

DIREKTIVA KOMISIJE 2006/131/ES**z dne 11. decembra 2006****o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS glede vključitve metamidofosa kot aktivne snovi****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ⁽¹⁾ in zlasti člena 6(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Komisije (EGS) št. 3600/92 z dne 11. decembra 1992 o podrobnih pravilih za izvajanje prve faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ⁽²⁾ določa seznam aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove možne vključitve v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Ta seznam vključuje metamidofos.
- (2) Posledice metamidofosa za zdravje ljudi in okolje so bile ocenjene v skladu z določbami Uredbe (EGS) št. 3600/92 za vrste uporabe, ki jih je predlagal prijavitelj. Z Uredbo Komisije (ES) št. 933/94 z dne 27. aprila 1994 o določitvi aktivnih snovi fitofarmaceutskih sredstev in imenovanju držav članic poročevalk za izvajanje Uredbe Komisije (EGS) št. 3600/92 ⁽³⁾ je bila za državo članico poročevalko imenovana Italija. Italija je 30. julija 1999 predložila Komisiji ustrezno poročilo o oceni in priporočila v skladu s členom 7(1)(c) Uredbe (EGS) št. 3600/92.
- (3) Poročilo o oceni so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali.

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2006/85/ES (UL L 293, 24.10.2006, str. 3).

⁽²⁾ UL L 366, 15.12.1992, str. 10. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 2266/2000 (UL L 259, 13.10.2000, str. 10).

⁽³⁾ UL L 107, 28.4.1994, str. 8. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 2230/95 (UL L 225, 22.9.1995, str. 1).

- (4) Pri pregledu metamidofosa se je pojavila vrsta vprašanj, ki jih je obravnaval Znanstveni odbor za zdravstveno varstvo rastlin, fitofarmaceutska sredstva in njihove ostanke (Znanstveni odbor) Evropske agencije za varno hrano (EFSA). Znanstveni odbor je bil zaprosen, da opredeli vrednost za stopnjo dermalne adsorpcije, znanstveno utemeljeno na različnih izsledkih študij, ki jih je predložil prijavitelj, da se lahko uporabi pri oceni tveganja za ljudi zaradi dermalne izpostavljenosti. Poleg tega je bil Znanstveni odbor zaprosen, da pregleda ocene izogibanja, časa iskanja hrane na območjih nanosa in deleža onesnažene hrane z območij nanosa ter svetuje v zvezi z njihovimi posledicami za ocene akutne, kratkotrajne in dolgotrajne izpostavljenosti ptic in sesalcev insekticidu metamidofosu. Znanstveni odbor v svojem mnenju v zvezi s prvim vprašanjem ugotavlja ⁽⁴⁾, da se na podlagi razpoložljivih podatkov šteje, da je najboljša ocenjena dermalna adsorpcija razredčenega pripravka okoli 5 %. V zvezi z drugim vprašanjem je Znanstveni odbor svojo oceno omejil na dve vrsti, ki sta ju obravnavala prijavitelj in država članica poročevalka, to sta rumena pastirica in gozdna miš, saj precej uživata pridelke, za katere je prijavitelj predložil dokaze o uporabi metamidofosa. Znanstveni odbor se ni strinjal ⁽⁵⁾ z vrednostmi, ki sta jih predlagala prijavitelj in država članica poročevalka glede deleža onesnažene hrane za rumene pastirice, ter z ocenami o sestavi hrane za rumene pastirice in gozdno miš. Znanstveni odbor je ugotovil, da bi bila s temi vrednostmi akutna izpostavljenost posameznih živali podcenjena. Znanstveni odbor je razvil alternativno metodo ocenitve možne vloge izogibanja. S tem povezani mehanizmi so zapleteni, vendar se zdi mogoče, da se rumena pastirica in tudi gozdna miš hranita dovolj hitro, da smrt nastopi v dejanskih razmerah. Znanstveni odbor je določil več možnosti za laboratorijske študije in študije na terenu, ki jih je mogoče uporabiti za zanesljivejšo oceno tveganj.

- (5) Člena 5(4) in 6(1) Direktive 91/414/EGS določata, da za vključitev posamezne snovi v Prilogo I lahko veljajo nekatere omejitve in pogoji. V tem primeru se zdi potrebna omejitev obdobja vključitve in registriranih poljščin. V izvornih ukrepih, predloženih Stalnemu odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali, je

⁽⁴⁾ Mnenje Znanstvenega odbora za zdravstveno varstvo rastlin, fitofarmaceutska sredstva in njihove ostanke glede ocene metamidofosa v toksikologiji v okviru Direktive Sveta 91/414/EGS, na zahtevo Komisije (*EFSA Journal Bilten EFSA* (2004), 95, 1–15), sprejeto 14. septembra 2004.

⁽⁵⁾ Mnenje Znanstvenega odbora za zdravstveno varstvo rastlin, fitofarmaceutska sredstva in njihove ostanke glede ocene metamidofosa v toksikologiji v okviru Direktive Sveta 91/414/EGS, na zahtevo Komisije (*EFSA Journal Bilten EFSA* (2004), 144, 1–50), sprejeto 14. decembra 2004.

bila predlagana omejitev roka vključitve na sedem let tako, da bi države članice prednostno pregledale fitofarmaceutska sredstva, ki so že na trgu in vsebujejo metamidofos. Da bi se izognili neskladnosti glede visoke stopnje varstva, bi morala biti vključitev v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS omejena na vrste uporabe metamidofosa, ki so bile dejansko ocenjene v okviru ocene Skupnosti in pri katerih je bilo ugotovljeno, da so v skladu s pogoji Direktive 91/414/EGS. To pomeni, da je treba za druge vrste uporabe, ki v tej oceni niso bile zajete ali so bile zajete le delno, najprej opraviti celovito oceno, preden se lahko vključijo v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Poleg tega je treba zaradi nevarnosti metamidofosa na ravni Skupnosti poskrbeti za minimalno uskladitev nekaterih ukrepov za zmanjšanje tveganja, ki jih morajo države članice izvajati pri odobritvi registracij.

(6) V skladu s postopkom, določenim v Direktivi 91/414/EGS, sprejme Komisija odločitve glede odobritve aktivnih snovi, vključno z opredelitvijo ukrepov za obvladovanje tveganja. Države članice so odgovorne za izvajanje, uporabo in nadzor ukrepov za zmanjšanje tveganja, katerih namen je zmanjšati tveganje zaradi fitofarmaceutskih sredstev. Pomisleki, ki jih je izrazilo več držav članic, odražajo njihovo presojo, da so dodatne omejitve potrebne za zmanjšanje tveganja do stopnje, ki velja za sprejemljivo in je skladna z visoko stopnjo varstva, za katero si Skupnost prizadeva. Sedaj je treba v okviru obvladovanja tveganja določiti ustrezno stopnjo varnosti in varstva za stalno proizvodnjo, trženje in uporabo metamidofosa.

(7) Zaradi navedenega je Komisija ponovno proučila svoje mnenje. Da bi bila pravilno upoštevana visoka stopnja varovanja zdravja ljudi in živali ter varstva trajnostnega okolja, za katero si Skupnost prizadeva, se zdi ustrezno poleg načel, navedenih v uvodni izjavi 5, dodatno skrajšati obdobje vključitve s sedem let na 18 mesecev. Z zagotovitvijo prednostne ponovne ocene te snovi bo to še dodatno zmanjšalo tveganje.

(8) Lahko se pričakuje, da fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo metamidofos, izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS v zvezi z vrstami

uporabe, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu, pod pogojem da se uporabljajo potrebni ukrepi za zmanjšanje tveganja.

(9) Ne glede na sklep, da se za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo metamidofos, lahko pričakuje, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS, je ustrezno o nekaterih podrobnostih pridobiti dodatne informacije. Člen 6(1) Direktive 91/414/EGS določa, da za vključitev posamezne snovi v Prilogo I lahko veljajo nekateri pogoji. Zato je ustrezno zahtevati, da se opravijo dodatni testi za metamidofos za potrditev ocene tveganja v zvezi s pticami in sesalci in da takšne študije predložijo prijavitelji. Poleg tega bi morale države članice od imetnikov registracij zahtevati, da predložijo informacije o uporabi metamidofosa skupaj z morebitnimi informacijami o vplivih na zdravje delavcev.

(10) Tako kot pri vseh snoveh, vključenih v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, bi bilo mogoče status metamidofosa pregledati v skladu s členom 5(5) navedene direktive glede na nove podatke, ki postanejo dostopni. Prav tako dejstvo, da vključitev te snovi v Prilogo I preneha veljati na določen datum, ne prepreči nadaljšanja vključitve v skladu s postopki, ki jih določa Direktiva.

(11) Izkušnje, pridobljene pri prejšnjih vključitvah aktivnih snovi, ocenjenih v okviru Uredbe (EGS) št. 3600/92, v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, so pokazale, da lahko pride do težav pri razlagi dolžnosti imetnikov obstoječih registracij v zvezi z dostopom do podatkov. Da bi preprečili nadaljnje težave, se zato zdi nujno razjasniti dolžnosti držav članic, zlasti dolžnost, da preverijo, ali ima imetnik registracije dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k navedeni direktivi. Vendar pa ta razjasnitev državam članicam ali imetnikom registracij ne nalaga nikakršnih novih obveznosti glede na direktive o spremembah Priloge I, ki so bile sprejete doslej.

(12) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I je treba predvideti razumen rok, v katerem se lahko države članice in zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, ki so posledica vključitve.

- (13) Ne glede na obveznosti, opredeljene v Direktivi 91/414/EGS kakor posledica vključitve aktivne snovi v Prilogo I, je državam članicam treba dovoliti, da v roku šestih mesecev po vključitvi snovi pregledajo obstoječe registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo metamidofos, da se zagotovi izpolnjevanje zahtev iz Direktive 91/414/EGS, zlasti iz člena 13 Direktive in ustreznih pogojev iz Priloge I. Po potrebi države članice v skladu z določbami Direktive 91/414/EGS spremenijo, nadomestijo ali prekličejo obstoječe registracije. Z odstopanjem od zgoraj navedenega roka je treba predvideti daljše obdobje za predložitev in oceno celotne dokumentacije iz Priloge III za vsako fitofarmacevtsko sredstvo in za vsako nameravano uporabo v skladu z enotnimi načeli iz Direktive 91/414/EGS. Zaradi nevarnih lastnosti metamidofosa rok, v katerem države članice preverijo, ali fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo metamidofos, kakor edino aktivno snov ali v kombinaciji z drugimi registriranimi aktivnimi snovmi, izpolnjujejo zahteve iz Priloge VI, ne bi smel biti daljši od 18 mesecev.
- (14) Direktivo 91/414/EGS je treba zato ustrezno spremeniti.
- (15) Ukrepi, predvideni s to direktivo, niso skladni z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Zato je Komisija Svetu predložila predlog v zvezi s temi ukrepi. Roku, določenem v drugem pododstavku člena 19(2) Direktive 91/414/EGS, Svet ni sprejel predlaganega izvedbenega akta niti ni navedel svojega nasprotovanja predlogu izvedbenih ukrepov in v skladu s tem te ukrepe sprejme Komisija –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga I k Direktivi 91/414/EGS se spremeni, kakor je določeno v Prilogi k tej direktivi.

Člen 2

Države članice najpozneje do 30. junija 2007 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. Besedilo teh predpisov takoj predložijo Komisiji skupaj s primerjalno tabelo med predloženimi predpisi in to direktivo.

Te predpise uporabljajo od 1. julija 2007.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

Člen 3

1. Države članice v skladu z Direktivo 91/414/EGS do 30. junija 2007 po potrebi spremenijo ali prekličejo obstoječe registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki kot aktivno snov vsebujejo metamidofos.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so izpolnjeni pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi v zvezi z metamidofosom, z izjemo pogojev iz dela B v besedilu, ki se nanaša na navedeno aktivno snov, in ali ima imetnik registracije dokumentacijo ali dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k navedeni direktivi v skladu s pogoji iz člena 13.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice znova ocenijo vsako registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje metamidofos, v skladu z enotnimi načeli iz Priloge VI k Direktivi 91/414/EGS in na podlagi dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III k navedeni direktivi, ter ob upoštevanju dela B v besedilu Priloge I k navedeni direktivi v zvezi z metamidofosom. Na podlagi te ocene države članice presodijo, ali sredstvo izpolnjuje pogoje iz člena 4(1)(b), (c), (d) in (e) Direktive 91/414/EGS.

Po tej oceni države članice registracijo za sredstva, ki vsebujejo metamidofos, po potrebi spremenijo ali prekličejo do 30. junija 2008.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati 1. januarja 2007.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 11. decembra 2006

Za Komisijo

Markos KYPRIANOU

Član Komisije

PRILOGA

Na koncu tabele v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS se doda naslednji vpis:

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (%)	Začetek veljavnosti	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„145	Metamidofos Št. CAS 10265-92-6 Št. CIPAC 355	O,S dimetilni ester fosforamidotijske kisline	≥ 680 g/kg	1. januarja 2007	30. junija 2008	<p>DEL A</p> <p>Registrira se lahko samo kot insekticid za krompir.</p> <p>Upoštevati je treba naslednje pogoje uporabe:</p> <ul style="list-style-type: none"> — količina ne presega 0,5 kg aktivne snovi na hektar ob posamičnem nanosu, — največ 3 nanosi na sezono. <p>Naslednje vrste uporabe se ne smejo registrirati:</p> <ul style="list-style-type: none"> — nanos iz zraka, — nanašanje z oprtnimi in vsemi ročnimi škropilnicami amaterskih ali poklicnih uporabnikov, — uporaba na ohišnicah ali vrtovih. <p>Države članice zagotovijo uporabo vseh ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Pozornost je treba nameniti zlasti zaščiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ptic in sesalcev. Pogoji za registracijo vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot je premissljen čas nanosa in izbira pripravkov, ki zaradi svoje oblike ali prisotnosti agetsov, ki poskrbijo za izogibanje, čim bolj zmanjšajo izpostavljenost zadevnih vrst, — vodnih organizmov in necljnih členonožcev. Med območji nanosa in površinskimi vodami ter robovi poljščin mora biti ohranjena zadostna razdalja. Ta razdalja je lahko odvisna od uporabe ali neuporabe tehnik za zmanjševanje raznašanja, — delavcev, ki morajo nositi ustrezna zaščitna oblačila, zlasti rokavice, hlače z oprsnikom, gumijaste škornje in opremo za varovanje dihal med mešanjem in nakladanjem ter rokavice, hlače z oprsnikom, gumijaste škornje in zaščitno očala ali zaščitna očala med nanašanjem in čiščenjem opreme. Zgornji ukrepi se morajo upoštevati, razen če izpostavljenosti snovi ustrezno ne onemogočajo zasnova in izvedba opreme same ali posebni zaščitni deli na taki opremi.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Začetek veljavnosti	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						<p>DEL B</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za metamidofos in zlasti dodatkov I in II k poročilu.</p> <p>Države članice morajo zagotoviti, da imetniki registracij najpozneje 31. decembra vsakega leta poročajo o posledicah za zdravje delavcev. Države članice lahko zahtevajo navedbo posameznih podrobnosti, kot so podatki o prodaji in pregled vzorcev uporabe, tako da se lahko pridobi stvarna slika o pogojih uporabe in morebitnem toksikološkem učinku metamidofosa.</p> <p>Države članice zahtevajo predložitev nadaljnjih študij za potrditev ocene tveganja za ptice in sesalce. Zagotovijo, da prijavitelji, na katerih zahtevo je bil metamidofos vključen v to prilogo, te študije predložijo Komisiji v 1 letu od začetka veljavnosti te direktive.“</p>

(1) Več podrobnosti o aktivnih snoveh in njihovih lastnostih je v poročilu o pregledu.