

SMERNICA KOMISIE 2005/72/ES

z 21. októbra 2005,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť látky chlórpyrifos, chlórpyrifos-metyl, mankozeb, maneb a metiram 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) Nariadením 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 uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh⁽²⁾, sa ustanovuje zoznam účinných látok na posúdenie s ohľadom na ich možné zaradenie do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Do tohto zoznamu patria aj látky chlórpyrifos, chlórpyrifos-metyl (zaznamenané ako chlórpyrifos a chlórpyrifos-methyl), mankozeb, maneb a metiram.

(2) Účinky týchto účinných látok na ľudské zdravie a životné prostredie boli posúdené v súlade s ustanoveniami nariadenia (EHS) č. 3600/92 v prípadoch použitia, ktoré navrhujú oznamovatelia. 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 Komisie (EHS) č. 3600/92⁽³⁾, boli za spravodajský členský štát určené nasledovné členské štáty, ktoré predložili Komisii príslušné hodnotiace správy a odporúčania v súlade s článkom 7 ods. 1 písm. c) nariadenia (EHS) č. 3600/92. V prípade látok chlórpyrifos a chlórpyrifos-metyl bolo spravodajským členským štátom Španielsko, ktoré predložilo všetky príslušné informácie 16. septembra 1997 a 7. mája 1999. Za spravodajský členský štát v prípade látok mankozeb, maneb a metiram bolo určené Taliansko, ktoré predložilo všetky príslušné informácie 3. októbra 2000, 29. novembra 2000 a 22. augusta 2000.

(3) Hodnotiace správy preskúmali členské štáty a Komisia zastúpená Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat. Tieto preskúmania sa ukončili 3. júna 2005 v podobe revízných správ týkajúcich sa látok chlórpyrifos, chlórpyrifos-metyl, mankozeb, maneb a metiram.

(4) Počas preskúmania látok chlórpyrifos, chlórpyrifos-metyl, mankozeb, maneb a metiram sa nevyskytol nijaký problém, ktorý by si vyžadoval riešenie zo strany Vedeckého výboru pre rastliny alebo Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (EÚBP; European Food Safety Authority – EFSA), ktorý prevzal úlohu uvedeného výboru.

(5) Z rôznych uskutočnených rozborov vyplýva odôvodnený predpoklad, že prípravky na ochranu rastlín obsahujúce látky chlórpyrifos, chlórpyrifos-metyl, mankozeb, maneb a metiram vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky ustanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, najmä so zreteľom na prípady použitia, ktoré boli skúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné zaradiť tieto účinné látky do prílohy I s cieľom vo všetkých členských štátoch zabezpečiť udelenie povolení prípravkov na ochranu rastlín s obsahom týchto účinných látok v súlade s ustanoveniami tejto smernice.

(6) Bez toho, aby bol dotknutý uvedený záver, je vhodné získať ďalšie informácie týkajúce sa niektorých konkrétnych otázok. V článku 6 ods. 1 smernice 91/414/EHS sa stanovuje, že látku možno do prílohy I zaradiť na základe istých podmienok. Z tohto dôvodu je vhodné požadovať ďalšie skúšanie látok chlórpyrifos, chlórpyrifos-metyl, mankozeb, maneb a metiram s cieľom vykonať hodnotenie rizík týkajúce sa necieľových organizmov a v prípade látok maneb a mankozeb aj vývoje toxicity, ako aj predloženie týchto štúdií zo strany oznamovateľov.

(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, s. 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. 10).

(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).

(7) 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.

- (8) Bez toho, aby boli dotknuté povinnosti určené smernicou 91/414/EHS v dôsledku zaradenia účinnej látky do prílohy I, by sa po zaradení týchto látok mala členským štátom udeliť lehota šesť mesiacov na preskúmanie existujúcich povolení prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich látky chlórpyrifos, chlórpyrifos-metyl, mankozeb, maneb alebo metiram s cieľom zabezpečiť splnenie požiadaviek ustanovených v smernici 91/414/EHS, najmä v jej článku 13, ako aj príslušných podmienok stanovených v prílohe I. Členské štáty náležite zmenia, nahradia alebo odoberú existujúce povolenia v súlade s ustanoveniami smernice 91/414/EHS. Odchylna od vyššie uvedeného termínu by sa malo poskytnúť dlhšie obdobie na podanie a posúdenie úplného dokumentačného súboru údajov stanoveného v prílohe III, ktorá sa týka každého prípravku na ochranu rastlín pre každé plánované použitie v súlade s jednotnými zásadami ustanovenými v smernici 91/414/EHS.
- (9) Skúsenosti získané z predchádzajúcich zaradení účinných látok hodnotených v rámci nariadenia (EHS) č. 3600/92 do prílohy I k smernici 91/414/EHS ukazujú, že pri výklade povinností držiteľov existujúcich oprávnení môžu vzniknúť ťažkosti, pokiaľ ide o prístup k údajom. V záujme predchádzania ďalším komplikáciám je zjavne potrebné objasniť povinnosti členských štátov, najmä povinnosť overiť, že držiteľ povolenia preukáže prístup k dokumentačnému súboru údajov spĺňajúcemu požiadavky prílohy II k danej smernici. Z tohto objasnenia však členským štátom alebo držiteľom oprávnení nevyplývajú žiadne nové povinnosti v porovnaní s povinnosťami stanovenými v smerniciach, ktoré boli doteraz prijaté a ktoré menia a dopĺňajú prílohu I.
- (10) Preto je vhodné zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť smernicu 91/414/EHS.
- (11) 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 podľa prílohy k tejto smernici.

Článok 2

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

Uvedené predpisy uplatňujú od 1. januára 2007.

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

Článok 3

1. V súlade so smernicou 91/414/EHS členské štáty v prípade potreby do 31. decembra 2006 zmenia a doplnia alebo odoberú existujúce povolenia výrobkov na ochranu rastlín s obsahom účinných látok chlórpyrifos, chlórpyrifos-metyl, mankozeb, maneb alebo metiram. Do tohto dátumu overia predovšetkým splnenie podmienok prílohy I k tejto smernici týkajúcich sa látok chlórpyrifos, chlórpyrifos-metyl, mankozeb, maneb a metiram, s výnimkou tých, ktoré sú stanovené v časti B záznamu údajov týkajúcich sa týchto účinných látok, a zároveň sa uistia, že držiteľ povolenia má k dispozícii dokumentačný súbor údajov spĺňajúci požiadavky prílohy II k tejto smernici alebo prístup k tomuto dokumentačnému súboru údajov v súlade s podmienkami článku 13 tejto smernice.

2. Odchylna od odseku 1 členské štáty najneskôr do 30. júna 2006 prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín obsahujúci látku chlórpyrifos, chlórpyrifos-metyl, mankozeb, maneb alebo metiram 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 dokumentačného súboru údajov spĺňajúceho požiadavky prílohy III k tejto smernici a pri zohľadnení časti B záznamu údajov týkajúcich sa látok chlórpyrifos, chlórpyrifos-metyl, mankozeb, maneb a metiram v prílohe I k tejto smernici. Na základe tohto hodnotenia stanovia, či daný prípravok spĺňa podmienky stanovené v článku 4 ods. 1 písm. b), c), d) a e) smernice 91/414/EHS.

Po tomto určení členské štáty:

a) v prípade prípravku obsahujúceho látku chlórpyrifos, chlórpyrifos-metyl, mankozeb, maneb alebo metiram ako jedinou účinnú látku v prípade potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 30. júna 2010; alebo

b) v prípade prípravku obsahujúceho látku chlórpyrifos, chlórpyrifos-metyl, mankozeb, maneb alebo metiram ako jednu z niekoľkých účinných látok v prípade potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie do 30. júna 2010 alebo do dátumu stanoveného pre takéto zmeny a doplnenia alebo odobratie v príslušnej smernici alebo smerniciach, ktorými bola príslušná látka alebo látky doplnené do prílohy I k smernici 91/414/EHS, podľa toho, ktorý dátum nastane neskôr.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. júla 2006.

Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 21. októbra 2005

Za Komisiu
Markos KYPRIANOU
člen Komisie

PRÍLOHA

Na koniec tabuľky v prílohe I k smernici 91/414/EHS sa dopĺňajú tieto položky:

Číslo	Bežný názov, identifikačné číslo	IUPAC názov	Čistota (1)	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
112	Chlórpyrifos CAS číslo 2921-88-2 CIPAC číslo° 221	O,O-dietyl-O-3,5,6-trichlór-2-pyridyl fosforotioát	≥ 970 g/kg Nečistota O,O,O-tetraetyl ditiopyrofosfát (Sulfotemp) sa pokladala za toxikologické riziko. Jej maximálna hodnota je stanovená na 3 g/kg	1. júl 2006	30. jún 2016	ČASŤ A Použitie tejto látky možno povoliť len vo forme insekticídneho prípravku ČASŤ B V rámci implementácie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúce sa látky chlórpyrifos, a najmä jej dodatky I a II v konečnej verzii Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 3. júna 2005 Je potrebné, aby členské štáty venovali pozornosť ochrane vtáctva, cicavcov, vodných organizmov včiel a nečelových článkonozčcov a zabezpečili zaradenie opatrení na zmiernenie rizík vrátane ochranných pásiem medzi podmienky udeľovania povolenia Členské štáty požiadajú o predloženie ďalších štúdií týkajúcich sa hodnotenia rizík a ich dosahu na vtáctvo a cicavce a zabezpečia, aby oznamovatelia, na základe žiadosti ktorých bola látka chlórpyrifos zaradená do tejto prílohy, tieto štúdie poskytli Komisii do dvoch rokov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice
113	Chlórpyrifos-metyl CAS číslo° 5598-13-0 CIPAC číslo° 486	O,O-dimetyl-O-3,5,6-trichlór-2-pyridyl fosforotioát	≥ 960 g/kg Nečistoty O,O,O-tetraetyl ditiopyrofosfát (Sulfotemp) a O,O,O-trimetyl-O-(3,5,6-trichlór-2-pyridinyl) difosforoditioát (Sulfotemp – ester) sa pokladali za toxikologické riziko. Maximálna hodnota každej z týchto nečistôt je stanovená na 5 g/kg.	1. júl 2006	30. jún 2016	ČASŤ A Použitie tejto látky možno povoliť len vo forme insekticídneho prípravku. ČASŤ B V rámci implementácie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúce sa látky chlórpyrifos-metyl, a najmä jej dodatky I a II v konečnej verzii Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 3. júna 2005

Číslo	Bežný názov, identifikačné číslo	IUPAC názov	Čistota (1)	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
114	Maneb CAS číslo 12427-38-2 CIPAC číslo 61	Komplex kyseliny etylén-bis(ditiokarbamovej) s mangánom (ditiokarbamát (polymér))	Čistota (1) ≥ 860 g/kg Vzniknutá technická nečistota – etyléntiočovina – sa pokladá za toxikologické riziko. Jej hodnota preto nesmie byť vyššia ako 0,5 % obsahu látky maneb	1. júl 2006	30. jún 2016	<p>Je potrebné, aby členské štáty venovali pozornosť ochrane vtáctva, cicavcov, vodných organizmov, včiel a necielových článkonožcov a zabezpečili zaradenie opatrení na zmiernenie rizík vrátane ochranných pásiem medzi podmienky udeľovania povolenia</p> <p>Členské štáty požiadajú o predloženie ďalších štúdií týkajúcich sa hodnotenia rizík a ich dosahu na vtáctvo a cicavce v prípade použitia vo vonkajšom prostredí a zabezpečia, aby oznamovateľia, na základe žiadosti ktorých bola látka chlórpyrifos-metyl zaradená do tejto prílohy, tieto štúdie poskytli Komisii do dvoch rokov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice</p> <p>ČASŤ A</p> <p>Použitie tejto látky možno povoliť len vo forme fungicídneho prípravku.</p> <p>ČASŤ B</p> <p>V rámci implementácie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy o týkajúce sa látky maneb, a najmä jej dodatky I a II v konečnej verzii Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 3. júna 2005</p> <p>Členské štáty sú povinné obzvlášť prihliadať na možnosť kontaminácie podzemných vôd pri použití tejto účinnej látky v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo extrémnymi klimatickými podmienkami</p> <p>Je potrebné, aby členské štáty venovali pozornosť reziduám danej látky v potravinách a posúdili vystavenie konzumentov s ohľadom na príjem tejto látky v rámci potravy</p> <p>Je potrebné, aby členské štáty venovali pozornosť ochrane vtáctva, cicavcov, vodných organizmov a necielových článkonožcov a zabezpečili zaradenie opatrení na zmiernenie rizík medzi podmienky udeľovania povolenia</p>

Číslo	Bežný názov, identifikačné číslo	IUPAC názov	Čistota (%)	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
115	Mankozeb CAS číslo 8018-01-7 (predtým 8065-67-5) CIPAC číslo 34	Komplex kyseliny etylén- bis(ditiokarbamovej s mangánom a zincom (ditiokarbamát) (polymér)	≥ 800 g/kg Vzniknutá technická nečistota – etyléniočovína sa pokladá za toxiko- logické riziko. Jej hodnota preto nesmie byť vyššia ako 0,5 % obsahu látky mankozeb	1. júl 2006	30. jún 2016	<p>Členské štáty požiadajú o predloženie ďalších štúdií týkajúcich sa hodnotenia rizík a ich dosahu na vtáctvo a cicavce a vývojovú toxicitu</p> <p>Zároveň zabezpečia, aby oznamovatelia, na základe žiadosti ktorých bola látka maneb zaradená do tejto prílohy, tieto štúdie poskytlí Komisii do dvoch rokov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice</p> <p>ČASŤ A</p> <p>Použitie tejto látky možno povoliť len vo forme fungicídneho prípravku</p> <p>ČASŤ B</p> <p>V rámci implementácie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa látky mankozeb, a najmä jej dodatky I a II v konečnej verzii Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 3. júna 2005</p> <p>Členské štáty sú povinné obzvlášť prihliadať na možnosť kontaminácie podzemných vôd pri použití tejto účinnej látky v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo extrémnymi klimatickými podmienkami</p> <p>Je potrebné, aby členské štáty venovali pozornosť rezíduám danej látky v potravinách a posúdili vystavenie konzumentov s ohľadom na príjem tejto látky v rámci potravy</p> <p>Je potrebné, aby členské štáty venovali pozornosť ochrane vtáctva, cicavcov, vodných organizmov a necielových článkonožcov a zabezpečili zaradenie opatrení na zmiernenie rizík medzi podmienky udeľovania povolenia</p> <p>Členské štáty požiadajú o predloženie ďalších štúdií týkajúcich sa hodnotenia rizík a ich dosahu na vtáctvo, cicavce a vývojovú toxicitu</p>

Číslo	Bežný názov, identifikačné číslo	IUPAC názov	Čistota (1)	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
116	Metiram CAS číslo 9006-42-2 CIPAC číslo 478	Komplex kyseliny etylén-bis(ditiokarbamovej so zinkom (ditiokarbamát) poly[etylén-bis(tiaram-disulfid)])	≥ 840 g/kg Vzniknutá technická nečistota – etyléntiočovina sa pokladá za toxikologické riziko. Jej hodnota preto nesmie byť vyššia ako 0,5 % obsahu látky metiram	1. júl 2006	30. jún 2016	Zároveň zabezpečiť, aby oznamovatelia, na základe žiadosti ktorých bola látka mankozeb zaradená do tejto prílohy, tieto štúdie poskytli Komisii do dvoch rokov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice ČASŤ A Použitie tejto látky možno povoliť len vo forme fungicídneho prípravku ČASŤ B V rámci implementácie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíznej správy týkajúce sa látky metiram, a najmä jej dodatky I a II v konečnej verzii Stáleho výboru pre potravinový retazec a zdravie zvierat z 3. júna 2005. Členské štáty sú povinné obzvlášť prihliadať na možnosť kontaminácie podzemných vôd pri použití tejto účinnej látky v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo extrémnymi klimatickými podmienkami Je potrebné, aby členské štáty venovali pozornosť reziduám danej látky v potravinách a posúdili vystavenie konzumentov s ohľadom na príjem tejto látky v rámci potravy Je potrebné, aby členské štáty venovali pozornosť ochrane vtáctva, cicavcov, vodných organizmov a necelových článkonožcov a zabezpečili zaradenie opatrení na zmiernenie rizík medzi podmienky udeľovania povolenia Členské štáty požiadajú o predloženie ďalších štúdií týkajúcich sa hodnotenia rizík a ich dosahu na vtáctvo a cicavce a zabezpečia, aby oznamovatelia, na základe žiadosti ktorých bola látka metiram zaradená do tejto prílohy, tieto štúdie poskytli Komisii do dvoch rokov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice“

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