

A BIZOTTSÁG 2006/135/EK IRÁNYELVE

(2006. december 11.)

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

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó 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 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 rendelet ⁽²⁾ 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, a felhasználási céloknak a bejelentők által javasolt körét illetően megtörtént. 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 rendelet ⁽³⁾ 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.

(4) A karbendazim felülvizsgálata számos nyitott kérdést tárt fel, amelyekkel ezután a növényügyi tudományos bizottság foglalkozott. A tudományos bizottságot felkérték, hogy véleményezze megengedett napi bevétel (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 bizottság ⁽⁴⁾ megállapította, hogy mindhárom anyagban a karbendazim a közös biológiai hatóanyag. Különösen a benomilból, de a tiofanát-metilből is, anyagszere-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 gombaölő szereknek 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 gombaölő szerek kis koncentrációban való jelenléte csak korlátozott számú tubulinmolekulát érint, így következképpen nem várhatók toxikológiai káros hatások. Egyértelműen meghatározható tehát egy „nincs káros hatás” szint, és így mind a megengedett napi bevételre (ADI), mind a megengedett kezelői expozíciós szintre (AOEL) vonatkozó határérték megállapítása lehetséges.

(5) 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. Az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottsághoz benyújtott eredeti intézkedések a jegyzéken szereplés időtartamának hét évre történő korlátozását javasolták, hogy a tagállamok elsőbbséget biztosítsanak a már forgalomban lévő, karbendazimot tartalmazó növényvédő szerek vizsgálatának. Elkerülendő a védelem kívánt magas színvonalától való eltérést, a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe

⁽¹⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 2006/85/EK bizottsági irányelvvel (HL L 293., 2006.10.24., 3. 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 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).

történő felvételt a karbendazim olyan felhasználásaira kívánták korlátozni, amelynek közösségi értékelése már ténylegesen megtörtént, és amelyekre a javasolt felhasználást illetően megállapították, hogy az megfelel a 91/414/EGK irányelv feltételeinek. Ez azt is jelenti, hogy olyan más 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 szükségesnek ítélték, hogy legalább minimális szinten megtörténjen azoknak az egyes kockázatcsökkentő intézkedéseknek a közösségi összehangolása, amelyeket a tagállamoknak az engedélyek kiadásakor alkalmazniuk kellett.

- (6) A 91/414/EGK irányelvben megállapított eljárások szerint a Bizottság dönt a hatóanyagok jóváhagyásáról, beleértve a kockázatkezelési intézkedéseket is. A tagállamok felelősségi körébe tartozik a növényvédő szerek által keltett kockázatokat csökkentő intézkedések végrehajtása, alkalmazása és ellenőrzése. A több tagállam által is megfogalmazott aggályok azt a megítélésüket tükrözik, hogy további korlátozások szükségesek ahhoz, hogy a kockázat elfogadható, és a Közösségben elérni kívánt magas szintű védelemmel összhangban lévő szintre csökkenjen. A megfelelő biztonsági és védelmi szint meghatározása a karbendazim további gyártásának, forgalmazásának és használatának tekintetében jelenleg a kockázatkezelés témakörébe tartozik.
- (7) Ennek következtében a Bizottság felülvizsgálta álláspontját. Az emberi és az állati egészség, illetve a környezet magas szintű közösségi védelmének kellő tükrözése érdekében indokoltnak ítélték, hogy az (5) preambulumbekzdésben meghatározott elveken túl tovább csökkentsék a jegyzéken szereplés időtartamát, hét évről három évre. Ez tovább csökkenti a kockázatokat azzal, hogy elsőbbséget ad a hatóanyag újbóli értékelésének.
- (8) A karbendazimot tartalmazó növényvédő szerek várhatóan megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek azon felhasználási célokra vonatkozóan, amelyeket a Bizottság felülvizsgálati jelentésében megvizsgáltak és részleteztek, feltéve, hogy megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket alkalmaznak.
- (9) Függetlenül attól a megállapítástól, hogy a karbendazim-tartalmú 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. Hasonlóképpen, az, hogy ez az anyag az I. mellékletben konkrét lejárati dátummal szerepel, nem jelenti azt, hogy a jegyzékre való felvételét, az irányelvben lefektetett eljárások szerint, ne lehetne megújítani.
- (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 hozzáférést illetően. A további nehézségek elkerülése végett szükségesnek látszik ezért pontosítani a tagállamok kötelességeit, különösen azt, hogy meg kell győződniük arról, hogy az engedély jogosultja megfelelően igazolja-e, hogy hozzáfér 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, hogy egy hatóanyagot felvesznek az I. mellékletbe, indokolt a felvétel után hat hónapot biztosítani arra, 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, újjal 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 hároméves 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 véleményt, ezért a Bizottság az említett intézkedésekre vonatkozóan javaslatot nyújtott be a Tanácshoz. A 91/414/EGK irányelv 19. cikke (2) bekezdésének második albekezdésében meghatározott időtartam lejártáig a Tanács egyfelől nem fogadta el a javasolt végrehajtási jogi aktust, másfelől nem nyilvánított ellenvéleményt az intézkedések végrehajtását célzó javaslattal szemben, és ezzel a Bizottság hatáskörébe került ezen intézkedések elfogadása,

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. E rendelkezések szövegét, valamint e rendelkezések és az irányelv közötti megfelelést bemutató táblázatot haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

Ezeket a rendelkezéseket 2007. július 1-jétől alkalmazzák.

A tagállamok által elfogadott rendelkezéseknek hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy hivatalos kihirdetésükkor 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 össz-

hangban 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, a tagállamok minden karbendazimtartalmú engedélyezett növényvédő szert illetően 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 2009. december 31-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják a karbendazimtartalmú szerek engedélyét.

4. cikk

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

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2006. december 11-én.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

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

Szám	Közhatalmi név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (!)	Hatálybalépés	A jegyzéken szereplés lejárata	Külön rendelkezések
„149	Karbendazim (megnevezetlen sztereokémia) CAS-szám: 10605-21-7 CIPAC-szám: 263	Metil-benzimidazol-2-il-karbamát	980 g/kg	2007. január 1.	2009. december 31.	A. RÉSZ Csak gombaölő szerként 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 hāti permeterzővel vagy kézi permeterzővel, akár szakemberek, akár nem szakemberek által, — házi kert. 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 makroorganizmusok. 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 elritasztást biztosító szerek jelenléte eredményeként a lehető legkisebbre csökkentik az érintett fajok veszélyeztetését.

Szám	Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Hatálybalépés	A jegyzéken szereplés lejárata	Külön rendelkezések
						— A kezelők, akiknek megfelelő védőruházatot kell viselniük, különösen kesztyűt, overallt, 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. mellékletben 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 bejelentsek 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.”

(1) További részletek a hatóanyagok azonosításáról és specifikációjáról a felülvizsgálati jelentésben található.