SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2010/57/EU

ze dne 26. srpna 2010,

kterou se mění příloha I směrnice Rady 91/414/EHS za účelem obnovení zařazení imazalilu jako účinné látky

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh [1], a zejména na čl. 6 odst. 1 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Platnost zařazení imazalilu do přílohy I směrnice 91/414/EHS skončí dne 31. prosince 2011. Na základě článku 4 nařízení Komise (ES) č. 737/2007 ze dne 27. června 2007, kterým se stanoví postup pro obnovení zařazení první skupiny účinných látek do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS a kterým se vytváří seznam těchto látek [2], bylo předloženo oznámení za účelem obnovení zařazení imazalilu jako účinné látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS ve lhůtě stanovené v uvedeném článku.

(2) Uvedené oznámení bylo rozhodnutím Komise 2008/656/ES ze dne 28. července 2008 o přijatelnosti oznámení týkajících se obnovení zařazení účinných látek azimsulfuron, azoxystrobin, fluroxypyr, imazalil, kresoxim-methyl, prohexadion-kalcium a spiroxamin do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS a o vytvoření seznamu dotyčných oznamovatelů [3] shledáno přijatelným.

(3) Ve lhůtě stanovené v článku 6 nařízení (ES) č. 737/2007 předložil oznamovatel údaje požadované na základě článku 6 nařízení (ES) č. 737/2007 spolu s vysvětlením relevantnosti každé předložené nové studie.

(4) Členský stát zpravodaj připravil po konzultaci se spolupracujícím členským státem zpravodajem zprávu o hodnocení a předložil ji dne 9. června 2009 Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi. Kromě hodnocení této látky obsahuje zpráva seznam studií, o které se členský stát zpravodaj při svém hodnocení opíral.

(5) Úřad předal zprávu o hodnocení oznamovateli a všem členským státům a zaslané připomínky předal Komisi. Úřad zpřístupní zprávu o hodnocení také veřejnosti.

(6) Na žádost Komise byla zpráva o hodnocení přezkoumána členskými státy a úřadem a úřad předložil Komisi svůj závěr o přezkumu hodnocení rizik imazalilu [4] dne 4. března 2010. Hodnotící zpráva spolu se závěrem úřadu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončeny dne 9. července 2010 v podobě zprávy Komise o přezkoumání imazalilu.

(7) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující imazalil mohou obecně nadále splňovat požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 91/414/EHS, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. Je proto vhodné obnovit zařazení imazalilu do přílohy I směrnice 91/414/EHS, aby se zajistilo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující tuto účinnou látku mohou být nadále povolovány, pokud jsou v souladu s uvedenou směrnicí.

(8) Na základě zprávy o přezkoumání, která podporuje nižší úroveň čistoty ve srovnání s úrovní uvedenou v zařazení imazalilu do přílohy I směrnice 91/414/EHS, a s přihlédnutím k tomu, že nejsou přítomny žádné toxikologicky ani ekotoxikologicky významné nečistoty, by měla být úroveň čistoty změněna.

(9) Je třeba zahrnout zvláštní ustanovení, ve kterých by se od členských států vyžadovalo, aby při povolování přípravků na ochranu rostlin obsahujících imazalil věnovaly zvláštní pozornost určitým aspektům nebo zabezpečily přijetí vhodných opatření na zmírnění rizika. Členské státy by zejména měly zajistit, aby zkušební materiály použité pro toxikologickou dokumentaci byly porovnány

[1] Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.
[2] Úř. věst. L 169, 29.6.2007, s. 10.
[3] Úř. věst. L 214, 9.8.2008, s. 70.
[4] *European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imazalil on request from the European Commission. The EFSA Journal 2010; 8(3):1526.*

a ověřeny s ohledem na specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu a aby akutní dietární expozice při změně maximálních limitů reziduí nepředstavovala pro spotřebitele žádné riziko.

(10) Z předložených nových údajů vyplývá, že imazalil a produkty jeho rozkladu v půdě a systémech povrchových vod mohou představovat riziko pro půdní mikroorganismy a vodní organismy. Je třeba potvrdit zanedbatelnou expozici podzemních vod. Je třeba dalšího zkoumání, co se týče povahy reziduí ve zpracovaných komoditách. Aniž je dotčen závěr v tom smyslu, že zařazení imazalilu by mělo být obnoveno, je proto vhodné získat další informace týkající se uvedených konkrétních aspektů. Podle čl. 6 odst. 1 směrnice 91/414/ES může zařazení látky do přílohy I podléhat určitým podmínkám. Je proto vhodné požadovat, aby oznamovatel předložil další informace, pokud jde o způsob rozkladu imazalilu v půdě a v systémech povrchových vod, údaje týkající se životního prostředí, aby se zajistilo, že expozice podzemních vod je zanedbatelná, a studii o hydrolýze, aby se prozkoumala povaha reziduí ve zpracovaných komoditách.

(11) Před obnovením zařazení účinné látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS by mělo být poskytnuto přiměřené období umožňující členským státům a zúčastněným stranám připravit se na plnění nových požadavků, které vyplynou z tohoto obnovení.

(12) Aniž jsou dotčeny závazky stanovené směrnicí 91/414/EHS jako důsledek obnovení zařazení účinné látky do přílohy I, mělo by být členským státům po obnovení zařazení poskytnuto šestiměsíční období, ve kterém přezkoumají povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující imazalil, aby bylo i nadále zajištěno splnění požadavků stanovených směrnicí 91/414/EHS, zejména ustanovení článku 13 uvedené směrnice a příslušných podmínek stanovených v příloze I uvedené směrnice. Členské státy by měly podle potřeby obnovit povolení, případně se změnami, nebo odmítnout obnovení povolení. Odchylně od uvedené lhůty by pro předložení a zhodnocení aktualizace úplné dokumentace podle přílohy III pro každý přípravek na ochranu rostlin a pro každé navrhované použití mělo být v souladu s jednotnými zásadami stanovenými ve směrnici 91/414/EHS poskytnuto delší období.

(13) Směrnice 91/414/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(14) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha I směrnice 91/414/EHS se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 31. ledna 2012. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Budou tyto předpisy používat od 1. února 2012.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Článek 3

1. V souladu se směrnicí 91/414/EHS členské státy do 31. ledna 2012 v případě potřeby změní nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku imazalil.

Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I uvedené směrnice týkající se imazalilu, s výjimkou podmínek stanovených v části B údajů o této účinné látce, a zda držitel povolení má dokumentaci či přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II uvedené směrnice v souladu s podmínkami článku 13 uvedené směrnice.

2. Odchylně od odstavce 1 členské státy v souladu s jednotnými zásadami stanovenými v příloze VI směrnice 91/414/EHS v případě potřeby nově zhodnotí každý povolený přípravek na ochranu rostlin obsahující imazalil jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 31. července 2011 uvedeny v příloze I směrnice 91/414/EHS, aby zohlednily vývoj ve vědeckých a technologických poznatcích, a to na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III uvedené směrnice a při zohlednění části B údajů v příloze I uvedené směrnice, které se týkají imazalilu. Na základě tohoto hodnocení určí, zda přípravek stále splňuje podmínky stanovené v čl. 4 odst. 1 písm. b), c), d) a e) směrnice 91/414/EHS. Po tomto určení členské státy v případě nutnosti povolení změní nebo odejmou do 31. července 2015.

3. Odchylně od odstavců 1 a 2 členské státy v souladu s jednotnými zásadami stanovenými v příloze VI směrnice 91/414/EHS nově zhodnotí každý povolený přípravek na ochranu rostlin obsahující imazalil jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny nejpozději do 31. července 2011 uvedeny v příloze I směrnice 91/414/EHS a alespoň jedna z nich byla uvedena v příloze I směrnice 91/414/EHS v době mezi 1. lednem 2009 a 31. červencem 2011, a to na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III uvedené směrnice a při zohlednění části B údajů v příloze I uvedené směrnice, které se týkají imazalilu. Na základě tohoto hodnocení určí, zda přípravek splňuje podmínky stanovené v čl. 4 odst. 1 písm. b), c), d) a e) směrnice 91/414/EHS.

Po tomto určení členské státy v případě nutnosti změní nebo odejmou povolení do 31. července 2015 nebo do data stanoveného pro tuto změnu či odnětí v příslušné směrnici nebo směrnicích, jimiž se příslušná látka nebo látky zařazují do přílohy I směrnice 91/414/EHS, přičemž určující je pozdější datum.

Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem 1. srpna 2011.

Článek 5

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 26. srpna 2010.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 91/414/EHS se řádek 1 nahrazuje tímto:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
„1	Imazalil č. CAS 35554-44-0 73790-28-0 (nahrazeno) č. CIPAC 335	1-[2-allyloxy-2-(2,4-dichlorfenyl)ethyl]imidazol or allyl (RS)-1-(2,4-dichlorophenyl)-2-imidazol-1-ylethyl ether	≥ 950 g/kg	1. srpna 2011	31. července 2021	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musejí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání imazalilu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 9. července 2010. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu, která musí být potvrzena a podložena vhodnými analytickými údaji. Zkušební materiál použitý pro toxikologickou dokumentaci musí být porovnán a ověřen s ohledem na specifikaci technického materiálu, — akutní dietární expozici spotřebitelů z hlediska budoucích změn maximálních limitů reziduí, — bezpečnosti obsluhy a pracovníků. V povolených podmínkách použití musí být předepsáno užití odpovídajících osobních ochranných prostředků a opatření ke zmírnění rizika pro snížení expozice, — zajištění toho, aby byly zavedeny vhodné postupy nakládání s odpady, které se týkají zpracování odpadních roztoků, jež zbyly po použití, jako je voda používaná k čištění van, a likvidace odpadu ze zpracování. Prevenci náhodného rozlití aplikační kapaliny. Členské státy, které umožňují vypouštění odpadních vod do kanalizace, zajistí, aby bylo provedeno místní posouzení rizika, — riziku pro vodní organismy a půdní mikroorganismy a dlouhodobému riziku pro ptáky a savce živící se zrním. Podmínky povolení by měly v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
						Dotčené členské státy zajistí, aby oznamovatelé Komisi předložili další informace, a zejména potvrzující údaje o: — způsobu rozkladu imazalilu v půdě a systémech povrchových vod, — údajích týkajících se životního prostředí na podporu řízení opatření, která členské státy přijaly za účelem zajištění toho, aby expozice podzemních vod byla zanedbatelná, — studii o hydrolýze, aby se prozkoumala povaha reziduí ve zpracovaných komoditách. Zajistí, aby oznamovatel předložil tyto informace Komisi do 31. října 2012.“

[1] Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.