DIREKTYVOS

KOMISIJOS DIREKTYVA 2010/57/ES

2010 m. rugpjūčio 26 d.

kuria iš dalies keičiamas Direktyvos 91/414/EEB I priedas, kad būtų atnaujintas veikliosios medžiagos imazalilo įrašas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyvą 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ([1]), ypač į jos 6 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Imazalilo įrašo Direktyvos 91/414/EEB I priede galiojimas baigiasi 2011 m. gruodžio 31 d. Pagal 2007 m. birželio 27 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 737/2007, nustatančio pirmosios grupės veikliųjų medžiagų įtraukimo į Direktyvos 91/414/EEB I priedą atnaujinimo tvarką ir patvirtinančio tų medžiagų sąrašą ([2]), 4 straipsnį per šiame straipsnyje nustatytą laikotarpį buvo pateiktas pranešimas apie veikliosios medžiagos imazalilo įrašo Direktyvos 91/414/EEB I priede atnaujinimą.

(2) 2008 m. liepos 28 d. Komisijos sprendimu 2008/656/EB dėl pranešimų apie veikliųjų medžiagų: azimsulfurono, azoksistrobino, fluroksipiro, imazalilo, metilkrezoksimo, kalcio proheksadiono ir spiroksamino, įrašų atnaujinimo Direktyvos 91/414/EEB I priede priimtinumo ir susijusių pranešėjų sąrašo nustatymo ([3]) nustatyta, kad minėtas pranešimas yra priimtinas.

(3) Per Reglamento (EB) Nr. 737/2007 6 straipsnyje nustatytą laikotarpį pranešėjas pateikė duomenis, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 737/2007 6 straipsnį, ir pastabas dėl kiekvieno pateikto naujo tyrimo reikalingumo.

(4) Ataskaitą rengianti valstybė narė, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė vertinimo ataskaitą ir 2009 m. birželio 9 d. pateikė ją Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) ir Komisijai. Toje ataskaitoje pateikiamas ne tik medžiagos vertinimas, bet ir tyrimų, kuriais ataskaitą rengianti valstybė narė rėmėsi atlikdama minėtą vertinimą, sąrašas.

(5) Tarnyba vertinimo ataskaitą pateikė pranešėjui ir visoms kitoms valstybėms narėms ir perdavė Komisijai gautas pastabas. Tarnyba vertinimo ataskaitą taip pat skelbia viešai.

(6) Komisijos prašymu valstybės narės ir Europos maisto saugos tarnyba kartu peržiūrėjo vertinimo ataskaitą ir 2010 m. kovo 4 d. Tarnyba pateikė Komisijai imazalilo keliamos rizikos vertinimo tarpusavio peržiūros išvadą ([4]). Šią vertinimo ataskaitą ir Tarnybos išvadas valstybės narės ir Komisija peržiūrėjo Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete ir 2010 m. liepos 9 d. pateikė kaip galutinę Komisijos imazalilo peržiūros ataskaitą.

(7) Atlikus įvairiapusius tyrimus nustatyta, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra imazalilo, gali būti laikomi iš esmės tebeatitinkančiais Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose nustatytus reikalavimus, visų pirma toms naudojimo paskirtims, kurios buvo ištirtos ir išsamiai aprašytos Komisijos peržiūros ataskaitoje. Todėl imazalilo įrašą Direktyvos 91/414/EEB I priede reikėtų atnaujinti.

(8) Remiantis peržiūros ataskaita, kurioje pritariama mažesniam grynumo lygiui nei nustatytasis dėl imazalilo įtraukimo į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, ir atsižvelgiant į tai, kad nėra reikšmingą toksinį arba ekotoksinį poveikį turinčių priemaišų, grynumo lygį reikėtų pakeisti.

(9) Būtina įtraukti konkrečias nuostatas, pagal kurias registruodamos augalų apsaugos produktus, kuriuose yra imazalilo, valstybės narės ypatingą dėmesį turėtų skirti tam tikriems klausimams arba turėtų užtikrinti, kad būtų imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių. Valstybės narės visų pirma turėtų užtikrinti, kad: tyrimų medžiagos, panaudotos rengiant toksiškumo dokumentų rinkinius, būtų lyginamos ir sutikrinamos su pagamintos

([1]) OL L 230, 1991 8 19, p. 1.
([2]) OL L 169, 2007 6 29, p. 10.
([3]) OL L 214, 2008 8 9, p. 70.

([4]) *Europos maisto saugos tarnyba. Europos Komisijos prašymu parengta veikliosios medžiagos pesticido imazalilo keliamos rizikos vertinimo tarpusavio peržiūros išvada.* EMST leidinys, 2010 m. 8(3):1526.

techninės medžiagos specifikacija; ateityje koreguojant didžiausias likučių koncentracijas vartotojams nekiltų rizikos dėl stipraus su maistu suvartojamų likučių poveikio.

(10) Iš pateiktų naujų duomenų matyti, kad imazalilas ir jo skilimo produktai dirvožemyje ir paviršiniame vandenyje gali kelti riziką dirvožemio mikroorganizmams ir vandens organizmams; turi būti patvirtintas nežymus poveikis požeminiam vandeniui; reikia papildomai ištirti likučių pobūdį perdirbtuose gaminiuose. Todėl, nepažeidžiant išvados, kad imazalilo įrašas turi būti atnaujintas, reikėtų gauti daugiau informacijos minėtais konkrečiais klausimais. Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad medžiagos įtraukimas į I priedą gali priklausyti nuo tam tikrų sąlygų. Todėl tikslinga reikalauti, kad pranešėjas pateiktų daugiau informacijos apie imazalilo skilimo dirvožemyje ir paviršiniame vandenyje būdus, su aplinka susijusius duomenis, siekiant užtikrinti, kad poveikis požeminiam vandeniui būtų nežymus, ir hidrolizės tyrimą dėl likučių pobūdžio perdirbtuose gaminiuose.

(11) Prieš atnaujinant veikliosios medžiagos įrašą Direktyvos 91/414/EB I priede, turėtų praeiti tinkamas laikotarpis, kad valstybės narės ir suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti įvykdyti naujus reikalavimus, atsiradusius dėl atnaujinimo.

(12) Nepažeidžiant Direktyvoje 91/414/EEB apibrėžtų prievolių, atnaujinus veikliosios medžiagos įrašą tos direktyvos I priede, valstybėms narėms turėtų būti suteiktas šešių mėnesių laikotarpis nuo tos medžiagos įrašo atnaujinimo, per kurį jos persvarstytų galiojančias augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra imazalilo, registracijas, siekdamos įsitikinti, kad toliau laikomasi Direktyvoje 91/414/EEB, ypač jos 13 straipsnyje nustatytų reikalavimų ir I priede išdėstytų atitinkamų sąlygų. Atitinkamai valstybės narės turėtų atnaujinti (jei reikia, atlikusios pakeitimus) arba atsisakyti atnaujinti registracijas. Nukrypstant nuo pirmiau minėto galutinio termino, reikėtų nustatyti ilgesnį laikotarpį, per kurį, laikantis Direktyvoje 91/414/EEB nustatytų vienodų principų, kiekvienu numatytu naudojimo atveju būtų pateikti ir įvertinti III priede nurodyti visi atnaujinti kiekvieno augalų apsaugos produkto dokumentai.

(13) Todėl Direktyva 91/414/EEB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista.

(14) Šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 91/414/EEB I priedas iš dalies keičiamas pagal šios direktyvos priedą.

2 straipsnis

Valstybės narės ne vėliau kaip 2012 m. sausio 31 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą bei tų nuostatų ir šios direktyvos atitikties lentelę.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2012 m. vasario 1 d.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

3 straipsnis

1. Vadovaudamosi Direktyva 91/414/EEB, valstybės narės, jei būtina, iki 2012 m. sausio 31 d. iš dalies pakeičia arba panaikina galiojančias augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos imazalilo, registracijas.

Iki tos dienos jos pirmiausia tikrina, ar laikomasi tos direktyvos I priede nurodytų reikalavimų, susijusių su imazalilu, išskyrus su šia veikliąja medžiaga susijusius reikalavimus, apibrėžtus įrašo B dalyje, ir ar registracijos turėtojas turi visą dokumentų rinkinį, atitinkantį tos direktyvos II priedo reikalavimus, arba gali juo naudotis pagal tos direktyvos 13 straipsnyje išdėstytas sąlygas.

2. Nukrypdamos nuo 1 dalies nuostatų, kiekvieną registruotą augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje imazalilas yra vienintelė veikliojoji medžiaga arba viena iš keleto veikliųjų medžiagų, kurios visos įtrauktos į Direktyvos 91/414/EEB I priedą ne vėliau kaip iki 2011 m. liepos 31 d., valstybės narės, kad atsižvelgtų į mokslo ir technikos žinių raidą, jei reikia, iš naujo įvertina pagal vienodus principus, nustatytus Direktyvos 91/414/EEB VI priede, vadovaudamosi dokumentų rinkiniu, atitinkančiu tos direktyvos III priedo reikalavimus, ir atsižvelgdamos į tos direktyvos I priedo įrašo B dalį, susijusią su imazalilu. Remdamosi tuo vertinimu, valstybės narės nustato, ar produktas vis dar atitinka Direktyvos 91/414/EEB 4 straipsnio 1 dalies b, c, d ir e punktuose išdėstytas sąlygas. Tai nustačiusios, valstybės narės, jei būtina, iki 2015 m. liepos 31 d. iš dalies pakeičia arba panaikina produkto registraciją.

3. Nukrypdamos nuo 1 ir 2 dalių nuostatų, kiekvieną registruotą augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje imazalilas yra viena iš keleto veikliųjų medžiagų, kurios visos įtrauktos į Direktyvos 91/414/EEB I priedą ne vėliau kaip iki 2011 m. liepos 31 d., ir iš kurių bent viena įtraukta į Direktyvos 91/414/EEB I priedą 2009 m. sausio 1 d.–2011 m. liepos 31 d. laikotarpiu, valstybės narės iš naujo įvertina pagal vienodus principus, nustatytus Direktyvos 91/414/EEB VI priede, vadovaudamosi dokumentų rinkiniu, atitinkančiu tos direktyvos III priedo reikalavimus, ir atsižvelgdamos į tos direktyvos I priedo įrašo B dalį, susijusią su imazalilu. Remdamosi tuo vertinimu, jos nustato, ar produktas atitinka Direktyvos 91/414/EEB 4 straipsnio 1 dalies b, c, d ir e punktuose išdėstytas sąlygas.

Tai nustačiusios valstybės narės, jei būtina, iš dalies pakeičia arba panaikina produkto registraciją iki 2015 m. liepos 31 d. arba iki tokio pakeitimo ar panaikinimo dienos, nustatytos atitinkama direktyva ar direktyvomis, kuriomis atitinkama medžiaga ar medžiagos buvo įtrauktos į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, pasirinkdamos vėliausią datą.

4 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja 2011 m. rugpjūčio 1 d.

5 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2010 m. rugpjūčio 26 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Direktyvos 91/414/EEB I priedo 1 eilutė pakeičiama taip:

Nr.	Įprastas pavadinimas, Identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas [1]	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
„1	imazalilas CAS Nr.°35554–44–0 73790–28–0 (pakeistas) CIPAC Nr. 335	(RS)-1-(β-aliloksi-2,4-dichlorfeniletil)imidazolas arba alil (RS)-1-(2,4-dichlorfenil)-2-imidazol-1-iletileteris	≥ 950 g/kg	2011 m. rugpjūčio 31 d.	2021 m. liepos 31 d.	A DALIS Galima įregistruoti tik kaip fungicidą. B DALIS Įgyvendinant VI priede numatytus vienodus principus, atsižvelgiama į imazalilo peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2010 m. liepos 9 d. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės privalo kreipti ypatingą dėmesį į: — pagamintos techninės medžiagos specifikaciją, kuri turi būti patvirtinta ir pagrįsta tinkamais analitiniais duomenimis. Tyrimų medžiaga, panaudota rengiant toksiškumo dokumentų rinkinius, turėtų būti palyginta ir sutikrinta su šia techninės medžiagos specifikacija, — stiprų su maistu suvartojamų likučių poveikį vartotojams atsižvelgiant į didžiausių likučių koncentracijų pakeitimus ateityje, — su medžiaga dirbančių asmenų ir darbuotojų saugą. Leistinose naudojimo sąlygose turi būti numatytos tinkamos asmens apsaugos ir rizikos mažinimo priemonės poveikiui sumažinti, — tai, kad būtų užtikrinta tinkama atliekų tvarkymo praktika tvarkant nuotekas, liekančias panaudojus produktą, įskaitant purškimo sistemoje esančio vandens valymą, ir šalinant perdirbimo atliekas. Apsauga nuo atsitiktinio skystų apdorojimo priemonių nuotėkio. Valstybės narės, leidžiančios nuotekų vandenį išleisti į kanalizacijos sistemą, užtikrina, kad būtų atliktas vietinis rizikos vertinimas, — riziką vandens organizmams ir dirvožemio mikroorganizmams bei ilgalaikę riziką grūdlesių paukščių ir grūdaėdžių žinduolių. Prireikus registracijos sąlygose turėtų būti numatytos rizikos mažinimo priemonės.

Nr.	Įprastas pavadinimas, Identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas [1]	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
						Atitinkamos valstybės narės užtikrina, kad pranešėjas pateiktų Komisijai papildomą informaciją ir, visų pirma, patvirtinančius duomenis apie: — imazalilo skilimo dirvožemyje ir paviršiniame vandenyje būdus, — su aplinka susijusius duomenis, patvirtinančius tvarkymo priemones, kurias valstybės narės taiko, kad poveikis požeminiam vandeniui būtų nežymus, — hidrolizės tyrimą dėl likučių pobūdžio perdirbtuose gaminiuose. Jos užtikrina, kad pranešėjas šią informaciją pateiktų Komisijai iki 2012 m. spalio 31 d.“

[1] Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatumą ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.