

32006D0966

L 397/28

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

30.12.2006.

ODLUKA KOMISIJE**od 18. prosinca 2006.****o neuvrštenju alaklora u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar***(priopćena pod brojem dokumenta C(2006) 6567)***(Tekst značajan za EGP)****(2006/966/EZ)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

su identificirani proizvođači svake od aktivnih tvari koji su na vrijeme dostavili prijavu.

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

(3) Alaklor je jedna od 89 aktivnih tvari utvrđenih Uredbom (EZ) br. 933/94.

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište⁽¹⁾, a posebno njezin članak 8. stavak 2. četvrti podstavak,

(4) U skladu s člankom 7. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EEZ) br. 3600/92, Španjolska je, kao imenovana država članica izvjestiteljica, 20. srpnja 1999. dostavila Komisiji izvješće o svojoj procjeni informacija dostavljenih od podnositelja prijave u skladu s člankom 6. stavkom 1. te Uredbe.

budući da:

(1) Članak 8. stavak 2. Direktive 91/414/EEZ predviđa da Komisija ostvari program rada za ispitivanje aktivnih tvari koje se koriste u sredstvima za zaštitu bilja, a koje su već bile na tržištu 25. srpnja 1993. Detaljna pravila za provođenje ovog programa utvrđena su Uredbom od 11. prosinca 1992. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu prve faze programa rada predviđenog člankom 8. stavkom 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište⁽²⁾.(5) Po primitku izvješća države članice izvjestiteljice, Komisija se savjetovala sa stručnjacima država članica i glavnim podnositeljima prijave, kako je predviđeno člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EEZ) br. 3600/92. Pokazala se potreba za dodatnim informacijama. Odlukom Komisije 2001/810/EZ⁽⁴⁾ utvrđen je rok unutar kojega je podnositelj prijave morao podnijeti daljnje podatke, a koji je istekao 25. svibnja 2002. Tom je Odlukom utvrđen i daljnji rok do 31. prosinca 2002. za posebne dugoročne studije.(2) Uredbom Komisije (EZ) br. 933/94 od 27. travnja 1994. o utvrđivanju aktivnih tvari u sredstvima za zaštitu bilja i imenovanju država članica izvjestiteljica za provedbu Uredbe (EEZ) br. 3600/92⁽³⁾, utvrđene su aktivne tvari koje bi trebalo procijeniti u okviru Uredbe (EEZ) br. 3600/92, određene su države članice koje djeluju kao izvjestitelji u vezi s procjenama svake od tvari te

(6) Komisija je 19. prosinca 2003. zakazala trostrani sastanak s glavnim podnositeljima podataka i državom članicom izvjestiteljicom za tu aktivnu tvar.

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2006/75/EZ (SL L 248, 12.9.2006., str. 3.).⁽²⁾ SL L 366, 15.12.1992., str. 10. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 2266/2000 (SL L 259, 13.10.2000., str. 27.).⁽³⁾ SL L 107, 28.4.1994., str. 8. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 2230/95 (SL L 225, 22.9.1995., str. 1.).⁽⁴⁾ SL L 305, 22.11.2001., str. 32.

- (8) Pregledom alaklora ustanovljen je niz otvorenih pitanja, koja su upućena Znanstvenom odboru za biljno zdravlje, sredstva za zaštitu bilja i njihove ostatke. Znanstvenom je odboru uručen upit za mišljenje u vezi s dva pitanja. Prvo je pitanje bilo je li pojava tumora nosne šupljine, zamijećenog u okviru studije karcinogenosti vršene na štakorima, relevantna i za ljude, te ako je to slučaj, je li uzrok tome genotoksični mehanizam. Drugo je pitanje bilo jesu li prikazani podaci o metabolitima 65, 85, 54, 25, 76 i 51, koji prelaze razinu od 0,1 µg/l, dovoljni kao dokaz da su oni nebitni. U svojem je mišljenju ⁽¹⁾ u vezi s prvim pitanjem Znanstveni odbor zaključio kako dokazi ukazuju na činjenicu da mehanizam drukčiji od mehanizma genotoksičnosti uzrokuje pojavu tumora nosne šupljine, zamijećenog u okviru studije karcinogenosti vršene na štakorima. Iako bi mehanizam mogao imati utjecaja na ljude, krajnje je nevjerojatno da se postignu takve koncentracije aktivnog metabolita, koje bi pokrenule lančani niz pojava koje dovode do raka. U vezi s drugim pitanjem Znanstveni je odbor zaključilo kako su metaboliti 65, 54 i 25 primjereno testirani na toksičnost, ali je baza podataka o toksičnosti nedovoljna u pogledu metabolita 85, 76 i 51 u tlu. Također je i baza podataka o genotoksičnosti nedovoljna u vezi s metabolitima 85, 76 i 51 u tlu. Za metabolit 25 Znanstveni odbor nije bio u mogućnosti zaključiti kako je on siguran za upotrebu s gledišta genotoksičnosti. Odbor je zaključio kako su prikazani podaci o metabolitima 65 i 54 dovoljni kao dokaz njihove irelevantnosti, no takav zaključak nije bilo moguće donijeti i u vezi s metabolitima 85, 76, 51 i 25.
- (9) Pri ocjenjivanju ove aktivne tvari otkrivena su druga pitanja koja uzrokuju zabrinutost. Utvrđeno je kako očekivane koncentracije nekih od gore navedenih metabolita u podzemnim vodama prelaze maksimalnu prihvatljivu granicu od 0,1 µg/l. Nadalje, nije se mogla isključiti potencijalna karcinogenost alaklora. U tom je smislu alaklor klasificiran kao kancerogena tvar 3. kategorije Direktivom Komisije 2004/73/EZ ⁽²⁾ od 29. travnja 2004., kojom se Direktiva Vijeća 67/548/EEZ ⁽³⁾ o usklađivanju zakona i drugih propisa u vezi s klasifikacijom, pakiranjem i označavanjem opasnih tvari po 29. put prilagođava tehnološkom napretku. U ovom se slučaju smatralo primjerenim povećati sigurnosne čimbenike koji se primjenjuju pri utvrđivanju prihvatljive razine izloženosti radnika (PRIR-a). Izloženost uzrokovana rukovanjem tvari i njenom upotrebom u količinama, odnosno predviđenim dozama po hektaru koje je predložio podnositelj prijave, premašila bi tu razinu, što bi drugim riječima, dovelo do neprihvatljivog rizika za djelatnike.
- (10) Stoga, budući da navedeni problemi ostaju neriješeni, ispitivanja izvršena na temelju podnesenih podataka
- nisu pokazala kako se može očekivati da će u predloženim uvjetima uporabe sredstava za zaštitu bilja koja sadrže alaklor ispuniti zahtjeve utvrđene člankom 5. stavkom 1. točkama (a) i (b) Direktive 91/414/EEZ.
- (11) Stoga alaklor ne bi trebalo uvrstiti u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ.
- (12) Potrebno je poduzeti mjere kako bi se osiguralo da se postojeće dozvole za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže alaklor, povuku unutar propisanog razdoblja i da se ne obnavljaju, te da se ne donose nova odobrenja za takva sredstva.
- (13) Sva razdoblja počeka za raspolaganje, skladištenje, stavljanje na tržište i korištenje postojećih zaliha sredstava za zaštitu bilja koja sadrže alaklor, a koje odobravaju države članice, trebalo bi ograničiti na razdoblje koje nije dulje od 12 mjeseci kako bi se omogućilo da se postojeće zalihe iskoriste u ne više od jedne sezone rasta.
- (14) Ova Odluka ne dovodi u pitanje mjere koje Komisija može poduzeti u kasnijoj fazi za tu aktivnu tvar u okviru Direktive Vijeća 79/117/EEZ od 21. prosinca 1978. o zabrani stavljanja na tržište i uporabi sredstava za zaštitu bilja koja sadrže određene aktivne tvari ⁽⁴⁾, kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 850/2004 ⁽⁵⁾.
- (15) Ovom se Odlukom ne dovodi u pitanje podnošenje zahtjeva za alaklor u skladu s odredbama članka 6. stavka 2. Direktive 91/414/EEZ radi njegovog mogućeg uvrštenja u Prilog I.
- (16) Mjere predviđene ovom Odlukom su u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Alaklor se ne uvrštava kao aktivna tvar u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.

Članak 2.

Države članice osiguravaju da:

- (a) se odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže alaklor povuku do 18. lipnja 2007.;

⁽¹⁾ Mišljenje Znanstvenog odbora za biljno zdravlje, sredstva za zaštitu bilja i njihove ostatke na zahtjev Komisije u vezi s ocjenom alaklora u okviru Direktive Vijeća 91/414/EEZ (Upit br. EFSA-Q-2004-48) doneseno 28. listopada 2004.

⁽²⁾ SL L 152, 30.4.2004., str. 1.

⁽³⁾ SL L 196, 16.8.1967., str. 1.

⁽⁴⁾ SL L 33, 8.2.1979., str. 36.

⁽⁵⁾ SL L 158, 30.4.2004., str. 7.

(b) se odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže alaklor 19. prosinca 2006. ne daju niti obnavljaju na temelju odstupanja predviđenog u članku 8. stavku 2. Direktive 91/414/EEZ

Članak 3.

Razdoblje počeka koje određuju države članice u skladu s odredbama članka 4. stavka 6. Direktive 91/414/EEZ mora biti najkraće moguće i istječe najkasnije 18. lipnja 2008.

Članak 4.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. prosinca 2006.

Za Komisiju
Markos KYPRIANOU
Član Komisije