



KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 13.6.2006
KOM(2006) 290 v konečnom znení

Návrh

SMERNICA RADY

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

(predložená Komisiou)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

Pripojený návrh smernice Rady sa týka možného zaradenia azinfos-metylu za prísnych podmienok do tovarov v povoloŕovacom konaní (príloha I) smernice Rady 91/414/EHS o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh.

Smernica Rady 91/414/EHS vytvára harmonizovaný rámec pre povolenie a uvádzanie prípravkov na ochranu rastlín na trh. Účinné látky, ktoré sa majú použiť ako prípravky na ochranu rastlín, sa zhodnocujú a povoľujú na úrovni Spoločenstva a uvádzajú sa v prílohe I k smernici. Členské štáty zhodnocujú a povoľujú jednotlivé prípravky na ochranu rastlín s obsahom týchto účinných látok na základe harmonizovaných predpisov. Údaje predložené zástupcami priemyslu hodnotil najskôr spravodajský členský štát, v tomto prípade Nemecko a potom, na základe ním vypracovaného návrhu hodnotiacej správy, Komisia a všetky členské štáty v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat.

Vzhľadom na nebezpečný charakter látky sa podmienky zaradenia obmedzujú na tie plodiny, ktoré boli skutočne posúdené v rámci hodnotenia Spoločenstva a pre ktoré sa dá očakávať prijateľné využitie, pokiaľ sa uplatňujú veľmi prísne opatrenia na zníženie rizika. Návrh smernice bol Stálemu výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat predložený 3. marca 2006.

4 členské štáty (50 hlasov) hlasovali za,
18 členských štátov (223 hlasov) hlasovalo proti a
3 členské štáty (48 hlasov) sa zdržali hlasovania.

Výbor neposkytol žiadne stanovisko. Podľa článku 19 smernice 91/414/EHS a v súlade s článkom 5 rozhodnutia Rady 1999/468/ES, Komisia musí preto predložiť Rade návrh súvisiaci s opatreniami, ktoré sa majú prijať, pričom Rada má tri mesiace na to, aby rozhodla kvalifikovanou väčšinou.

Návrh smernice nepodlieha právu preskúmania Európskeho parlamentu (článok 8 rozhodnutia Rady 1999/ 468/ES).

Návrh

SMERNICA RADY

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

(Text s významom pre EHP)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

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 trh¹, a najmä na jej článok 6 ods. 1,

keďže:

- (1) Nariadením 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 rastlín², sa ustanovuje zoznam účinných látok na posúdenie s ohľadom na ich možné zaradenie do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Tento zoznam zahŕňa azinfos-metyl.
- (2) Účinky azinfos-metylu na ľudské zdravie a životné prostredie boli posúdené v súlade s ustanoveniami nariadenia (EHS) č. 3600/92 pre rad použítí navrhnutých ohlasovateľom. 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. 3600/92³, bolo za spravodajský členský štát určené Nemecko. Nemecko predložilo príslušnú hodnotiacu správu a odporúčania Komisii 11. októbra 1996 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 panelu pre potravinový reťazec a zdravie zvierat.

¹ Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2003/119/ES (Ú. v. EÚ L 325, 12.12.2003, s. 41).

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) Prieskum v prípade azinfos-metylu viedol k niekoľkým otvoreným otázkam, ktorými sa zaoberal Vedecký panel pre zdravie rastlín, prípravky na ochranu rastlín a ich rezíduá (ďalej panel PPR) Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (EÚBP). Vedecký panel bol požiadaný, aby uviedol za aký čas sa necieľové populácie článkonožcov (artropód) žijúce na ošetrovaných poliach zregenerujú do ekologicky udržateľného stavu po osobitných podmienkach použitia chemickej látky. Okrem toho sa mal Vedecký panel vyjadriť k primeranosti posúdenia rizika, ktoré spravodajský členský štát uskutočnil u vtákov. Vo svojom stanovisku k prvej otázke dospel panel PPR na základe dostupných údajov k záveru, že vzhľadom na reálnu kombináciu nepriaznivých podmienok sa hustota populácie článkonožcov na konci sezóny ošetrovania ešte zníži a možno aj na začiatku nasledujúceho vegetačného obdobia. Regeneráciu by zjednodušila zóna bez postrekov, ale presnejší odhad času trvania regenerácie by si vyžadoval ďalšie informácie. Pri druhej otázke dospel panel PPR k záveru, že je treba lepšie preskúmať posúdenie rizika. Panel PPR uviedol možnosti na presnejšie posúdenie rizika⁴.
- (5) Z rôznych vykonaných skúšok vyplýva, že pri prípravkoch na ochranu rastlín obsahujúcich azinfos-metyl možno očakávať, že spravidla splňajú podmienky uvedené v článku 5 ods. 1 písmená a) a b) smernice 91/414/EHS, najmä so zreteľom na použitie opatrení, ktoré bolo preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie za predpokladu, že sa uplatňujú opatrenia na zníženie rizika. Keďže je azinfos-metyl nebezpečná látka, jej použitie by malo byť obmedzené. Predovšetkým sú obavy o jej skutočných toxických účinkoch. Hoci sa vedci zhodujú v otázke nebezpečenstva azinfos-metylu, názory sa môžu odlišovať, pokiaľ ide o riziká. Je to skôr otázka riadenia rizika než vedy a závisí od stupňa rizika, ktoré je pre danú spoločnosť prijateľné. S cieľom dosiahnuť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a zdravia zvierat a životného prostredia vybranú v Spoločenstve, mali by sa zaviesť opatrenia na zmiernenie rizika.
- (6) V článku 5 ods. 4 a článku 6 ods. 1 smernice 91/414/EHS sa stanovuje, že látku možno do prílohy I zaradiť na základe istých obmedzení a podmienok. V tomto prípade nevyhnutné opatrenia predstavujú obmedzenia týkajúce sa obdobia zaradenia a oprávnených plodín. Obmedzenie týkajúce sa obdobia zaradenia znamená, že členské štáty sa prednostne zamerajú na preskúmanie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich azinfos-metyl, ktoré sú už na trhu. S cieľom vyhnúť sa nezrovnalostiam pri dosahovaní vysokej úrovne ochrany, musí byť zaradenie do prílohy I k smernici 91/414/EHS obmedzené na použitie azinfos-metylu, ktoré sa posúdilo v rámci hodnotenia Spoločenstva, a na ktoré je navrhované použitie v súlade s podmienkami stanovenými v smernici 91/414. Znamená to, že iné použitie, na ktoré sa uvedené posúdenie nevzťahuje alebo sa vzťahuje len čiastočne, musí byť pred zvážením jeho zaradenia do prílohy I smernice 91/414/EHS predmetom kompletného posúdenia. Vzhľadom na nebezpečné vlastnosti azinfos-metylu je napokon na úrovni Spoločenstva nevyhnutné zabezpečiť minimálnu harmonizáciu určitých opatrení na zníženie rizika, ktoré sa uplatňujú v členských štátoch pri udeľovaní povolení.

⁴ Stanovisko Vedeckého panelu pre zdravie rastlín, prípravkov na ochranu rastlín a ich rezíduá k žiadosti Komisie, týkajúcej sa hodnotenia azinfos-metylu v zmysle smernice Rady 91/414/EHS (*The EFSA Journal* (2003), 5, 1-20) Prijaté 3. novembra 2003.

- (7) Opatrenia na zníženie rizík v tejto smernici sa považujú za dostatočné na obmedzenie rizík vyplývajúcich z použitia uvedenej látky na prijateľnú úroveň.
- (8) Keďže sa zdá, že je možné identifikovať primerané opatrenia na zníženie rizika, ktoré sa majú uplatňovať v podrobne určených situáciách a za prísnych podmienok, odmietnutie zaradenia tejto účinnej látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS by bolo neprimerané.
- (9) Bez toho, aby bol dotknutý záver, že prípravky na ochranu rastlín obsahujúce azinfos-metyl môžu spĺňať požiadavky ustanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, je vhodné získať ďalšie informácie vzťahujúce sa na určité špecifické body. V článku 6 ods. 1 smernice 91/414/ES sa ustanovuje, že zaradenie látky do prílohy I môže podliehať určitým podmienkam. Z tohto dôvodu je vhodné požadovať ďalšie preskúmanie azinfos-metylu s cieľom vykonať hodnotenie rizík týkajúce sa niektorých necieľových organizmov, ako aj predloženie týchto štúdií zo strany oznamovateľov. Členské štáty by mali navyše požiadať držiteľov povolenia o poskytnutie informácií o použití azinfos-metylu vrátane akýchkoľvek informácií o dôsledkoch na zdravie operátorov.
- (10) Ako všetky látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS, stav azinfos-metylu je možné preskúmať podľa článku 5 ods. 5 tejto smernice, vzhľadom na akékoľvek nové prístupné údaje.
- (11) Skúsenosti získané z predchádzajúcich zaradení účinných látok hodnotených 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 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.
- (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 určené smernicou 91/414/EHS ako následok zaradenia účinnej látky do prílohy I, po zaradení by sa členským štátom mala udeliť lehota šesť mesiacov na prieskum existujúcich povolení prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich azinfos-metyl, aby sa zabezpečilo splnenie požiadaviek stanovených v smernici 91/414/EHS, a 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 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. Vzhľadom na nebezpečné vlastnosti azinfos-metylu, by lehota poskytnutá členským štátom na overenie toho, či prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú azinfos-metyl ako jedinú účinnú látku alebo v kombinácii s ďalšími povolenými účinnými látkami, sú v súlade s ustanoveniami prílohy VI, nemala byť dlhšia ako tri roky.
- (14) Je preto vhodné smernicu 91/414/EHS zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (15) Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat nepredložil stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom,

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 prijímú a uverejnia zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení a korelačnú tabuľku 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 a doplniť alebo odobrať existujúce povolenia pre prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú azinfos-metyl ako účinnú látku. Do tohto dátumu overia najmä to, či podmienky prílohy I k tejto smernici týkajúce sa azinfos-metylu boli splnené, s výnimkou tých, ktoré sú stanovené v časti B údajov týkajúcich sa týchto účinných látok, a že držiteľ povolenia mal alebo má prístup k dokumentácii spĺňajúcej požiadavky prílohy II k tejto smernici v súlade s podmienkami článku 13.
2. Odchyľne od odseku 1 členské štáty prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom azinfos-metylu v súlade s jednotnými zásadami stanovenými v prílohe VI k smernici 91/414/EHS na základe dokumentácie spĺňajúcej požiadavky prílohy III k tejto smernici a zohľadnia časť B údajov v prílohe I k tejto smernici týkajúcich sa azinfos-metylu. Na základe tohto hodnotenia stanovia, či daný prípravok spĺňa podmienky stanovené v článku 4 odsek 1 písm. b), c), d) a e) smernice 91/414/EHS.

Po tomto určení členské štáty v prípade prípravkov s obsahom azinfos-metylu podľa potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. decembra 2009.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť 01.01.07.

Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli

*Za Radu
predseda*

PRÍLOHA

Tieto údaje sa dopĺňajú na koniec tabuľky v prílohe I k smernici 91/414/ES.

„Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota ⁵	Nadobudnutie účinnosti	Expirácia zaradenia	Osobitné ustanovenia
XX	azinfos-metyl č. CAS 86-50-0 CIPAC č. 37	S-(3,4-dihydro-4-oxobenzod[1,2,3]triazin-3-yl-metyl)-O,O-dimetyl-fosforoditioát	>900 g/kg	1. január 2007	31. december 2013	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako insekticíd na zemiakoch. Pri použití treba dodržať tieto podmienky: – v množstvách nepresahujúcich pri jednej aplikácii 0,12 kg účinnej látky na hektár – maximálne 2 aplikácie za sezónu Nesmie byť povolené použitie: – aplikácia zo vzduchu; – aplikácia prostredníctvom chrbtových a ručných postrekovačov neprofesionálnymi užívateľmi; – domáce záhradkárstvo. Členské štáty zabezpečia uplatňovanie všetkých primeraných opatrení na zmiernenie rizika. Zvýšenú pozornosť treba venovať ochrane:

⁵ Ďalšie podrobnosti o identite a vlastnostiach účinnej látky sa uvádzajú v revíznej správe.

„Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota ⁵	Nadobudnutie účinnosti	Expirácia zaradenia	Osobitné ustanovenia
						<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 prípravkov, ktoré ako výsledok ich fyzickej prezentácie alebo prítomnosti agentov zabezpečujúcich primerané vyhýbanie sa, minimalizujú vystavenie sa príslušných druhov – vodných organizmov a necieľových článkonožcov. Medzi ošetrovanými územiami a povrchovými vodnými plochami ako aj okrajmi polí s plodínami je potrebné zachovávať primeranú vzdialenosť. Táto vzdialenosť môže závisieť od toho, či sa uplatňujú techniky alebo prístroje na zníženie unášania alebo nie; – operátorov, ktorí musia používať vhodný ochranný odev, najmä rukavice, overaly, gumové čižmy a ochranné prostriedky dýchacích orgánov počas miešania a rukavice, overaly, gumové čižmy a ochranu na tvár alebo ochranné okuliare počas aplikácie a čistenia zariadenia tieto opatrenia sa musia uplatniť okrem prípadu, keď dizajn a vyhotovenie samotného zariadenia alebo pripevnenie špecifických ochranných komponentov na dané zariadenie adekvátne nezabraňujú vystaveniu sa uvedenej látke. <p>ČASŤ B</p> <p>Na implementáciu jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery posudkovej správy pre azinfos-metyl. a najmä jej dodatky I a II.</p>

„Číslo	Všeobecný názov, identifikačné číslo	IUPAC názov	Čistota ⁵	Nadobudnutie účinnosti	Expirácia zaradenia	Osobitné ustanovenia
						<p>Členské štáty musia zabezpečiť, aby držiteľia povolenia najneskôr do 31. decembra každého roku predložili správu o dôsledkoch na zdravie operátorov. Členské štáty môžu požadovať, aby sa poskytli informácie ako sú dátum predaja a prieskum o modeloch používania s cieľom získať reálny obraz o podmienkach použitia a možnom toxikologickom vplyve azinfos-metylu.</p> <p>Členské štáty požiadajú o predloženie ďalších štúdií týkajúcich sa hodnotenia rizík a ich dosahu na vtáctvo a cicavce, vodné organizmy a necieľové skupiny článkonožcov. Zabezpečia, aby oznamovatelia, na základe žiadosti ktorých bol azinfos-metylu zaradený do tejto prílohy, tieto štúdie poskytli Komisii do dvoch rokov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice.</p>

”