

SMERNICA KOMISIE 2005/53/ES

zo 16. septembra 2005,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť chlórtonil, chlórtoľurón, cypermetrín, daminozid a metyl-tiofanát ako účinné látky

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh⁽¹⁾, najmä na jej článok 6 ods. 1,

keďže:

(1) Nariadenie Komisie (EHS) č. 3600/92 z 11. decembra 1992, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá implementácie prvého stupňa pracovného programu, na ktorý sa vzťahuje článok 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS o umiestnení prípravkov na ochranu rastlín na trh⁽²⁾, ustanovuje zoznam účinných látok na posúdenie, s ohľadom na ich možné zaradenie do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Tento zoznam zahŕňa chlórtonil, chlórtoľurón, cypermetrín, daminozid a metyl-tiofanát.

(2) Účinky týchto účinných látok na ľudské zdravie a životné prostredie boli posúdené v súlade s ustanoveniami nariadenia (EHS) č. 3600/92 pre rozsah použitia navrhnutých oznamovateľmi. Nariadením Komisie (ES) č. 933/94 z 27. apríla 1994, ktorým sa ustanovujú účinné látky prípravkov na ochranu rastlín a určujú spravodajské členské štáty pre vykonávanie nariadenia (EHS) č. 3600/92⁽³⁾, boli určené tieto spravodajské členské štáty, ktoré následne predložili Komisii príslušné hodnotiace správy a odporúčania v súlade s článkom 7 ods. 1 písm. c) nariadenia (EHS) č. 3600/92. Pre chlórtonil bolo spravodajským členským štátom Holandsko a všetky príslušné informácie boli predložené 31. januára 2000. Pre chlórtoľurón bolo spravodajským členským štátom Španielsko a všetky príslušné informácie boli predložené 7. mája 1999. Pre cypermetrín bolo spravodajským členským štátom Belgicko a všetky príslušné informácie boli predložené 25. októbra 1999. Pre dami-

nozid bolo spravodajským členským štátom Holandsko a všetky príslušné informácie boli predložené 30. júla 1999. Pre metyl-tiofanát bolo spravodajským členským štátom Nemecko a všetky príslušné informácie boli predložené 21. novembra 1997.

(3) Členské štáty a Komisia preskúmali tieto hodnotiace správy v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat.

(4) Prieskum všetkých účinných látok bol ukončený 15. februára 2005 formou posudkových správ Komisie pre chlórtonil, chlórtoľurón, cypermetrín, daminozid a metyl-tiofanát.

(5) Prieskum v prípade chlórtonilu, chlórtoľurónu a cypermetrínu nezaznamenal žiadne otvorené otázky na prerokovanie Vedeckým výborom pre rastliny alebo Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EÚBP), ktorý prebral úlohu uvedeného výboru.

(6) Prieskum v prípade daminozidu odhalil niekoľko otvorených otázok, ktoré prerokoval EÚBP. Vedecký panel pre zdravie rastlín, výroby na ochranu rastlín a ich rezíduá (PPR Panel) Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (EÚBP) bol požiadaný o pripomienky k mechanizmu pôsobenia karcinogénnej reakcie hľadavcov na 1,1-dimetylhydrazid (UDMH) a určenie, či je alebo nie je možné pre tento účinok odvodiť prahovú hodnotu. Ak áno, bol požiadaný o uvedenie tejto hodnoty. So zreteľom na predložené otázky PPR Panel dospel k záveru⁽⁴⁾, že na základe dostupných údajov nie je u hľadavcov možné určiť mechanizmus karcinogénneho pôsobenia UDMH. Neexistujú žiadne *in vitro* dôkazy genotoxicity čistej formy UDMH ani formy chránenej pred oxidáciou a štúdie *in vivo* nie sú dostupné. Okrem toho PPR Panel upozornil na zrejmy rozpor, že v dlhodobých štúdiách daminozid nevyvolal karcinogenitu u potkanov a myši v dávkach, ktoré mali viesť k interným dávkam metabolicky vzniknutého UDMH aspoň o jeden stupeň vyšším ako dávky, ktoré boli dokázateľne účinné v priamom testovaní. Navyše sa v jednej štúdii po perorálnom podaní UDMH potkanom zistila

(¹) Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, str. 1).

(²) Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 2266/2000 (Ú. v. ES L 259, 13.10.2000, s. 27).

(³) Ú. v. ES L 107, 28.4.1994, s. 8. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 2230/95 (Ú. v. ES L 225, 22.9.1995, s. 1).

(⁴) Stanovisko Vedeckého panelu pre zdravie rastlín, výroby na ochranu rastlín a ich rezíduá k žiadosti Komisie, týkajúcej sa hodnotenia daminozidu v zmysle smernice Rady 91/414/EHS [The EFSA Journal (2004), 61, 1-27], prijaté 11. mája 2004.

50-násobne vyššia metylácia N7 guanínu v porovnaní s príslušnými údajmi pre daminozid. Z tohto dôvodu sa PPR Panel domnieva, že akýkoľvek záver o mechanizme karcinogenity perorálne podaného UDMH by sa mal vnímať s určitým stupňom neistoty. PPR panel dospel k záveru, že váha dôkazov nesvedčí v prospech genotoxického mechanizmu.

Z možných negenotoxických mechanizmov sú prijateľnými alternatívami genotoxicity zmenená regulácia bunkovej proliferácie alebo hormonálna nerovnováha, ale tieto mechanizmy neboli osobitne preskúmané, a preto nie je v súčasnosti možné presnejšie definovať závery. Pri experimentálnom testovaní UDMH na karcinogenitu sa nezistili žiadne účinky pri dávkach 0,09 mg/kg telesnej hmotnosti na deň u potkanov a pri 1,41 mg/kg telesnej hmotnosti na deň u myši.

Ak je zistená karcinogenita UDMH spôsobená negenotoxickým mechanizmom, uvedené dávky by mali byť považované za toxikologické prahové hodnoty. Na základe zváženia neistôt spojených s týmto mechanizmom a možnosti, že UDMH môže v skleníkových podmienkach vytvárať oxidované deriváty, ktoré môžu byť genotoxické, PRP Panel zastáva názor, že tieto dávky by mali byť použité ako prahové hodnoty len s náležitou opatrnosťou. Tento názor vzal stály výbor do úvahy a dospel k záveru, že použitie daminozidu je prijateľné za osobitných podmienok.

- (7) Prieskum v prípade metyl-tiofanátu viedol k niekoľkým otvoreným otázkam, ktoré prejednal Vedecký výbor pre rastliny. Tento vedecký výbor bol požiadaný o pripomienky k vhodnosti stanovenia prijateľného denného príjmu (ADI) a prijateľného limitu expozície na užívateľa (AOEL), so zreteľom najmä na výsledky štúdií mutagenity, karcinogenity a reprodukcie benomyly, karbendazímu a tiofanát-metylu. Výbor⁽¹⁾ uviedol, že karbendazím je biologicky aktívnou látkou v týchto troch látkach. Najmä benomyl, ale aj metyl-tiofanát sú metabolizované na karbendazím a všetky tri látky produkujú v bunkách cicavcov vystavených *in vivo* početné chromozómové aberácie (aneuploidie). Neexistujú žiadne

dôkazy o tom, že niektoré z týchto látok vyvolávajú inú formu poškodenia genetického materiálu. Karcinogenita nehrozí. Známe účinky týchto fungicídov na reprodukciu sa dajú vysvetliť interakciou s mikrotubulami deliaceho vretienka. Mechanizmus vzniku aneuploidii je dobre chápaný a pozostáva z inhibície polymerizácie tubulínu, proteínu potrebného na oddelovanie chromozómov počas bunkového delenia: nenastáva žiadna interakcia s DNA. Keďže v množiacich sa bunkách sú prítomné mnohonásobné kópie tubulínových molekúl, bude za prítomnosti nízkej koncentrácie fungicídov ovplyvnený obmedzený počet tubulínových molekúl, a preto sa neprejavia žiadne nepriaznivé toxikologické účinky. V dôsledku toho sa dá jasne zistiť úroveň, keď nedochádza k nepriaznivým účinkom a je možné stanoviť ADI aj AOEL.

- (8) V rôznych skúškach sa ukázalo, že prípravky na ochranu rastlín obsahujúce chlórtonil, chlortolurón, cypermetrín, daminozid a metyl-tiofanát môžu vo všeobecnosti spĺňať požiadavky ustanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, najmä so zreteľom na použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne rozpísané v posudkovej správe Komisie. Je preto vhodné zaradiť túto účinnú látku do prílohy I s cieľom zabezpečiť, že vo všetkých členských štátoch sa povolenia pre prípravky na ochranu rastlín s obsahom týchto účinných látok môžu vydávať v súlade s ustanoveniami tejto smernice.
- (9) Pred zaradením účinnej látky do prílohy I by mala uplynúť primeraná časová lehota, s cieľom umožniť členským štátom a zúčastneným stranám pripraviť sa na splnenie nových požiadaviek, ktoré vyplývajú z tohto zaradenia.
- (10) Bez toho, aby boli dotknuté povinnosti určené smernicou 91/414/EHS ako následok zaradenia účinnej látky do prílohy I, po zaradení by sa členským štátom mala udeliť lehota šesť mesiacov na prieskum existujúcich povolení prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich chlórtonil, chlortolurón, cypermetrín, daminozid alebo metyl-tiofanát, aby sa zabezpečilo splnenie požiadaviek ustanovených v smernici 91/414/EHS, najmä v jej článku 13, a podmienok stanovených v prílohe I. Členské štáty v prípade potreby zmenia, nahradia alebo odoberú existujúce povolenia v súlade s ustanoveniami smernice 91/414/EHS. Odchylné od vyššie uvedeného termínu by malo byť poskytnuté dlhšie obdobie na podanie a posúdenie úplnej dokumentácie prílohy III pre každý prípravok na ochranu rastlín pre každé plánované použitie v súlade s jednotnými zásadami ustanovenými v smernici 91/414/EHS.

⁽¹⁾ Stanovisko Vedeckého výboru pre rastliny (SCP/BENOMY/002 v konečnom znení, SCP/CARBEN/002 v konečnom znení, SCP/THIOPHAN/002 v konečnom znení) z 23. marca 2001 týkajúce sa hodnotenia benomyly, karbendazímu a metyl-tiofanátu v rámci smernice Rady 91/414/EHS o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (stanovisko prijal Vedecký výbor pre rastliny 7. marca 2001).

- (11) Skúsenosti získané z predchádzajúcich zaradení účinných látok hodnotených v rámci nariadenia (EHS) č. 3600/92 do prílohy I k smernici 91/414/EHS ukázali, že pri výklade povinností držiteľov existujúcich oprávnení môžu vzniknúť ťažkosti, pokiaľ ide o prístup k údajom. S cieľom predísť ďalším ťažkostiam sa preto zdá potrebné objasniť povinnosti členských štátov, najmä povinnosť overiť, že držiteľ povolenia preukáže prístup k dokumentácii spĺňajúcej požiadavky prílohy II k danej smernici. Toto objasnenie však neustanovuje žiadne nové povinnosti pre členské štáty alebo držiteľov oprávnení v porovnaní so smernicami, ktoré boli doteraz prijaté a ktoré menia a dopĺňajú prílohu I.
- (12) Je preto vhodné smernicu 91/414/EHS zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (13) Opatrenia ustanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha I k smernici 91/414/EHS sa mení a dopĺňa tak, ako je stanovené v prílohe k tejto smernici.

Článok 2

Členské štáty prijímú a uverejnia najneskôr do 31. augusta 2006 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Bezodkladne oznámia Komisii znenie týchto ustanovení a korelačnú tabuľku takýchto ustanovení a tejto smernice.

Tieto ustanovenia sa uplatňujú od 1. septembra 2006.

Členské štáty uvedú odkaz na túto smernicu priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

Článok 3

1. V prípade potreby členské štáty zmenia a doplnia alebo odoberú povolenia v súlade so smernicou 91/414/EHS pre výrobky na ochranu rastlín obsahujúce účinné látky chlórtaionil, chlórtoleorón, cypermetrín, daminozid a metyl-tiofanát do 31. augusta 2006.

Do tohto dátumu overia najmä to, že podmienky prílohy I k tejto smernici týkajúce sa chlórtaionilu, chlórtoleorónu, cypermetrínu, daminozidu a metyl-tiofanátu boli splnené, s výnimkou

tých, ktoré sú stanovené v časti B údajov týkajúcich sa týchto účinných látok, a že držiteľ povolenia mal alebo má prístup k dokumentácii spĺňajúcej požiadavky prílohy II k tejto smernici v súlade s podmienkami článku 13 tejto smernice.

2. Odchyľne od odseku 1 členské štáty najneskôr do 28. februára 2006 znovu zhodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín obsahujúci chlórtaionil, chlórtoleorón, cypermetrín, daminozid alebo metyl-tiofanát ako jedinou účinnú látku alebo jednu z niekoľkých účinných látok, ktoré boli všetky uvedené v prílohe I k smernici 91/414/EHS v súlade s jednotnými zásadami ustanovenými v prílohe VI k smernici 91/414/EHS na základe spisu spĺňajúceho požiadavky prílohy III k tejto smernici a vzhľadom na časť B údajov prílohy I k tejto smernici týkajúcich sa chlórtaionilu, chlórtoleorónu, cypermetrínu, daminozidu a metyl-tiofanátu. Na základe tohto zhodnotenia určia, či prípravok spĺňa podmienky ustanovené v článku 4 ods. 1 písm. b), c), d) a e) smernice 91/414/EHS.

Po tomto určení členské štáty:

- a) v prípade, že prípravok obsahuje chlórtaionil, chlórtoleorón, cypermetrín, daminozid alebo metyl-tiofanát ako jedinou účinnú látku, v prípade potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 28. februára 2010 alebo
- b) v prípade, že prípravok obsahuje chlórtaionil, chlórtoleorón, cypermetrín, daminozid alebo metyl-tiofanát ako jednu z niekoľkých účinných látok, v prípade potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 28. februára 2010 alebo do neskoršieho dátumu stanoveného pre takúto zmenu a doplnenie alebo odobratie v príslušnej smernici alebo smerniciach, ktorými bola príslušná látka alebo látky doplnené do prílohy I k smernici 91/414/EHS.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. marca 2006.

Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 16. septembra 2005

Za Komisiu

Markos KYPRIANOU

člen Komisie

PRÍLOHA

Tieto údaje sa dopĺňajú na koniec tabulky v prílohe I k smernici 91/414/EHS.

Č.	Bežný názov identifikačné číslo	IUPAC názov	Čistota (1)	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
„102	chlórtaloniľ č. CAS 1897-45-6 č. CIPAC 288	tetrachlórizofofalonitriľ	985 g/kg — hexachlórbenzén: nie vyššia ako 0,01 g/kg — dekahlórbifenyľ: nie vyššia ako 0,03 g/kg	1.3.2006	28.2.2016	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako fungicídy. ČASŤ B Na implementáciu jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery posudkovej správy pre chlórtaloniľ a najmä jej dodatky I a II v konečnom znení Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 15. februára 2005. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť ochrane: — vodných organizmov, — podzemných vôd, najmä s ohľadom na účinné látky a ich metabolity R417888 a R611965 (SDS46851), ak sa táto účinná látka používa v regiónoch s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami. Tam, kde je to vhodné, by mali podmienky použitia zahŕňať opatrenia na zníženie rizika.
103	chlórtolurón (stereo- chemicky neurčený) č. CAS 15545-48-9 č. CIPAC 217	3-(3-chlór-p-tolyl)- 1,1-dimetylimočovina	975 g/kg	1.3.2006	28.2.2016	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako herbicídy. ČASŤ B Na implementáciu jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery posudkovej správy pre chlórtolurón a najmä jej dodatky I a II v konečnom znení Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 15. februára 2005. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť ochrane podzemných vôd, keď sa táto aktívna látka používa v regiónoch s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami. Tam, kde je to vhodné, by mali podmienky povolenia zahŕňať opatrenia na zníženie rizika.

Č.	Bežný názov Identifikačné číslo	IUPAC názov	Čistota (1)	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
104	cypermetrín č. CAS 52315-07-8 č. CIPAC 332	(3-fenoxyfenil)(kyano)- metyl-3-(2,2-dichlórviny)-2,2-dimetylcyclopropánkarboxylát (4 páry izomérov: cis-1, cis-2, trans-3, trans-4)	900 g/kg	1.3.2006	28.2.2016	<p>ČASŤ A</p> <p>Povolené môžu byť len použitia ako insekticíd.</p> <p>ČASŤ B</p> <p>Na implementáciu jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery posudkovej správy pre cypermetrín a najmä jej dodatky I a II v konečnom znení Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 15. februára 2005. Pri tomto celkovom hodnotení:</p> <ul style="list-style-type: none"> — musia členské štáty venovať mimoriadnu pozornosť ochrane vodných organizmov, včiel a nečelových článkonožcov. Ak je to vhodné, podmienky povolenia by mali zahŕňať opatrenia na zníženie rizika, — musia členské štáty venovať mimoriadnu pozornosť bezpečnosti užívateľov. Tam, kde je to vhodné, by mali podmienky povolenia zahŕňať ochranné opatrenia.
105	daminozid č. CAS 1596-84-5 č. CIPAC 330	kyselina N-dimetyl- aminosukcinamová	990 g/kg Nečistoty: — N-nitrozodimetylamín: nie vyššia ako 2,0 mg/kg — 1,1-dimetylhydrazid: nie vyššia ako 30 mg/kg	1.3.2006	28.2.2016	<p>ČASŤ A</p> <p>Povolené môžu byť len použitia ako rastový regulátor nepotravinárskych plodín.</p> <p>ČASŤ B</p> <p>Na implementáciu jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery posudkovej správy pre daminozid a najmä jej dodatky I a II v konečnom znení Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 15. februára 2005. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať po opätovnom zápise údajov osobitnú pozornosť bezpečnosti užívateľov a pracovníkov. Tam, kde je to vhodné, by mali podmienky povolenia zahŕňať ochranné opatrenia.</p>

Č.	Bežný názov Identifikačné číslo	IUPAC názov	Čistota (1)	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
106	metyl-tiofanát (stereo- chemicky neurčený) č. CAS 23564-05-8 č. CIPAC 262	dimetyl 4,4'-(o-feny- lén)bis(3-tioalofanát)	950 g/kg	1.3.2006	28.2.2016	<p>ČASŤ A</p> <p>Povolené môžu byť len použitia ako fungicíd.</p> <p>ČASŤ B</p> <p>Na implementáciu jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery posudkovej správy pre metyl-tiofanát a najmä jej dodatky I a II v konečnom znení Stáleho výboru pre potravinový retazec a zdravie zvierat z 15. februára 2005. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť ochrane vodných organizmov, dážďovník a iných pôdných makroorganizmov. Tam, kde je to vhodné, by mali podmienky povolenia zahŕňať opatrenia na zníženie rizika.“</p>

(1) Ďalšie podrobnosti o totožnosti a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v posudkovej správe