

SMERNICA KOMISIE 2006/131/ES

z 11. decembra 2006,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť metamidofos ako účinnú látku

(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⁾, a najmä na jej článok 6 ods. 1,

keďže:

- (1) V nariadení Komisie (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⁾, sa ustanovuje zoznam účinných látok, ktoré sa majú posúdiť s cieľom ich možného zaradenia do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Tento zoznam zahŕňa metamidofos.
- (2) V prípade látky metamidofos boli účinky na ľudské zdravie a na životné prostredie posúdené v súlade s ustanoveniami uvedenými v nariadení (EHS) č. 3600/92 pri viacerých použitíach navrhovaných oznamovateľmi. 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⁾, bolo za spravodajský členský štát určené Taliansko. Taliansko predložilo Komisii 30. júla 1999 príslušnú hodnotiacu správu a odporúčania v súlade s článkom 7 ods. 1 písm. c) nariadenia (EHS) č. 3600/92.
- (3) Túto hodnotiacu správu preskúmali členské štáty a Komisia v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat.

- (4) Správa o metamidofose odhalila viacero nezdopovedaných otázok, ktorými sa zaoberala Vedecká komisia pre zdravie rastlín, prípravky na ochranu rastlín a ich rezíduá Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (EÚBP). Vedecká komisia bola požiadaná, aby na základe výsledkov štúdií, ktoré predložil oznamovateľ, určila vedecky podloženú hodnotu stupňa dermálnej absorpcie, ktorý by mohol byť použitý pri posúdení rizika vyplývajúceho pre človeka z dermálnej expozície. Vedecká komisia bola tiež požiadaná, aby preskúmala odhady týkajúce sa vyhnutiu sa potrave, času potrebného na hľadanie potravy na ošetrovaných územiach a pomeru kontaminovanej potravy získanej na ošetrovaných územiach, ako aj aby poskytla stanovisko o ich dosahu na odhady akútnej, krátkodobej a dlhodobej expozície vtákov a cicavcov insekticídu metamidofos. Vo svojom stanovisku k prvej otázke Vedecká komisia pre zdravie rastlín, prípravky na ochranu rastlín a ich rezíduá dospela k záveru ⁽⁴⁾, že na základe dostupných údajov sa za najlepšie odhadnutú dermálnu absorpciu rozriedeného prípravku považuje asi 5 %. Pri druhej otázke zamerala vedecká komisia svoje hodnotenie na dva druhy, na ktoré sa zameral oznamovateľ a spravodajský členský štát, – trasochvosta žltého a ryšavku obyčajnú, pretože zásadným spôsobom využívajú plodiny, pri ktorých sa používa metamidofos. Vedecká komisia nesúhlasila ⁽⁵⁾ s hodnotami, ktoré navrhol oznamovateľ a spravodajský členský štát, pokiaľ ide o podiel kontaminovanej potravy stanovený pre trasochvosta žltého a odhady, ktoré sa použili pri stanovení zloženia potravy pre trasochvosta žltého a ryšavku obyčajnú. Vedecká komisia upozornila na podhodnotenie akútnej expozície jednotlivých zvierat. Vedecká komisia vypracovala alternatívny prístup k posúdeniu potenciálnej úlohy vyhýbania sa potrave. Tieto mechanizmy sú príliš zložité, ale zdá sa, že trasochvost žltý a ryšavka obyčajná sa živia dostatočne rýchlo, aby sa v terénnych podmienkach dala zaznamenať ich úmrtnosť. Vedecká komisia určila viacero možností laboratórných alebo terénnych štúdií, ktoré by sa mohli zväziť, aby sa tieto riziká posúdili s väčšou presnosťou.
- (5) V článku 5 ods. 4 a článku 6 ods. 1 smernice 91/414/EHS sa stanovuje, že látku možno do prílohy I zaradiť s výhradou istých obmedzení a podmienok. V tomto prípade sa považuje za potrebné obmedziť lehotu zaradenia a stanoviť obmedzenia v súvislosti

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2006/85/ES (Ú. v. EÚ L 293, 24.10.2006, 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. 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).

⁽⁴⁾ Stanovisko Vedeckej komisie pre zdravie rastlín, výrobkov na ochranu rastlín a ich rezíduá na žiadosť Komisie týkajúce sa hodnotenia metamidofosu v toxikológii v súvislosti so smernicou Rady 91/414/EHS [Vestník EÚBP (2004), 95, 1 – 15]. Prijaté 14. septembra 2004.

⁽⁵⁾ Stanovisko Vedeckého panelu pre zdravie rastlín, výrobkov na ochranu rastlín a ich rezíduá na žiadosť Komisie týkajúce sa hodnotenia metamidofosu v ekotoxikológii v kontexte smernice Rady 91/414/EHS [Vestník EÚBP (2004), 144, 1 – 50]. Prijaté 14. decembra 2004.

s povolenými plodinami. V pôvodných opatreniach predložených Stálemu výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat bolo navrhnuté obmedzenie lehoty zaradenia na sedem rokov tak, aby členské štáty uprednostnili preskúmanie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom metamidofosu, ktoré sú už na trhu. S cieľom vyhnúť sa nezrovnalostiam, pokiaľ ide o vysoký stupeň ochrany, ktorý by sa mal dosiahnuť, zaradenie do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa malo obmedziť na spôsoby použitia metamidofosu, ktoré sa skutočne posúdili v rámci hodnotenia vykonaného v Spoločenstve a pri ktorých sa navrhované spôsoby použitia zvažovali tak, aby boli v súlade s podmienkami stanovenými v smernici 91/414/EHS. Z toho vyplýva, že iné druhy použitia, na ktoré sa uvedené posúdenie nevzťahovalo alebo sa na ne vzťahovalo len čiastočne, museli byť pred tým, ako sa mohlo zväziť ich zaradenie do prílohy I k smernici 91/414/EHS, celkovo posúdené. Napokon sa z dôvodu rizikových vlastností metamidofosu považovalo za potrebné doceliť na úrovni Spoločenstva minimálnu harmonizáciu určitých opatrení na zníženie rizika, ktoré by mali členské štáty uplatňovať pri udeľovaní povolení.

- (6) Podľa postupov stanovených v smernici 91/414/EHS Komisia rozhoduje o povolení účinných látok vrátane definície opatrení na zníženie rizika. Členské štáty sú zodpovedné za implementáciu, uplatňovanie a kontrolu opatrení zameraných na zníženie rizika, ktoré vzniká pri prípravkoch na ochranu rastlín. Obavy, ktoré vyslovilo niekoľko členských štátov, vyjadrujú názor, že v záujme zníženia rizika na úroveň, ktorú je možné považovať za prijateľnú a zodpovedajúcu vysokej úrovni ochrany, o ktorú sa usiluje Spoločenstvo, sú potrebné ďalšie obmedzenia. V súčasnosti je stanovenie primeraného stupňa bezpečnosti a ochrany pri pokračujúcej výrobe, predaji a používaní metamidofosu úlohou v oblasti riadenia rizika.
- (7) V dôsledku uvedených skutočností Komisia opätovne preskúmala svoje stanovisko. S cieľom náležite odzrkadliť úsilie o vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat a udržateľné životné prostredie, ktoré sa vynakladá v Spoločenstve, považovala za vhodné, aby okrem zásad stanovených v odôvodnení 5 došlo k ďalšiemu skráteniu obdobia zaradenia na 18 mesiacov z pôvodných siedmich rokov. Tým dochádza k ďalšiemu zníženiu akéhokoľvek rizika, pretože je zabezpečené prioritné opätovné posúdenie uvedenej látky.
- (8) Možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú metamidofos, splnia požiadavky ustanovené

v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, pokiaľ ide o druhy použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie, a za predpokladu, že sa uplatnia potrebné opatrenia na zníženie rizika.

- (9) Bez toho, aby bol dotknutý záver, že možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú metamidofos, splnia požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, je vhodné získať ďalšie informácie o určitých špecifických bodoch. V článku 6 ods. 1 smernice 91/414/ES sa ustanovuje, že zaradenie látky do prílohy I môže podliehať určitým podmienkam. Je preto vhodné vyžadovať, aby bol metamidofos podrobený ďalšiemu preskúmaniu s cieľom potvrdiť posúdenie rizika pre vtáctvo a cicavce a aby oznamovatelia predložili takéto štúdie. Okrem toho by členské štáty mali od držiteľov povolenia požadovať poskytnutie informácií týkajúcich sa použitia metamidofosu vrátane všetkých informácií o dôsledkoch na zdravie prevádzkovateľov.
- (10) Ako všetky látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS, štatút metamidofosu je možné preskúmať podľa článku 5 ods. 5 tejto smernice vzhľadom na akékoľvek nové sprístupnené údaje. Rovnako aj skutočnosť, že platnosť zaradenia tejto látky do prílohy I sa skončí stanoveným dňom, nebráni obnoveniu zaradenia tejto látky podľa postupov ustanovených v uvedenej smernici.
- (11) Skúsenosti získané z predchádzajúcich zaradení účinných látok posúdených v rámci nariadenia (EHS) č. 3600/92 do prílohy I k smernici 91/414/EHS ukázali, 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 dokumentácii podľa požiadaviek prílohy II k uvedenej 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 ktorými sa mení a dopĺňa príloha I.
- (12) Pred zaradením účinnej látky do prílohy I by mala uplynúť primeraná lehota s cieľom umožniť členským štátom a zúčastneným stranám pripraviť sa na splnenie nových požiadaviek, ktoré vyplývajú z tohto zaradenia.

- (13) Bez toho, aby boli dotknuté povinnosti stanovené v smernici 91/414/EHS v dôsledku zaradenia účinnej látky do prílohy I, by sa po zaradení mala členským štátom poskytnúť lehota šiestich mesiacov na preskúmanie existujúcich povolení pre prípravky na ochranu rastlín s obsahom metamidofosu, aby sa zabezpečilo splnenie požiadaviek ustanovených v smernici 91/414/EHS, najmä v jej článku 13, a príslušných podmienok stanovených v prílohe I. Členské štáty by mali v prípade potreby zmeniť, nahradiť alebo odobrať existujúce povolenia v súlade s ustanoveniami smernice 91/414/EHS. Odchylné od uvedeného termínu by sa malo poskytnúť dlhšie obdobie na podanie a posúdenie úplnej dokumentácie stanovenej v prílohe III, ktorá sa týka každého prípravku na ochranu rastlín pre každé plánované použitie v súlade s jednotnými zásadami stanovenými v smernici 91/414/EHS. Vzhľadom na nebezpečné vlastnosti metamidofosu lehota poskytnutá členským štátom na overenie toho, či prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú metamidofos ako jedinou účinnú látku alebo v kombinácii s ďalšími povolenými účinnými látkami, sú v súlade s ustanoveniami prílohy VI, by nemala byť dlhšia ako 18 mesiacov.
- (14) Preto je vhodné smernicu 91/414/EHS zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (15) Opatrenia stanovené v tejto smernici nie sú v súlade so stanoviskom poskytnutým Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat. Komisia preto predložila Rade návrh týkajúci sa týchto opatrení. Po uplynutí lehoty stanovenej v druhom pododseku článku 19 ods. 2 smernice 91/414/EHS Rada neprijala návrh vykonávacieho aktu ani neoznámila svoj nesúhlas s návrhom na vykonávacie opatrenia, a teda je úlohou Komisie tieto opatrenia prijať.

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha I k smernici 91/414/EHS sa mení a dopĺňa tak, ako je stanovené v prílohe k tejto smernici.

Článok 2

Členské štáty najneskôr do 30. júna 2007 prijímajú a uverejňujú zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení a tabuľku zhody týchto ustanovení a tejto smernice.

Tieto ustanovenia sa uplatňujú od 1. júla 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. Do 30. júna 2007 musia členské štáty v súlade so smernicou 91/414/EHS podľa potreby zmeniť, doplniť alebo odobrať existujúce povolenia na používanie prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú metamidofos ako účinnú látku.

Do tohto dňa overia najmä to, či podmienky prílohy I k uvedenej smernici týkajúce sa metamidofosu boli splnené s výnimkou tých, ktoré sú stanovené v časti B údajov týkajúcich sa tejto účinnej látky, a že držiteľ povolenia mal alebo má prístup k dokumentácii spĺňajúcej požiadavky prílohy II k uvedenej smernici v súlade s podmienkami článku 13.

2. Odchylné od odseku 1 členské štáty prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom metamidofosu v súlade s jednotnými zásadami stanovenými v prílohe VI k smernici 91/414/EHS na základe dokumentácie spĺňajúcej požiadavky prílohy III k uvedenej smernici a zohľadnia časť B údajov v prílohe I k uvedenej smernici týkajúcich sa metamidofosu. 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 príslušnom stanovení členské štáty do 30. júna 2008 podľa potreby zmenia a doplnia alebo stiahnu oprávnenie pre výrobky s obsahom metamidofosu.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. januára 2007.

Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 11. decembra 2006

Za Komisiu
Markos KYPRIANOU
člen Komisie

PRÍLOHA

Na koniec tabuľky v prílohe I k smernici 91/414/EHS sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Nadobudnutie účinnosti	Uplynutie lehoty zaradenia	Osobitné ustanovenia
„145	Metamidofos č. CAS 10265-92-6 č. CIPAC 355	O, S dimetyl- amidotiofosfát	≥ 680 g/kg	1. januára 2007	30. júna 2008	<p>ČASŤ A</p> <p>Povolené môže byť len použitie ako insekticíd na zemiakoch.</p> <p>Pri použití treba dodržať tieto podmienky:</p> <ul style="list-style-type: none"> — v množstvách nepresahujúcich pri jednej aplikácii 0,5 kg účinnej látky na hektár, — maximálne 3 aplikácie za sezónu. <p>Nesmú sa povoliť tieto druhy použitia:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aplikácia zo vzduchu, — aplikácia amatérskymi užívateľmi či profesionálnymi prostredníctvom prenosných prístrojov na pleciach a ručných prenosných prístrojov, — domáce záhradkárstvo. <p>Členské štáty zabezpečia uplatňovanie všetkých primeraných opatrení na zmiernenie rizika. Zvýšenú pozornosť treba venovať ochrane:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vtákov a cicavcov. Podmienky na povolenie zahŕňajú opatrenia na zmiernenie rizika, ako sú rozvážne časové plánovanie aplikácie a výber takých pripravkov, ktoré ako výsledok ich fyzickej prezentácie alebo prítomnosti agentov zabezpečujúcich primerané vyhýbanie sa minimalizujú pôsobenie na príslušné druhy, — vodných organizmov a necieľových článkonožcov. Medzi ošetrovanými územiami a povrchovými vodnými plochami, ako aj okrajmi polí s plodinami je potrebné zachovávať primeranú vzdialenosť. Táto vzdialenosť môže závisieť od toho, či sa uplatňujú techniky alebo postrekovače na zabezpečenie rovnomerného postreku alebo nie, — operátorov, ktorí musia používať vhodný ochranný odev, najmä rukavice, overaly, gumové čizmy a ochranné prostriedky dýchacích orgánov počas miešania a plnenia a rukavice, overaly, gumové čizmy a ochranu na tvár alebo ochranné okuliare počas aplikácie a čistenia zariadenia. Uvedené opatrenia sa musia aplikovať okrem prípadu, keď dizajn a vyhotovenie samotného zariadenia alebo pripevnenie špecifických ochranných komponentov na dané zariadenie adekvátne zabráňujú vystaveniu sa uvedenej látke.

Číslo	Bežný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (1)	Nadobudnutie účinnosti	Uplynutie lehoty zaradenia	Osobitné ustanovenia
						<p>ČASŤ B</p> <p>Na uplatňovanie jednotných zásad uvedených v prílohe VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa metamidofosu, a najmä dodatky I a II k nej.</p> <p>Členské štáty musia zabezpečiť, aby držiteľia povolenia najneskôr do 31. decembra každého roka predložili správu o dôsledkoch na zdravie prevádzkovateľov. Členské štáty môžu požadovať, aby sa poskytli informácie, ako sú údaje o predaji a prísteskom spôsobov používania, s cieľom získať reálny obraz o podmienkach používania a možnom toxikologickom vplyve metamidofosu.</p> <p>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 metamidofos zaradená do tejto prílohy, tieto štúdie poskytli Komisii do jedného roka od nadobudnutia účinnosti tejto smernice.“</p>

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