



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 14.9.2006
KOM(2006) 537 v konečném znění

Návrh

SMĚRNICE RADY

**kteřou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky
methamidofos**

(předložený Komisí)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

Závěry:

Přiložená předloha návrhu směrnice Rady se týká zařazení methamidofosu jako účinné látky za přísných podmínek do pozitivního seznamu (příloha I) směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh. Pozměňuje a omezuje původní návrh, který byl dříve předložen Radě.

Obavy, které vyjádřilo několik členských států v rámci pokračujících diskuzí v Radě, odrážejí jejich přesvědčení, že opatření ke zmírnění rizika zamýšlená Komisí jsou v tomto konkrétním případě ve skutečnosti nedostatečná, aby mohla minimalizovat nebo zmírnit riziko na přijatelnou úroveň. Ve snaze správně zohlednit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a zdraví zvířat, jakož i udržitelné životní prostředí, o něž Společenství usiluje, Komise považuje za vhodné, vedle dříve navrhovaných podmínek a opatření ke zmírnění rizika, dále omezit období trvání zařazení na 18 měsíců namísto sedmi let, což klade důraz na potřebu prioritního přezkoumání této látky.

Uplynulý vývoj:

Směrnice Rady 91/414/EHS vytváří harmonizovaný rámec pro povolování přípravků na ochranu rostlin a jejich uvádění na trh. Účinné látky, jež mají být použity jako přípravky na ochranu rostlin, jsou posouzeny a povoleny na úrovni Společenství a jsou uvedeny v příloze I směrnice. Jednotlivé přípravky na ochranu rostlin, jež obsahují účinné látky, jsou posouzeny a povoleny členskými státy na základě harmonizovaných pravidel.

Údaje předložené daným průmyslovým odvětvím byly původně vyhodnoceny členským státem zpravodajem, v tomto případě Itálií, a poté na základě návrhu hodnotící zprávy Komise a všemi členskými státy v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.

Vzhledem k nebezpečnému profilu látky stanovily podmínky zařazení jistá omezení u plodin, které byly během hodnocení Společenství účinně zvažovány a u nichž bylo očekáváno přijatelné použití, pokud by byla uplatněna vysoce preskriptivní opatření ke zmírnění rizika.

Předloha směrnice byla dne 3. března předložena Stálému výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.

5 členských států (79 hlasů) hlasovalo ve prospěch předlohy,
19 členských států (235 hlasů) hlasovalo proti předloze,
1 členský stát (7 hlasů) se hlasování zdržel.

Výbor zaujal nepříznivé stanovisko. Proto podle článku 19 směrnice 91/414/EHS a v souladu s článkem 5 rozhodnutí Rady 1999/468/ES musí Komise předložit Radě návrh týkající se opatření, jež se mají přijmout, přičemž Rada má k dispozici tříměsíční lhůtu k tomu, aby kvalifikovanou většinou rozhodnutí přijala.

Komise předložila Radě předlohu návrhu směrnice, která uplatňovala stejný přístup, tj. zařazení látky za velmi přísných podmínek. S ohledem na nedávné diskuze v Radě však Komise považuje za vhodné přezkoumat svůj původní návrh ve smyslu dalšího omezení doby zařazení na 18 měsíců.

Na tuto předlohu směrnice se nevztahuje právo Evropského parlamentu na kontrolu (článek 8 rozhodnutí 1999/468/ES).

Návrh

SMĚRNICE RADY

**kteřou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky
methamidofos**

(Text s významem pro EHP)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh¹, a zejména na čl. 6 odst. 1 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (EHS) č. 3600/92 ze dne 11. prosince 1992, kterým se stanoví prováděcí pravidla k první etapě pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh², stanoví seznam účinných látek, které mají být posouzeny z hlediska možného zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Tento seznam zahrnuje methamidofos.
- (2) Účinky methamidofosu na lidské zdraví a životní prostředí byly zhodnoceny v souladu s ustanoveními nařízení (EHS) č. 3600/92 pro rozsah použití navrhovaný oznamovatelem. Podle nařízení Komise (ES) č. 933/94 ze dne 27. dubna 1994, kterým se stanoví účinné látky přípravků na ochranu rostlin a určují členské státy zpravodajové pro provádění nařízení Komise (EHS) č. 3600/92³, byla členským státem zpravodajem jmenována Itálie. Itálie předložila Komisi dne 30. července 1999 příslušnou hodnotící zprávu a doporučení v souladu s čl. 7 odst. 1 písm. c) nařízení (EHS) č. 3600/92.
- (3) Hodnotící zpráva byla přezkoumána členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.
- (4) Přezkoumání methamidofosu vedlo k řadě otevřených otázek, které byly projednány Vědeckou komisí pro zdraví rostlin, přípravky na ochranu zdraví rostlin a jejich rezidua Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EÚBP). Vědecká komise byla požádána, aby definovala hodnotu pro stupeň adsorpce kůží, vědecky podloženou různými výsledky studií předložených oznamovatelem za účelem jejich využití při

¹ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2006/74/ES (Úř. věst. L 238, 30.8.2006, s. 17).

² Úř. věst. L 366, 15.12.1992, s. 10. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 2266/2000 (Úř. věst. L 259, 13.10.2000, s. 10).

³ Úř. věst. L 107, 28.4.1994, s. 8. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 2230/95 (Úř. věst. L 225, 22.9.1995, s. 1).

hodnocení rizika pro lidské zdraví v souvislosti s dermální expozicí. Kromě toho byla vědecká skupina požádána, aby přezkoumala odhady týkající se prevence, doby strávené obživou na ošetřených plochách a podílu kontaminované potravy na ošetřených plochách a aby podala informaci o jejich důsledcích pro odhad akutní, krátkodobé a dlouhodobé expozice ptáků a savců insekticidu methamidofos. Ve svém stanovisku k první otázce dospěla vědecká komise EÚBP k závěru⁴, že podle dostupných údajů dosahuje nejlépe odhadovaná adsorpce zředěného přípravku kůží hodnoty kolem 5 %. U druhé otázky se vědecká komise EÚBP v hodnocení zaměřila na dva druhy zvažované oznamovatelem a členským státem zpravodajem, a to na konipase lučního a křečika bělonohého, protože zásadním způsobem využívají plodin, které methamidofos podporuje. Vědecká komise EÚBP nesouhlasila⁵ s hodnotami navrženými oznamovatelem a členským státem zpravodajem, pokud jde o podíl kontaminované potravy stanovený pro konipase lučního a odhady použité pro složení potravy u konipase lučního a křečika bělonohého. Vědecká komise EÚBP upozornila, že tyto hodnoty znamenají podhodnocení akutní expozice jednotlivých živočichů. Vědecká komise EÚBP vyvinula alternativní přístup k posouzení možné úlohy prevence. Příslušné mechanismy jsou složité, podle všeho se však zdá, že konipas luční i křečík bělonohý přijímají potravu dostatečně rychle na to, aby bylo v terénních podmínkách možné zaznamenat jejich úmrtnost. Vědecká komise EÚBP určila několik alternativ laboratorních nebo terénních studií, jež by mohly připadat v úvahu v zájmu přesnějšího posouzení těchto rizik.

- (5) Podle čl. 5 odst. 4 a čl. 6 odst. 1 směrnice 91/414/EHS může zařazení látky do přílohy I podléhat omezením a podmínkám. V tomto případě jsou omezení týkající se doby trvání zařazení a schválených zemědělských plodin pokládána za nezbytná. Původní opatření představená Stálému výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat navrhovala omezení doby trvání zařazení na sedm let, což znamená, že by členské státy upřednostnily přezkoumání přípravků na ochranu rostlin obsahujících methamidofos, které již jsou na trhu. Aby se zabránilo nesrovnalostem v požadované vysoké úrovni ochrany, mělo být zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS omezeno na ta použití methamidofosu, která byla skutečně posouzena ze strany Společenství a kde se mělo za to, že navrhovaná použití splňují podmínky směrnice 91/414/EHS. Znamená to, že ostatní použití, která tímto hodnocením nebyla zohledněna vůbec anebo pouze zčásti, musela být ještě předtím, než mohlo být posouzeno jejich zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS, nejprve podrobena celkovému hodnocení. A konečně s ohledem na nebezpečnou povahu methamidofosu bylo považováno za nezbytné zajistit na úrovni Společenství minimální harmonizaci určitých opatření ke zmírnění rizika, jež členské státy měly zavést v případě udělení příslušných povolení.
- (6) Podle postupů stanovených ve směrnici 91/414 rozhoduje o schválení účinných látek Komise, a to včetně definice opatření k řízení rizik. Členské státy nesou odpovědnost za provádění, uplatňování a kontrolu opatření, která mají zmírnit rizika vznikající ze strany přípravků na ochranu rostlin. Obavy vyjádřené několika členskými státy

⁴ Stanovisko Vědecké komise pro zdraví rostlin, přípravky na ochranu rostlin a jejich rezidua k žádosti Komise týkající se toxikologického vyhodnocení methamidofosu v kontextu směrnice Rady 91/414/EHS (*EFSA Journal* (2004), 95, 1-15), schválené dne 14. září 2004.

⁵ Stanovisko Vědecké komise pro zdraví rostlin, přípravky na ochranu rostlin a jejich rezidua k žádosti Komise týkající se ekotoxikologického vyhodnocení methamidofosu v kontextu směrnice Rady 91/414/EHS (*EFSA Journal* (2004), 144, 1-50), schválené dne 14. prosince 2004.

odrážejí jejich přesvědčení, že jsou nezbytná další omezení ke snížení rizika na úroveň, již lze považovat za přijatelnou a která je v souladu s vysokou úrovní ochrany, o niž se ve Společenství usiluje. V současnosti je stanovení přiměřené úrovně bezpečnosti a ochrany pro pokračující výrobu, uvádění na trh a použití methamidofosu otázkou řízení rizik.

- (7) V důsledku výše uvedených skutečností Komise přezkoumala svůj postoj. Ve snaze správně zohlednit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a zdraví zvířat, jakož i udržitelné životní prostředí, o něž Společenství usiluje, Komise považuje za vhodné, vedle zásad stanovených v 5. bodu odůvodnění, dále omezit období trvání zařazení na 18 měsíců namísto sedmi let. Tím se dále snižuje jakékoli riziko, neboť je tak zajištěno prioritní přezkoumání této látky.
- (8) Lze očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující methamidofos splňují požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 91/414/EHS, pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě o přezkoumání vyhotovené Komisí, pokud byla uplatněna nezbytná opatření pro zmírnění rizika.
- (9) Aniž je dotčen závěr, že přípravky na ochranu rostlin obsahující methamidofos mohou podle očekávání splňovat požadavky čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 91/414/EHS, je vhodné získat další informace k určitým specifickým bodům. Podle čl. 6 odst. 1 směrnice 91/414/ES může zařazení látky do přílohy I podléhat určitým podmínkám. Je proto vhodné požadovat, aby byl methamidofos podroben dalšímu testování, aby se potvrdilo posouzení rizika pro ptáky a savce a aby takové studie předložili oznamovatelé. Kromě toho by členské státy měly o držitelů povolení vyžadovat poskytnutí informací o použití methamidofosu, včetně všech informací o dopadech na zdraví uživatelů.
- (10) Stejně jako v případě všech látek zařazených do přílohy I směrnice 91/414/EHS by mohl být status methamidofosu přezkoumán podle čl. 5 odst. 5 uvedené směrnice z hlediska případných nových údajů. Skutečnost, že platnost zařazení této látky do přílohy I k určitému datu skončí, rovněž nezabraňuje tomu, aby bylo zařazení obnoveno podle postupů stanovených v dané směrnici.
- (11) Zkušenosti z předchozích zařazení účinných látek posouzených v rámci nařízení (EHS) č. 3600/92 do přílohy I směrnice 91/414/EHS ukázaly, že při výkladu povinností držitelů stávajících povolení mohou vzniknout nejasnosti, pokud jde o přístup k údajům. Aby se předešlo dalším těžkostem, zdá se nezbytné ujasnit povinnosti členských států, zejména povinnost ověřit, že držitel povolení umožní přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II uvedené směrnice. Ve srovnání se směrnicemi, které byly dosud přijaty a kterými se mění příloha I, však toto ujasnění neukládá členským státům ani držitelům povolení žádné nové povinnosti.
- (12) Před zařazením účinné látky do přílohy I je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, které jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které ze zařazení vyplynou.
- (13) Aniž jsou dotčeny závazky stanovené směrnicí 91/414/EHS jako důsledek zařazení účinné látky do přílohy I, mělo by být členským státům po zařazení poskytnuto šestiměsíční období, ve kterém přezkoumají stávající povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících methamidofos, aby bylo zajištěno splnění požadavků stanovených

směrnicí 91/414/EHS, zejména ustanovení článku 13 uvedené směrnice a příslušných podmínek stanovených v příloze I. Členské státy by měly podle vhodnosti měnit, nahrazovat nebo odnímat stávající povolení v souladu s ustanoveními směrnice 91/414/EHS. Odchylně od výše stanovené lhůty by pro předložení a zhodnocení úplné dokumentace dle přílohy III pro každý přípravek na ochranu rostlin a pro každé zamýšlené použití mělo být v souladu s jednotnými zásadami stanovenými ve směrnici 91/414/EHS poskytnuto delší období. Vzhledem k nebezpečným vlastnostem methamidofosu by lhůta poskytnutá členským státům pro ověření toho, zda jsou přípravky na ochranu rostlin obsahující samotný methamidofos nebo methamidofos v kombinaci s dalšími povolenými účinnými látkami v souladu s ustanoveními přílohy VI, neměla být delší než 18 měsíců.

- (14) Směrnice 91/414/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (15) Opatření stanovená touto směrnicí nejsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, a proto je musí na základě čl. 19 odst. 2 směrnice 91/414/EHS přijmout Rada.

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha I směrnice 91/414/EHS se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 30. června 2007. Neprodleně sdělí Komisi znění ustanovení těchto předpisů a srovnávací tabulky mezi těmito ustanoveními a této směrnicí.

Budou tyto předpisy používat od 1. července 2007.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Článek 3

1. V souladu se směrnicí 91/414/EHS členské státy do 30. června 2007 v případě nutnosti změny nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku methamidofos.

Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I uvedené směrnice týkající se methamidofosu, s výjimkou podmínek stanovených v části B údajů o této účinné látce, a zda má držitel povolení dokumentaci či přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II uvedené směrnice v souladu s podmínkami článku 13.

2. Odchylně od odstavce 1 členské státy v souladu s jednotnými zásadami stanovenými v příloze VI směrnice 91/414/EHS znovu zhodnotí každý povolený přípravek na ochranu rostlin obsahující methamidofos, a to na základě dokumentace splňující

požadavky přílohy III uvedené směrnice, a zohlední část B údajů v příloze I uvedené směrnice, které se týkají methamidofosu. Na základě tohoto hodnocení určí, zda přípravek splňuje podmínky stanovené v čl. 4 odst. 1 písm. b), c), d) a e) směrnice 91/414/EHS.

Po tomto určení členské státy v případě nutnosti povolení pro přípravky obsahující methamidofos změní nebo odejmou do 30. června 2008.

Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem 1. ledna 2007.

Článek 5

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne

*Za Radu
předseda / předsedkyně*

PŘÍLOHA I

V příloze I směrnice 91/414/EHS se na konec tabulky doplňují tyto položky.

„Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁶	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
XX	Methamidophos č. CAS 10265-92-6 č. CIPAC 355	O, S dimethyl fosforamidthioát	≥ 680 g/kg	1. ledna 2007	30. června 2008	<p>ČÁST A</p> <p>Povolit lze pouze použití jako insekticid na brambory.</p> <p>Je třeba dodržet tyto podmínky použití:</p> <ul style="list-style-type: none"> – V dávkách nepřesahujících 0,5 kg účinné na hektar a uplatnění – Maximálně tři uplatnění za sezónu. <p>Nesmějí být povolena tato použití:</p> <ul style="list-style-type: none"> – aplikace do ovzduší; – uplatňování pomocí zádového postřikovače nebo ručně, prováděné jak amatéry, tak profesionálními uživateli; – zahrádkářství. <p>Členské státy zabezpečí uplatnění všech odpovídajících opatření ke zmírnění rizika. Zvláštní pozornost je třeba věnovat ochraně:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ptáků a savců. Podmínky povolení budou zahrnovat opatření ke zmírnění rizika, jako je uvážlivé načasování uplatnění a volba takových formulací, které v důsledku své fyzické prezentace nebo přítomnosti činitel zajišťujících odpovídající prevenci minimalizují expozici příslušných druhů;

⁶ Další informace o identitě a specifikaci účinných látek jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

„Číslo“	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁶	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
						<p>– vodních organismů a necílových členovců. Mezi ošetřenými plochami a útvary povrchových vod a rovněž okraji ploch s plodinami musí být dodržena odpovídající vzdálenost. Tato vzdálenost může záviset na použití nebo nepoužití technik nebo prostředků omezujících úlet;</p> <p>– uživatelů, kteří musejí nosit vhodný ochranný oděv, zejména rukavice, kombinézy, gumovou obuv a ochranné respirátory během míchání a plnění, a rukavice, kombinézy, gumové holínky a ochranu obličeje nebo bezpečnostní brýle při používání a čištění zařízení. Tato opatření se musejí použít, pokud se expozici látce přiměřeně nezabraňuje pomocí designu nebo konstrukce samotného zařízení nebo připevněním zvláštních ochranných součástí na takové zařízení.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad přílohy VI musejí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání methamidofosu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Členské státy musejí zajistit, aby držitelé povolení každým rokem nejpozději do 31. prosince podávali zprávu o výskytu zdravotních potíží u uživatelů. Členské státy mohou požadovat poskytnutí takových prvků, jako jsou údaje o prodeji a průzkum způsobů použití, aby se tak mohl získat realistický pohled na podmínky použití a možné toxické působení methamidofosu.</p> <p>Členské státy požádají o předložení dalších studií k potvrzení posouzení rizik pro ptáky a savce. Zajistí, aby oznamovatelé, na jejichž žádost byl methamidofos do této přílohy zařazen, předložili takové studie Komisi nejpozději do 1 roku od vstupu této směrnice v platnost.</p>

“