



KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 14.9.2006  
KOM(2006) 537 v konečnom znení

Návrh

**SMERNICE RADY**

**ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/141/EHS s cieľom zaradiť metamidofos ako účinnú látku**

(predložený Komisiou)

## DÔVODOVÁ SPRÁVA

Závery:

Priložený návrh smernice Rady sa týka zaradenia metamidofosu ako účinnej látky pri splnení prísnych podmienok do zoznamu aktívnych látok (príloha I) smernice 91/414/EHS o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh. Týmto návrhom sa mení, dopĺňa a obmedzuje pôvodný návrh, ktorý Rada dostala už skôr.

Obavy, ktoré mnohé členské štáty vyjadrili v rámci diskusie prebiehajúcej v Rade, odrážajú ich stanovisko, podľa ktorého opatrenia na zmiernenie rizika, ktoré plánuje Komisia, sú podľa ich skúseností nedostačujúce na to, aby v tomto prípade zmiernili alebo minimalizovali riziko na prijateľnú úroveň. Aby sa správne uplatňovala vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat, ako aj trvalo udržateľného životného prostredia, o ktorú sa Spoločenstvo usiluje, Komisia považuje za vhodné, aby sa okrem už navrhnutých podmienok a zmiernenia rizika ďalej znížila lehota zaradenia, a to zo siedmich rokov na 18 mesiacov, čím sa zdôrazňuje potreba prioritného opätovného posúdenia tejto látky.

Priebeh:

Smernica Rady 91/414/EHS vytvára harmonizovaný rámec povolenia a uvedenia prípravkov na ochranu rastlín na trh. Účinné látky, ktoré sa majú použiť ako prípravky na ochranu rastlín, sú posúdené a povolené na úrovni Spoločenstva a sú uvedené v zozname prílohy I k danej smernici. Členské štáty posudzujú a povoľujú jednotlivé prípravky na ochranu rastlín obsahujúce účinné látky podľa zosúladených pravidiel.

Údaje poskytnuté výrobným odvetvím najprv vyhodnotil spravodajský členský štát, v tomto prípade Taliansko, a potom, na základe jeho návrhu hodnotiacej správy, ich v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat vyhodnotili Komisia a všetky členské štáty.

Vzhľadom na nebezpečné vlastnosti látky sa v podmienkach zaradenia obmedzilo použitie na tie plodiny, ktoré boli v rámci hodnotenia Spoločenstvom skutočne testované a pri ktorých sa dalo očakávať akceptovateľné použitie za predpokladu, že sa uplatnili prísne predpísané opatrenia na zmiernenie rizika.

Návrh smernice bol 3. marca 2006 predložený Stálemu výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat.

5 členských štátov (79 hlasov) hlasovalo za návrh, 19 členských štátov (235 hlasov) hlasovalo proti návrhu, 1 členský štát (7 hlasov) sa zdržal hlasovania.

Výbor poskytol nepriaznivé stanovisko. Následne, podľa článku 19 smernice 91/414/EHS a v súlade s článkom 5 smernice Rady 1999/468/ES sa od Komisie žiada, aby predložila Rade návrh týkajúci sa opatrení, ktoré je potrebné prijať, pričom Rada má tri mesiace na rozhodnutie kvalifikovanou väčšinou.

Komisia zaslala Rade návrh smernice, v ktorej sa uplatil rovnaký prístup, t. j. zaradenie uvedenej látky za veľmi prísnych podmienok. So zreteľom na prebiehajúce diskusie však Komisia považuje za vhodné, aby svoj pôvodný návrh upravila tým, že sa lehota zaradenia ďalej skráti na 18 mesiacov.

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

Návrh

## SMERNICE RADY

**ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/141/EHS s cieľom zaradiť metamidofos 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 trh<sup>1</sup>, 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 rastlín<sup>2</sup>, sa ustanovuje zoznam účinných látok na posúdenie, s ohľadom na ich možné zaradenie do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Tento zoznam obsahuje metamidofos.
- (2) V prípade látky metamidofos boli účinky na ľudské zdravie a na životné prostredie preskúmané v súlade s ustanoveniami uvedenými v nariadení (EHS) č. 3600/92 so zreteľom na viaceré použitia navrhované oznamovateľom. 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<sup>3</sup>, 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) V správe o metamidofose sa poukázalo na množstvo nezodpovedaných otázok, ktorými sa zaoberal Vedecký výbor pre zdravie rastlín, prípravky na ochranu rastlín a ich rezíduá (PPR) Európskeho orgánu pre bezpečnosť potravín (EFSA). Tento vedecký výbor bol požiadaný, aby na základe výsledkov štúdií predložených

---

<sup>1</sup> Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2006/74/ES (Ú. v. EÚ L 238, 30.8.2006, s. 17).

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> 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).

oznamovateľom určil vedecky podloženú hodnotu stupňa dermálnej absorpcie, ktorá by mohla byť použitá pri posudzovaní rizika vyplývajúceho pre človeka z dermálnej expozície. Vedecký výbor bol tiež požiadaný, aby preskúmal 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 poskytol stanovisko o ich dosahu na odhady akútnej, krátkodobej a dlhodobej expozície vtákov a cicavcov insekticídu metamidofos. Vo svojom stanovisku k prvej otázke dospel výbor PPR k záveru<sup>4</sup>, že na základe dostupných údajov najlepšie odhadnutá dermálna absorpcia rozriedeného preparátu je asi 5%. Pri druhej otázke zameral výbor PPR svoje hodnotenie na dva druhy zvažované oznamovateľom a spravodajským členským štátom, a to trasochvosta žltého a ryšavky obyčajnej, pretože zásadným spôsobom využívajú plodiny, pri ktorých sa požíva metamidofos. Výbor PPR nesúhlasil<sup>5</sup> 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. Výbor PPR upozornil na podhodnotenie akútnej expozície jednotlivých zvierat. Výbor PPR vypracoval alternatívny prístup na hodnotenie potenciálnej úlohy pri vyhýbaní sa potrave. Tieto mechanizmy sú príliš zložité, ale zdá sa, že trasochvost žltý a ryšavka obyčajná sa živia dostatočne rýchlo, aby v terénnych podmienkach došlo k ich mortalite. Výbor PPR určil viacero možností laboratórnych alebo terénnych štúdií, ktoré by sa mohli zväziť na hodnotenie týchto rizík s väčšou presnosťou.

- (5) V článku 5 ods. 4 a článku 6 ods. 1 smernice 91/414/EHS sa stanovuje, že zaradenie látky do prílohy I môže podliehať obmedzeniam a podmienkam. Obmedzenia týkajúce sa lehoty zaradenia a povolených plodín sa v tomto prípade považujú za potrebné. V pôvodných opatreniach, ktoré boli predložené Stálemu výboru prepotravínový reťazec a zdravie zvierat, sa navrhovalo skrátenie lehoty zaradenia na sedem rokov, čo znamená, že členské štáty sa prednostne zamerajú na preskúmanie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich metamidofos, ktoré už sú na trhu. S cieľom vyhnúť sa nezrovnalostiam pri dosahovaní vysokej úrovne ochrany, bolo zaradenie do prílohy I k smernici 91/414/EHS obmedzené na použitie metamidofosu, ktoré sa posúdilo v rámci hodnotenia Spoločenstva a na ktoré je navrhované použitie v súlade s podmienkami stanovenými v smernici 91/414. Z toho vyplýva, že pred tým, než sa zvažovalo jeho zaradenie do prílohy I k smernici 91/414/EHS, iné použitie, na ktoré sa uvedené posúdenie nevzťahovalo alebo sa vzťahovalo len čiastočne, muselo byť najskôr celkovo posúdené. Vzhľadom na nebezpečné vlastnosti metamidofosu sa na úrovni Spoločenstva považovalo za nevyhnutné zabezpečiť minimálnu harmonizáciu určitých opatrení na zmiernenie rizika, ktoré sa mali uplatňovať v členských štátoch pri udeľovaní povolení.
- (6) Podľa postupov stanovených v smernici 91/414 o schválení účinných látok vrátane definície opatrení na riadenie rizika rozhoduje Komisia. Členské štáty však nesú zodpovednosť za implementáciu, aplikáciu a kontrolu opatrení zameraných na zmiernenie rizika, ktoré vzniká pri výrobkoch určených na ochranu rastlín. Obavy,

---

<sup>4</sup> Stanovisko Vedeckého výboru pre zdravie rastlín, výrobkov na ochranu rastlín a ich reziduá na žiadosť Komisie týkajúcej sa hodnotenia metamidofosu v toxikológii, v kontexte smernice Rady 91/414/EHS (*Vestník EFSA* (2004), 95, 1-15). Prijaté 14. septembra 2004.

<sup>5</sup> Stanovisko Vedeckého výboru pre zdravie rastlín, výrobkov na ochranu rastlín a ich reziduá na žiadosť Komisie týkajúcej sa hodnotenia metamidofosu v ekotoxikológii, v kontexte smernice Rady 91/414/EHS (*Vestník EFSA* (2004), 144, 1-50). Prijaté 14. decembra 2004.

ktoré vyjadrilo viacero členských štátov, odrážajú ich stanovisko, že sú potrebné ďalšie obmedzenia na zmiernenie rizika na úroveň, ktorú možno považovať za prijateľnú a konzistentnú s vysokou úrovňou ochrany, o ktorú sa usiluje Spoločenstvo. V súčasnosti je to otázka riadenia rizika, aby sa dosiahla primeraná úroveň bezpečnosti a ochrany pri zachovaní výroby, predaja a používania metamidofosu.

- (7) V dôsledku uvedených skutočností Komisia preskúmala svoje stanovisko. S cieľom správne uplatňovať vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat, ako aj trvalo udržateľného životného prostredia, o ktorú sa usiluje Spoločenstvo, sa považuje za vhodné, aby sa okrem zásad uvedených v odôvodnení 5 ďalej skrátila lehota zaradenia, a to zo siedmich rokov na 18 mesiacov. Tým sa ešte viac zmiernia všetky riziká a zabezpečí prioritné preskúmanie tejto látky.
- (8) Možno očakávať, že výrobky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú metamidofos, splňajú požiadavky uvedené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414 so zreteľom na druhy použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne uvedené v revíznej správe, za predpokladu, že sa uplatňujú potrebné opatrenia na zníženie rizika.
- (9) Bez toho, aby bol dotknutý záver, že možno predpokladať, že prípravky na ochranu rastlín obsahujúce metamidofos splnia požiadavky stanovené 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. 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 akýchkoľvek informácií o dôsledkoch na zdravie prevádzkovateľov.
- (10) Ako všetky látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS, situáciu metamidofosu je možné preskúmať podľa článku 5 ods. 5 tejto smernice vzhľadom na akékoľvek nové prístupné údaje. Rovnako skutočnosť, že platnosť zaradenia tejto látky do prílohy I uplynie v konkrétnom termíne, neprekáža jej opätovnému zaradeniu podľa postupov uvedených v uvedenej smernici.
- (11) Skúsenosti získané z predchádzajúceho zaradenia 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 povolení môžu vzniknúť ťažkosti, pokiaľ ide o prístup k údajom. V záujme predchádzania ďalším ťažkostiam je zjavne potrebné objasniť povinnosti členských štátov, najmä povinnosť overiť, či držiteľ povolenia preukázal prístup k dokumentačnému súboru údajov spĺňajúcemu požiadavky prílohy II k danej smernici. Toto objasnenie však neustanovuje žiadne nové povinnosti pre členské štáty alebo držiteľov povolení v porovnaní so smernicami, 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 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 náležite zmenia, nahradia alebo odoberú existujúce povolenia v súlade s ustanoveniami smernice 91/414/EHS. Odchyľne 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 metamidofosu lehota poskytnutá členským štátom na overenie toho, či prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú metamidofos ako jedinú 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) Je preto vhodné smernicu 91/414/EHS zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (15) Opatrenia ustanovené v tejto smernici nie sú v súlade so stanoviskom poskytnutým Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat; z tohto dôvodu ich na základe článku 19 ods. 2 smernice 91/414/EHS musí prijať Rada;

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 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. Členské štáty v súlade so smernicou 91/414/EHS do 30. júna 2007 podľa potreby zmenia, doplnia alebo odoberú existujúce povolenia na používanie prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú metamidofos ako účinnú látku.

Do tohto termínu overia najmä to, že podmienky prílohy I k tejto 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 tejto smernici v súlade s podmienkami článku 13.

2. Odchyľne od odseku 1 členské štáty prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom metamidofosu v súľade 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 metamidofosu. 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 príslušnom stanovení členské štáty do 30. júna 2008 podľa potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie pre výroby s obsahom metamidofosu.

#### *Článok 4*

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. januára 2007.

#### *Článok 5*

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli

*Za Radu  
predseda*



## PRÍLOHA I

„Na koniec tabuľky v prílohe I k smernici 91/414/ES sa dopĺňa táto položka.

„Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota <sup>6</sup>	Nadobudnutie účinnosti	Uplynutie zaradenia	Osobitné ustanovenia
XX	metamidofos č. CAS 10265-92-6 č. CIPAC 355	<i>O, S</i> -dimetyl- amidotiofosfát	≥ 680 g/kg	1. január 2007	30. jún 2008	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako insekticíd na rajčiny. Musia sa doržať tieto podmienky: – v množstvách nepresahujúcich pri jednej aplikácii 0,5 kg účinnej látky na hektár – maximálne 3 aplikácie za sezónu. Nesmie byť povolené použitie: – aplikácia zo vzduchu; – aplikácia amatérskymi užívateľmi či profesionálmi prostredníctvom prenosných prístrojov na pleciah a ručných prenosných prístrojov; – domáce záhradkárstvo.

<sup>6</sup> Ďalšie podrobnosti o totožnosti a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

„Číslo“	Všeobecný názov, identifikačné číslo	IUPAC názov	Čistota <sup>6</sup>	Nadobudnutie účinnosti	Uplynutie zaradenia	Osobitné ustanovenia
						<p>Členské štáty zabezpečia uplatňovanie všetkých primeraných opatrení na zmiernenie rizika. Zvýšenú pozornosť treba venovať ochrane:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 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;</li> <li>– vodných organizmov a necieľových článkonožcov. Medzi ošetrovanými územiami a povrchovými vodnými plochami, ako aj hranicami plodín je potrebné zachovávať primeranú vzdialenosť. Táto vzdialenosť môže závisieť od toho, či sa uplatňujú techniky alebo prístroje na zníženie unášania alebo nie;</li> <li>– 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. Uvedené opatrenia sa musia aplikovať okrem prípadu, keď dizajn a vyhotovenie samotného zariadenia alebo pripevnenie špecifických ochranných komponentov na dané zariadenie adekvátne nezabraňujú vystaveniu sa uvedenej látke;</li> </ul>

„Číslo	Všeobecný názov, identifikačné číslo	IUPAC názov	Čistota <sup>6</sup>	Nadobudnutie účinnosti	Uplynutie zaradenia	Osobitné ustanovenia
						<p>ČASŤ B</p> <p>V rámci implementácie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíznej správy týkajúce sa metamidofosu a najmä jej dodatky I a II.</p> <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 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 bol metamidofos zaradený do tejto prílohy, poskytli tieto štúdie Komisii do jedného roka od nadobudnutia účinnosti tejto smernice.</p>