elsősorban időben (a rendes 10 év helyett 3 évre került felvételre). Amikor a növényvédő szerekről szóló új rendelet (1107/2009/EK rendelet) hatályba lép, az ilyen anyagokat nem lehet többé engedélyezni.

A bejelentő időközben a jelenlegi jogszabályok alapján megújításra irányuló kérelmet nyújtott be. A karbendazimról az ágazat által benyújtott adatokat a referens tagállam, ez esetben Németország előzetesen értékelte, majd később ezt az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) is megtette. Mindketten arra a következtetésre jutottak, hogy az elfogadható felhasználási formákat előre lehet jelezni.

A különböző vizsgálatokból az tűnik ki, hogy az emberek és állatok egészségének, valamint a környezetének az Unió által vállalt magas szintű védelme érdekében a karbendazimot tartalmazó növényvédő szerek várhatóan eleget tesznek a 91/414/EGK irányelvben előírt követelményeknek, feltéve hogy megfelelő kockázatsökkentő intézkedéseket alkalmaznak, és továbbra is a jelenlegi korlátozó megközelítés marad mérvadó.

Ezért az érintett anyag feltételhez kötött felvételére született javaslat a következő rendelkezések mellett:

- növényvédő szerekben az anyagot csak olyan bizonyos növényekhez lehet használni, amelyeket az uniós értékelés során *ténylegesen* megvizsgáltak. A karbendazim engedélyezése kizárólag gabonához, repcemaghoz, cukorrépához, takarmányrépához és kukoricához alkalmazott gombaölő szerként javasolt.
- Az alkalmazás aránya továbbra is korlátozott marad, hogy a környezetre gyakorolt hatás és az expozíció alacsony maradjon.
- Uniós szinten meghatározott, szigorú kockázatsökkentő intézkedéseket alkalmaznak, amelyek a tagállamokban kötelezően betartandók.
- Az engedélyek érvényessége a szokásos 10 év helyett csak 3 és fél évre korlátozódik.

- A biocidként történő értékeléshez benyújtott adatokat szigorúan ellenőrizni kell, és több meglévő nyilvános toxicitási tanulmányt újra meg kell vizsgálni, ami kedvezőtlen megállapítások esetén a felvétel felülvizsgálatához vezethet.
- A bejelentőnek megerősítő adatokat kell benyújtania, hogy az értékelési folyamat során felismert egyes területeken megbízhatóbb információk álljanak rendelkezésre.

A felülvizsgálati jelentést és az irányelv tervezetét 2010. november 23-án terjesztették az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság elé. A szavazás eredménye a következő volt:

- 13 tagállam (156 szavazat) a tervezet mellett szavazott
- 13 tagállam (160 szavazat) nem támogatta a tervezetet
- 1 tagállam (29 szavazat) tartózkodott.

A szakbizottság a Bizottság által benyújtott tervezetről nem adott ki minősített többséggel 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 irányelvtervezetre nem vonatkozik az Európai Parlament ellenőrzési joga (az 1999/468/EK tanácsi határozat 8. cikke).

Javaslat:

A TANÁCS IRÁNYELVE

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

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló 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 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 újraértékelő jelentéstervezetet készített, amelyhez a kérelmező 2009. május 13-án megjegyzéseket fűzött, majd véglegesítését követően 2009. július 24-én megküldték a kérelmezőhöz és a Bizottsághoz. A hatóanyag értékelése mellett a jelentés azoknak a tanulmányoknak a jegyzékét is tartalmazza, amelyekre a referens tagállam értékelése során támaszkodott.
- (5) A Bizottság 2009. július 28-án eljuttatta az újraértékelő tervezetet az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) és a tagállamokhoz észrevételezésre.
- (6) A Bizottság kérésére az újraértékelő jelentéstervezeten a tagállamok és a Hatóság szakértői értékelést végzett, és 2009. december 14-én a kérelmező megjegyzéseket fűzött hozzá. A Hatóság 2010. április 30-án bemutatta a Bizottságnak következtetéseit², amelyeket a karbendazim kockázatértékelésének szakértői

¹ HL L 230., 1991.8.19., 1. o.

² Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság: A karbendazim hatóanyagnál felmerülő kockázatok felméréséről szóló, peszticideket vizsgáló szakértői értékelésből levont következtetés (Conclusion on

értékeléséből vont le. Miután a kérelmezőnek lehetősége nyílt megjegyzéseket fűzni hozzá, és figyelembe véve a 2010. május 31-én tett megjegyzéseit, az újraértékelő jelentéstervezetet és a Hatóság következtetéseit a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretén belül 2010. november 23-án megvizsgálta, majd a karbendazimról szóló bizottsági felülvizsgálati jelentés formájában véglegesítette.

- (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. Indokolt tehát megújítani a karbendazimnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történt felvételét annak érdekében, hogy az ezen hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereket továbbra is engedélyezni lehessen, amennyiben megfelelnek az említett irányelvnek. Az első felvételhez jóváhagyott felhasználási formákon túl a kérelmező az 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 hatóanyagot az I. mellékletbe való felvétele feltételekhez köthető. Ahhoz, hogy az emberek és állatok egészségének és az Unió környezetének magas szintű védelme megfelelően érvényre jusson, a karbendazim felhasználási formáit azokra 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 akkor engedélyezhetők, ha először felvették őket a jegyzékbe. Helyénvaló megállapítani a kereskedelmi forgalomba hozatalra gyártott karbendazimban előforduló, két releváns szennyezőanyag – a 2-amino-3-hidroxi-fenazin (AHP) és a 2,3-diamino-fenazin (DAP) – koncentrációjának a felső határát.
- (9) A (8) preambulumbekkezdésben említett következtetés sérelme nélkül egyes konkrét kérdésekről indokolt további információkat beszerezni. A 91/414/EK irányelv 6. cikkének (1) bekezdése szerint valamely hatóanyagot 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 szennyezőanyag relevanciájáról, amely titoktartási céllal AEF037197-ként említendő. Ezen túlmenően a kérelmezőnek meg kell vizsgálnia a 2009. július 16-i újraértékelő jelentéstervezet 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

the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance carbendazim), EFSA Journal 2010; 8(5):1598.

korlátozódott³. Számításba kell venni annak fokozatos megértésének az igényét, 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 státuszát 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 irányelv⁴ 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 érdekelték felkészülhessenek a megújításból származó új követelményeknek való megfelelésre.
- (13) A 91/414/EGK irányelvben meghatározott kötelezettségek sérelme nélkül az I. mellékletbe való felvétel megújítását követően a tagállamoknak hat hónap áll rendelkezésükre, hogy a karbendazim-tartalmú növényvédő szerekre vonatkozó engedélyeket felülvizsgálják, a 91/414/EGK irányelvben, különösen annak 13. cikkében foglalt rendelkezések, és az irányelv I. mellékletében meghatározott feltételek teljesítésének további biztosítása érdekében. 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) Ezért helyénvaló a 91/414/EGK irányelv ennek megfelelő módosítása.
- (15) Az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitűzött határidőn belül,

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 11-ig elfogadják és kihirdetik 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 Bizottságnak.

³ A Bizottság 2006/135/EK irányelve (2006. december 11.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a karbendazim hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról, HL L 349., 37. o.

⁴ HL L 123., 1998.4.24., 1. o.

Ezeket a rendelkezéseket 2011. december 1-jétől alkalmazzák.

A tagállamok által elfogadott rendelkezéseknek hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozással együtt kell megjelenniük. 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.

Az említett időpontig a tagállamok meggyőződnek arról, hogy az irányelv I. mellékletében a karbendazimra vonatkozó feltételek – a hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részében találhatóak kivételével – teljesülnek, valamint arról, hogy az engedély jogosultja rendelkezik olyan dokumentációval, vagy hozzáfér olyan dokumentációhoz, amely az irányelv 13. cikkében előírt feltételekkel összhangban megfelel az irányelv II. melléklete követelményeinek.

2. Az (1) bekezdéstől eltérően valamennyi olyan engedélyezett növényvédő szer esetében, amely egyedüli hatóanyagként, illetve a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe legkésőbb 2011. június 1-jéig felvett hatóanyagok egyikeként karbendazimot tartalmaz, a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt egységes elvekkel összhangban a tagállamoknak szükség esetén újból el kell végezniük e termékek értékelését az újabb tudományos és műszaki ismeretek figyelembe vétele érdekében az említett irányelv III. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dosszié alapján, valamint figyelembe véve az említett irányelv I. melléklete karbendazimra vonatkozó bejegyzésének B. részét. Az értékelés alapján meghatározzák, hogy a termék még mindig 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, [...] -án/-én.

*a Tanács részéről
az elnök*

MELLÉKLET

A 91/414/EK irányelv I. mellékletében a 149. sor helyébe a következő szöveg lép:

»

Szám	Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság ⁵	Hatálybalépés	Felvétel lejárta	Különös rendelkezések
149	Karbendazim CAS-szám: 10605-21-7 CIPAC-szám: 263	Metil-benzimidazol-2-il-karbamát	≥ 980 g/kg Releváns 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.	A. RÉSZ Csak gombaölő szerként engedélyezhető a következő növényekhez: - gabonafélék, - repce, - cukorrépa és takarmányrépa, - kukorica, legfeljebb a következő mértékben: - 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. A következő felhasználási formákat tilos engedélyezni: - légi kijuttatás, - kijuttatás háti permetezővel vagy kézi permetezővel, akár szakemberek, akár nem szakemberek által, - házi kert. A tagállamok biztosítják, hogy minden megfelelő kockázatsökkentő intézkedés megtörténjen. Külön

⁵ A hatóanyag azonosítására és meghatározására vonatkozó további információk a vizsgálati jelentésben találhatóak.

Szám	Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság ⁵	Hatálybalépés	Felvétel lejárta	Különös rendelkezések
						<p>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; - földigiliszták és a talajban élő más makroorganizmusok. Az engedély feltételei között szerepelnie kell kockázatsökkentő intézkedéseknek, mint például a kijuttatások száma és időzítése, és szükség esetén a hatóanyag-koncentráció legmegfelelőbb kombinációjának megválasztása; - madarak (hosszú távú kockázat). Az egyes felhasználási formák kockázatértékelésének eredményeitől függően szükség lehet célzott intézkedésekre is az expozíció minimalizálása érdekében; - 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. <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 felkérjük a kérelmezőt, hogy bocsássa a Bizottság rendelkezésére a következőket:</p>

Szám	Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság ⁵	Hatálybalépés	Felvétel lejárta	Különös rendelkezések
						<ul style="list-style-type: none"> - legkésőbb 2011. december 1-jéig információkat a AEF037197 szennyeződés toxikológiai és ökotoxikológiai relevanciájáról, - legkésőbb 2012. június 1-jéig a 2009. július 16-i újraértékelő jelentéstervezet jegyzékében szereplő tanulmányok vizsgálatát (1. kötet, 4. szint „További információk”, 155–157. o.), - legkésőbb 2013. június 1-jéig információkat az anyag sorsáról és viselkedéséről (aerob bomlás útja a talajban) és a madarakat veszélyeztető hosszú távú kockázatokról.”