

KOMISE

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 18. prosince 2006

o nezařazení alachloru do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS a o odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující tuto účinnou látku

(oznámeno pod číslem K(2006) 6567)

(Text s významem pro EHP)

(2006/966/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

(3) Alachlor je jednou z 89 účinných látek stanovených v nařízení (ES) č. 933/94.

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 trh ⁽¹⁾, a zejména na čl. 8 odst. 2 čtvrtý pododstavec uvedené směrnice,

(4) V souladu s čl. 7 odst. 1 písm. c) nařízení (EHS) č. 3600/92 předložilo Španělsko jako jmenovaný členský stát zpravodaj dne 20. července 1999 Komisi zprávu o svém hodnocení informací, které předložili oznamovatelé podle čl. 6 odst. 1 uvedeného nařízení.

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414/EHS provádí Komise pracovní program zaměřený na zkoumání účinných látek používaných v přípravcích na ochranu rostlin, které byly ke dni 25. července 1993 již na trhu. Prováděcí pravidla k tomuto programu byla stanovena v nařízení (EHS) č. 3600/92 ze dne 11. prosince 1992, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro první etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh ⁽²⁾.

(5) Po obdržení zprávy členského státu zpravodaje vedla Komise podle čl. 7 odst. 3 nařízení (EHS) č. 3600/92 konzultace s odborníky z členských států i s hlavními oznamovateli. Ukázalo se, že jsou potřeba další údaje. Rozhodnutí Komise 2001/810/ES ⁽⁴⁾ stanovilo oznamovatelům lhůtu pro předložení údajů, která uplynula dne 25. května 2002. Totéž rozhodnutí stanovilo další lhůtu do 31. prosince 2002 pro zvláštní dlouhodobé studie.

(2) V nařízení Komise (ES) č. 933/94 ze dne 27. dubna 1994, kterým se stanoví účinné látky přípravků na ochranu rostlin a jmenují členské státy zpravodajové pro provádění nařízení Komise (EHS) č. 3600/92 ⁽³⁾, byly stanoveny účinné látky, které by měly být zhodnoceny v rámci nařízení (EHS) č. 3600/92, byl jmenován členský stát zpravodaj pro hodnocení každé účinné látky a producenti každé účinné látky, kteří ve stanovené lhůtě předložili oznámení.

(6) Dne 19. prosince 2003 uspořádala Komise ve věci této účinné látky třístranné setkání s hlavními předkladateli údajů a s členským státem zpravodajem.

(7) Hodnotící zpráva vypracovaná Španělskem byla přezkoumána členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat. Toto přezkoumání bylo dokončeno dne 4. dubna 2006 formou zprávy Komise o přezkoumání alachloru.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2006/75/ES (Úř. věst. L 248, 12.9.2006, s. 3).

⁽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. 27.)

⁽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).

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 305, 22.11.2001, s. 32.

- (8) Z přezkoumání alachloru vyplynula řada otevřených otázek, kterými se zabývala Vědecká komise pro zdraví rostlin, přípravky na ochranu zdraví rostlin a jejich rezidua. Vědecká komise byla požádána, aby se vyjádřila ke dvěma otázkám. První otázkou bylo, zda je výskyt nádorů nosní skořepky zaznamenaný při studiích karcinogenity u potkanů relevantní pro lidi, a pokud ano, zda se na nich podílí nějaký genotoxický mechanismus. Druhou otázkou bylo, zda informace o metabolitech 65, 85, 54, 25, 76 a 51 přesahujících hodnotu 0,1 µg/l dostatečně prokazují, že nejsou relevantní. Ve stanovisku ⁽¹⁾ k první otázce došla vědecká komise k závěru, že uvedené důkazy v rámci výskytu nádorů nosní skořepky zaznamenaných při studiích karcinogenity u potkanů poukazují na jiný způsob účinku než na genotoxicitu. Ačkoliv způsob účinku by mohl být pro lidi relevantní, je krajně nepravděpodobné, že by koncentrace aktivního metabolitu dosáhly úrovně, jež by vyvolala řetězec událostí zakončených rakovinou. Ve věci druhé otázky dospěla vědecká komise k závěru, že zkoušky toxicity metabolitů 65, 54 a 25 proběhly v dostačující míře, ale databáze toxicity je nedostačující v případě metabolitů 85, 76 a 51 v půdě. Obdobně nedostačující je i databáze genotoxicity metabolitů 85, 76 a 51 v půdě. V případě metabolitu 25 nemohla vědecká komise dojít k závěru, že by uvedený metabolit byl z hlediska genotoxicity bezpečný. Byl tedy učiněn závěr, že zatímco údaje o metabolitech 65 a 54 dostatečně prokazují, že nejsou relevantní, nelze k obdobnému závěru dojít u metabolitů 85, 76, 51 a 25.
- (9) V průběhu hodnocení uvedené aktivní látky byly identifikovány i další problémové oblasti. Zjistilo se, že očekávaná koncentrace některých výše zmíněných metabolitů v podzemní vodě překračuje maximální přípustný limit v hodnotě 0,1 µg/l. Navíc se nedalo vyloučit, že má alachlor karcinogenní potenciál. V této souvislosti je alachlor klasifikován jako karcinogen kategorie 3 podle směrnice Komise 2004/73/ES ⁽²⁾ ze dne 29. dubna 2004, kterou se po dvacáté deváté přizpůsobuje technickému pokroku směrnice Rady 67/548/EHS ⁽³⁾ o sbližování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek. Pro tento případ se považovalo za vhodné zvýšit bezpečnostní faktory používané při stanovení přijatelné úrovně expozice uživatele (AOEL). Expozice způsobená manipulací s uvedenou látkou a její aplikací v množstvích navrhovaných oznamovatelem, tj. v zamýšlených dávkách na hektar, by danou úroveň překročila a vedla by, jinými slovy, k nepříjemnému riziku pro uživatele.
- (10) Jelikož se pro uvedené problémy stále nenalezlo řešení, neprokázala následně hodnocení provedená na základě předložených informací, že by přípravky na ochranu rostlin obsahující alachlor mohly za navržených podmínek použití obecně vyhovovat požadavkům stanoveným v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 91/414/EHS.
- (11) Alachlor by proto neměl být zařazen do přílohy I směrnice 91/414/EHS.
- (12) Měla by být přijata opatření, která zajistí, aby stávající povolení přípravků na ochranu rostlin obsahující alachlor byla ve stanovené lhůtě odejmuta a nebyla obnovena a aby pro takové přípravky nebyla udělena žádná nová povolení.
- (13) Lhůta poshovění pro likvidaci, uskladnění, uvedení na trh a použití stávajících zásob přípravků na ochranu rostlin obsahujících alachlor, kterou poskytnou členské státy, by neměla přesáhnout dvanáct měsíců, aby směly být stávající zásoby použity během nejvýše jednoho dalšího vegetačního období.
- (14) Tímto rozhodnutím není dotčeno žádné opatření, které Komise může v pozdější etapě přijmout pro tuto účinnou látku v rámci směrnice Rady 79/117/EHS ze dne 21. prosince 1978, kterou se zakazuje uvádění na trh a používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících určité účinné látky ⁽⁴⁾, naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 850/2004 ⁽⁵⁾.
- (15) Tímto rozhodnutím není dotčeno předložení žádosti pro alachlor v souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS s ohledem na případné zařazení do přílohy I.
- (16) Opatření tohoto rozhodnutí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Alachlor se nezařazuje jako účinná látka do přílohy I směrnice 91/414/EHS.

Článek 2

Členské státy zajistí, aby:

- a) povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících alachlor byla odejmuta do 18. června 2007;

⁽¹⁾ Stanovisko Vědecké komise pro zdraví rostlin, přípravky na ochranu zdraví rostlin a jejich rezidua na žádost Komise ve věci hodnocení alachloru v rámci směrnice Rady 91/414/EHS (Otázka č. EFSA-Q-2004-48), přijato dne 28. října 2004.

⁽²⁾ Úř. věst. L 152, 30.4.2004, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. 196, 16.8.1967, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 33, 8.2.1979, s. 36.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 7.

- b) od 19. prosince 2006 nebyla na základě odchylky stanovené v čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414/EHS udělována ani obnovována žádná povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících alachlor.

Článek 4

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

Článek 3

V Bruselu dne 18. prosince 2006.

Lhůta poskytnutá členskými státy v souladu s čl. 4 odst. 6 směrnice 91/414/EHS musí být co možná nejkratší a skončí nejpozději 18. června 2008.

Za Komisi
Markos KYPRIANOU
člen Komise
