

KOMISIA

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 18. decembra 2006

o nezaradení alachlóru do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a odobratií povolení pre prípravky na ochranu rastlín obsahujúce túto účinnú látku

[oznámené pod číslom K(2006) 6567]

(Text s významom pre EHP)

(2006/966/ES)

Komisia európskych 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 štvrtý pododsek jej článku 8 ods. 2,

keďže:

(1) Článkom 8 ods. 2 smernice 91/414/EHS sa stanovilo, že Komisia vypracuje pracovný program na preskúmanie účinných látok použitých v prípravkoch na ochranu rastlín, ktoré už 25. júla 1993 boli na trhu. Podrobné pravidlá na uskutočnenie tohto programu sa stanovili nariadením (EHS) č. 3600/92 z 11. decembra 1992, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na realizáciu prvého stupňa pracovného programu, na ktorý sa vzťahuje článok 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS o umiestnení na trh prípravkov na ochranu rastlín ⁽²⁾.

(2) 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⁾, sa určili účinné látky, ktoré sa majú prehodnotiť v rámci nariadenia (EHS) č. 3600/92, stanovil sa spravodajský členský štát na prehodnotenie každej z týchto účinných látok a označili sa výrobcovia každej účinnej látky, ktorí včas predložili oznámenie.

(3) Alachlór je jednou z 89 účinných látok stanovených v nariadení (ES) č. 933/94.

(4) V súlade s článkom 7 ods. 1 písm. c) nariadenia (EHS) č. 3600/92 predložilo Španielsko, ako stanovený spravodajský štát, 20. júla 1999 Komisii správu o svojom hodnotení informácií predložených oznamovateľmi v súlade s článkom 6 ods. 1 tohto nariadenia.

(5) Komisia po prijatí správy spravodajského členského štátu uskutočnila konzultácie s odborníkmi členských štátov, ako aj s hlavnými oznamovateľmi, ako je stanovené v článku 7 ods. 3 nariadenia (EHS) č. 3600/92. Ukázalo sa, že potrebné boli ďalšie údaje. Rozhodnutím Komisie 2001/810/ES ⁽⁴⁾ sa stanovil termín, dokedy má oznamovateľ predložiť údaje, ktorý vypršal 25. mája 2002. Týmto rozhodnutím sa stanovil aj ďalší termín pre špecifikované dlhodobé štúdie na 31. decembra 2002.

(6) Komisia zorganizovala 19. decembra 2003 tripartitné stretnutie s hlavnými predkladateľmi údajov a spravodajským členským štátom, ktoré bolo venované tejto účinnej látke.

(7) Členské štáty a Komisia si v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat prezreli hodnotiacu správu, ktorú vypracovalo Španielsko. Po jej preskúmaní vypracovala Komisia 4. apríla 2006 posudkovú správu pre alachlór.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1, smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2006/75/ES (Ú. v. EÚ L 248, 12.9.2006, s. 3).

⁽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. 27).

⁽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).

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 305, 22.11.2001, s. 32.

- (8) Správa pre alachlór odhalila množstvo nezodpovedaných otázok, ktorými sa zaoberal Vedecký panel pre zdravie rastlín, prípravky na ochranu rastlín a ich rezíduá. Vedecký panel bol požiadaný, aby sa vyjadril k dvom otázkam. Prvá otázka bola, či je výskyt nosových tumorov spozorovaný pri štúdiu karcinogenicity potkanov relevantný aj u ľudí, a ak áno, či má na tom podiel genotoxický mechanizmus. Druhá otázka bola, či informácie predložené v súvislosti s metabolitmi 65, 85, 54, 25, 76 a 51, ktoré prekročili hodnotu 0,1 µg/l, sú dostatočné na to, aby sa dokázalo, že nie sú relevantné. Vedecký panel vo svojom stanovisku⁽¹⁾ uviedol, že pokiaľ ide o prvú otázku, závažnosť dôkazov naznačuje, že iný mechanizmus ako genotoxicita je jedným z faktorov vplyvujúcich na výskyt nosových tumorov spozorovaných pri štúdiách karcinogenicity potkanov. Zatiaľ čo forma činnosti by mohla byť relevantná aj u ľudí, je tu len minimálna pravdepodobnosť, že by sa dosiahli koncentrácie aktívnych metabolitov, ktoré by podnietili sled javov končiacich rakovinou. K druhej otázke Vedecký panel uviedol, že metabolity 65, 54 a 25 boli náležite otestované na toxicitu, avšak databáza toxicity nie je dostatočná, pokiaľ ide o pôdne metabolity 85, 76 a 51. Databáza genotoxicity tiež nie je dostatočná, pokiaľ ide o metabolity 85, 76 a 51. Pokiaľ ide o metabolit 25, Vedecký panel nedospel k záveru, že je z hľadiska genotoxicity bezpečný. Dospel sa k záveru, že zatiaľ čo podané informácie týkajúce sa metabolitov 65 a 54 sú dostatočné na to, aby sa mohlo dokázať, že nie sú relevantné, v prípade metabolitov 85, 76, 51 a 25 nemožno dospieť k podobnému záveru.
- (9) Počas hodnotenia tejto účinnej látky sa označili ďalšie oblasti, ktorým je potrebné venovať pozornosť. Zistilo sa, že očakávaná koncentrácia niektorých spomínaných metabolitov v podzemnej vode prekračuje maximálnu prijateľnú hladinu 0,1 µg/l. Okrem toho nebolo možné vylúčiť, že alachlór má karcinogénny potenciál. V tomto kontexte sa na základe smernice Komisie 2004/73/ES⁽²⁾ z 29. apríla 2004, ktorou sa ktorou sa po dvadsiaty deväťkrát technickému pokroku prispôsobuje smernica Rady 67/548/EHS⁽³⁾ o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok, alachlór klasifikoval ako karcinogén kategórie 3. V tomto prípade sa pokladalo za vhodné rozšíriť faktory bezpečnosti používané pri stanovení prijateľného limitu expozície na užívateľa (AOEL, Acceptable Operator Exposure Level – AOEL). Miera vystavenia vyplývajúca z manipulácie s týmito látkami a vyjadrenie jej množstva, t. j. plánovaných dávok na jeden hektár, ktoré navrhol oznamovateľ, by prekročila túto hodnotu, čo by viedlo k neprijateľnému ohrozeniu užívateľov.
- (10) Vzhľadom na to, že tieto otázky zostávajú nevyriešené, hodnotenia uskutočnené na základe predložených informácií neboli natolko presvedčivé, aby sa za navrhnutých podmienok použitia mohlo predpokladať, že prípravky na ochranu rastlín obsahujúce alachlór vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS.
- (11) Alachlór by sa preto nemal zaradiť do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS.
- (12) Do predpísaného obdobia by sa mali prijať opatrenia na zabezpečenie odňatia existujúcich povolení pre prípravky na ochranu rastlín obsahujúce alachlór a na zabezpečenie toho, že tieto povolenia sa nebudú obnovovať, a že sa pre takéto výrobky nebudú vydávať nové povolenia.
- (13) Akákoľvek tolerančná lehota na likvidáciu, skladovanie, uvádzanie na trh a využívanie existujúcich zásob prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich alachlór, ktoré sú povolené v členských štátoch, by sa mala obmedziť na obdobie maximálne 12 mesiacov, aby sa využívanie týchto zásob obmedzilo na maximálne jedno ďalšie vegetačné obdobie.
- (14) Toto rozhodnutie neovplyvňuje žiadne kroky, ktoré Komisia môže podniknúť v súvislosti s touto účinnou látkou v neskoršej etape v rámci smernice Rady 79/117/EHS z 21. decembra 1978, ktorou sa zakazuje uvedenie na trh a používanie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich určité účinné látky⁽⁴⁾, naposledy zmenenej a doplnenej nariadením (ES) č. 850/2004⁽⁵⁾.
- (15) Toto rozhodnutie neovplyvňuje predkladanie žiadostí, pokiaľ ide o alachlór, v súlade s ustanoveniami článku 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS v súvislosti s jeho možným zaradením do jej prílohy I.
- (16) Opatrenia ustanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Alachlór sa nezaraďuje ako účinná látka do prílohy I k smernici 91/414/EHS.

Článok 2

Členské štáty zabezpečia, aby:

- a) povolenia pre prípravky na ochranu rastlín obsahujúce alachlór boli odobraté do 18. júna 2007;

(1) Stanovisko vedeckého panelu pre zdravie rastlín, prípravky na ochranu rastlín a ich rezíduá na žiadosť Komisie súvisiacu s hodnotením alachlóru v kontexte smernice Rady 91/414/EHS (otázka č. EÚBP-Q-2004-48) prijatej 28. októbra 2004.

(2) Ú. v. EÚ L 152, 30.4.2004, s. 1.

(3) Ú. v. ES 196, 16.8.1967, s. 1.

(4) Ú. v. ES L 33, 8.2.1979, s. 36.

(5) Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 7.

- b) od 19. decembra 2006 neboli udelené ani obnovené povolenia pre prípravky na ochranu rastlín s obsahom alachlóru z titulu výnimky ustanovenej v článku 8 ods. 2 smernice 91/414/EHS.

Článok 4

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

Článok 3

V Bruseli 18. decembra 2006

Akákoľvek tolerančná lehota udelená členskými štátmi v súlade s ustanoveniami článku 4 ods. 6 smernice 91/414/EHS je podľa možnosti čo najkratšia a uplynie najneskôr do 18. júna 2008.

Za Komisiu
Markos KYPRIANOU
člen Komisie
