KOMISIJA

ODLOČBA KOMISIJE

z dne 18. decembra 2006

o nevključitvi alaklora v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS in o preklicu registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo to aktivno snov

(notificirano pod dokumentarno številko C(2006)6567)

(Besedilo velja za EGP)

(2006/966/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet [1] in zlasti četrtega pododstavka člena 8(2) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Člen 8(2) Direktive 91/414/EGS določa, da Komisija izvede delovni program za ocenjevanje aktivnih snovi v fitofarmacevtskih sredstvih, ki so že bila na trgu 25. julija 1993. Podrobna pravila za izvedbo tega programa so bila določena v Uredbi (EGS) št. 3600/92 z dne 11. decembra 1992 o podrobnih pravilih za izvajanje prve faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet [2].

(2) Z Uredbo Komisije (ES) št. 933/94 z dne 27. aprila 1994 o določitvi aktivnih snovi fitofarmacevtskih sredstev in imenovanju držav članic poročevalk za izvajanje Uredbe Komisije (EGS) št. 3600/92 [3] so bile določene aktivne snovi, ki jih je treba oceniti v okviru Uredbe (EGS) št. 3600/92, imenovane države članice poročevalke glede ocene posameznih snovi in opredeljeni proizvajalci posameznih aktivnih snovi, ki so pravočasno predložili prijavo.

(3) Alaklor je ena izmed 89 aktivnih snovi, ki jih navaja Uredba (ES) št. 933/94.

(4) V skladu s členom 7(1)(c) Uredbe (EGS) št. 3600/92 je Španija, ki je imenovana za državo članico poročevalko, 20. julija 1999 Komisiji predložila poročilo o svoji oceni podatkov, ki so jih predložili prijavitelji v skladu s členom 6(1) navedene uredbe.

(5) Komisija se je po prejemu poročila države članice poročevalke posvetovala s strokovnjaki držav članic in glavnimi prijavitelji, kakor je določeno v členu 7(3) Uredbe (EGS) št. 3600/92. Pokazalo se je, da so potrebni dodatni podatki. Z Odločbo Komisije 2001/810/ES [4] je bil določen rok, do katerega naj bi prijavitelj predložil podatke, ki je potekel 25. maja 2002. S to odločbo je bil postavljen tudi dodatni rok, 31. december 2002, za oddajo dolgoročnih študij.

(6) Komisija je 19. decembra 2003 sklicala tristranski sestanek z glavnimi predložitelji podatkov in državo članico poročevalko za to aktivno snov.

(7) Poročilo o oceni, ki ga je pripravila Španija, so pregledale države članice in Komisija v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Ta pregled je bil zaključen 4. aprila 2006 s poročilom Komisije o pregledu za alaklor.

[1] UL L 230, 19.8.1991, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2006/7/ES (UL L 248, 12.9.2006, str. 3).

[2] UL L 366, 15.12.1992, str. 10. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 2266/2000 (UL L 259, 13.10.2000, str. 27).

[3] UL L 107, 28.4.1994, str. 8. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 2230/95 (UL L 225, 22.9.1995, str. 1).

[4] UL L 305, 22.11.2001, str. 32.

(8) Pri pregledu alaklora se je pokazala vrsta odprtih vprašanj, ki jih je obravnaval Znanstveni odbor za zdravstveno varstvo rastlin, fitofarmacevtska sredstva in njihove ostanke. Znanstveni odbor je bil zaprošen, da poda svoje mnenje o dveh vprašanjih. Prvo vprašanje je bilo, če je pojav tumorjev v nosni školjki, opaženih med raziskavo rakotvornosti na podganah, relevanten za ljudi in, če je, ali je vzrok genotoksičen mehanizem. Drugo vprašanje je bilo, če predstavljeni podatki o metabolitih 65, 85, 54, 25, 76 in 51, ki presegajo raven 0,1 μg/l, zadoščajo kot dokaz, da niso relevantni? V svojem mnenju [1] glede prvega vprašanja je Znanstveni odbor zaključil, da podatki nakazujejo, da je pri pojavu tumorjev v nosni školjki, opaženih med raziskavo rakotvornosti na podganah, vpleten drug mehanizem, ne genotoksičnost. Čeprav je ta mehanizem lahko relevanten za ljudi, pa je skrajno neverjetno, da bi bile dosežene take koncentracije aktivnega metabolita, da bi sprožile vrsto dogodkov, ki vodi k raku. Glede drugega vprašanja je Znanstveni odbor zaključil, da so bili metaboliti 65, 54 in 25 zadostno testirani za toksičnost, da pa je glede metabolitov 85, 76, in 51 v tleh podatkovna baza o toksičnosti nezadostna. Glede metabolitov 85, 76 in 51 v tleh je nezadostna tudi baza podatkov o genotoksičnosti. Za metabolit 25 Znanstveni odbor ni mogel zaključiti, da je varen z vidika genotoksičnosti. Ugotavlja se, da čeprav predstavljeni podatki za metabolite 65 in 54 zadostujejo za dokaz, da niso relevantni, pri metabolitih 85, 76, 51 in 25 tega ni mogoče zaključiti.

(9) Med ocenjevanjem te aktivne snovi so se pokazali tudi drugi problemi. Izkazalo se je, da pričakovane koncentracije nekaterih izmed omenjenih metabolitov v podtalnici presegajo najvišjo dovoljeno mejo 0,1 μg/l. Poleg tega ni bilo mogoče izključiti možnosti, da je alaklor rakotvoren. Zato je bil alaklor z Direktivo Komisije 2004/73/ES [2] z dne 29. aprila 2004 o devetindvajsetem prilagajanju Direktive Sveta 67/548/EGS [3] o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi tehničnemu napredku glede na rakotvornost uvrščen v kategorijo 3. V tem primeru se je zdelo primerno okrepiti varnostne dejavnike, uporabljene pri določanju dopustne ravni izpostavljenosti uporabnikov (AOEL). Izpostavljenost zaradi ravnanja s snovjo in zaradi njene uporabe v količinah, tj. načrtovanih odmerkih na hektar, ki jih predlaga prijavitelj, bi presegala to raven in, povedano drugače, za uporabnike predstavljala nesprejemljivo tveganje.

(10) Ker ostajajo ti problemi nerešeni, ocene, izdelane na podlagi predloženih podatkov, niso pokazale, da bi fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo alaklor, pod predvidenimi pogoji uporabe lahko izpolnjevala splošne zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS.

(11) Alaklor zato ne sme biti vključen v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS.

(12) Sprejeti je treba ukrepe za zagotovitev, da se obstoječe registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo alaklor, prekličejo v predpisanem roku in se ne podaljšajo ter da se ne izdajo nove registracije za taka sredstva.

(13) Vsakršno podaljšanje roka za odstranjevanje, skladiščenje, dajanje v promet in uporabo obstoječih zalog fitofarmacevtskih sredstev z alaklorom, ki ga dovolijo države članice, je treba omejiti na obdobje, ki ni daljše od dvanajstih mesecev, da se omogoči uporaba obstoječih zalog v največ eni nadaljnji rastni sezoni.

(14) Ta odločba ne posega v noben ukrep, ki ga bo Komisija morda sprejela pozneje v zvezi s to aktivno snovjo v okviru Direktive Sveta 79/117/EGS z dne 21. decembra 1978 o prepovedi dajanja v promet in uporabe fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo nekatere aktivne snovi [4], kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 850/2004 [5].

(15) Ta odločba ne vpliva na predložitev zahtevka za alaklor v skladu z določbami člena 6(2) Direktive 91/414/EGS zaradi morebitne uvrstitve v Prilogo I Direktive.

(16) Ukrepi, predvideni s to odločbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Alaklor se ne vključi kot aktivna snov v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS.

Člen 2

Države članice zagotovijo, da:

(a) se registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo alaklor, prekličejo do 18. junija 2007;

[1] Mnenje Znanstvenega odbora za zdravstveno varstvo rastlin, fitofarmacevtska sredstva in njihove ostanke glede ocene alaklora v okviru Direktive Sveta 91/414/EGS, na zahtevo Komisije (vprašanje št. EFSA-Q-2004-48), sprejeto 28. oktobra 2004.

[2] UL L 152, 30.4.2004, str. 1.

[3] UL 196, 16.8.1967, str. 1.

[4] UL L 33, 08.2.1979, str. 36.

[5] UL L 158, 30.4.2004, str. 7.

(b) se od 19. decembra 2006 ne odobri ali podaljša nobena registracija fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo alaklor, na podlagi odstopanja iz člena 8(2) Direktive 91/414/EGS.

Člen 3

Vsakršno podaljšanje roka, ki ga odobrijo države članice v skladu z določbami člena 4(6) Direktive 91/414/EGS, je čim krajše in poteče najpozneje 18. junija 2008.

Člen 4

Ta odločba je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 18. decembra 2006

Za Komisijo
Markos KYPRIANOU
Član Komisije