

SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2010/57/EÚ

z 26. augusta 2010,

ktorou sa mení príloha I k smernici Rady 91/414/EHS s cieľom obnoviť zaradenie imazalilu ako účinnej látky

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 6 ods. 1,

keďže:

- (1) Zaradenie imazalilu do prílohy I k smernici 91/414/EHS uplynie 31. decembra 2011. Oznámenie v súvislosti s obnovením zaradenia imazalilu ako účinnej látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa predložilo v súlade s článkom 4 nariadenia Komisie (ES) č. 737/2007 z 27. júna 2007 o ustanovení postupu pri obnove zaradenia prvej skupiny účinných látok do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a vytvorení zoznamu týchto látok ⁽²⁾ a predložilo sa v lehote stanovenej v uvedenom článku.
- (2) Toto oznámenie sa prijalo ako vyhovujúce na základe rozhodnutia Komisie 2008/656/ES z 28. júla 2008 o prijateľnosti oznámení týkajúcich sa obnovy zaradenia účinných látok azimsulfurón, azoxystrobin, fluroxypyr, imazalil, kresoxim-metyl, prohexadión-kalcium a spiroxamín do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a o vytvorení zoznamu príslušných oznamovateľov ⁽³⁾.
- (3) V lehote stanovenej v článku 6 nariadenia (ES) č. 737/2007 oznamovateľ predložil údaje požadované v súlade s článkom 6 nariadenia (ES) č. 737/2007 spolu s vysvetlením o význame každej novej predloženej štúdie.
- (4) Spravodajský členský štát pripravil hodnotiacu správu na základe konzultácie so spravodajským členským štátom a predložil ju Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii 9. júna 2009. Správa ako dodatok k hodnoteniu látky obsahuje zoznam štúdií, z ktorých spravodajský členský štát pri hodnotení vychádzal.

- (5) Úrad postúpil hodnotiacu správu oznamovateľovi a všetkým členským štátom a prijaté poznámky postúpil Komisii. Úrad tiež hodnotiacu správu sprístupnil verejnosti.
- (6) Na žiadosť Komisie členské štáty a úrad partnersky preskúmali správu a úrad predstavil Komisii svoje závery partnerského preskúmania hodnotenia rizika imazalilu ⁽⁴⁾ 4. marca 2010. Hodnotiacu správu a závery úradu preskúmali členské štáty a Komisia v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a finalizovali ich 9. júla 2010 vo forme revíznej správy Komisie o imazalile.
- (7) Z rôznych skúmaní vyplynulo, že od prípravkov na ochranu rastlín s obsahom imazalilu možno očakávať, že budú vo všeobecnosti naďalej spĺňať požiadavky ustanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, najmä s ohľadom na spôsoby použitia, ktoré boli skúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné obnoviť zaradenie imazalilu do prílohy I k smernici 91/414/EHS s cieľom zabezpečiť, aby sa prípravky na ochranu rastlín s obsahom tejto účinnej látky mohli naďalej povoľovať, ak sú v súlade s uvedenou smernicou.
- (8) Na základe revíznej správy, ktorá podporuje nižšiu úroveň čistoty v porovnaní s úrovňou uvedenou v zaradení imazalilu do prílohy I k smernici 91/414/EHS, a s ohľadom na neprítomnosť nečistôt významných z toxikologického alebo ekotoxikologického hľadiska, by sa úroveň čistoty mala upraviť.
- (9) Je potrebné zahrnúť osobitné ustanovenia, v ktorých by sa od členských štátov vyžadovalo, aby pri povoľovaní prípravkov na ochranu rastlín s obsahom imazalilu venovali osobitnú pozornosť určitým bodom, či zabezpečili prijatie vhodných opatrení na zmiernenie rizika. Členské štáty by mali predovšetkým zabezpečiť, aby sa testovací materiál použitý v dokumentoch týkajúcich sa toxicity porovnal a overil so špecifikáciou technického materiálu

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 169, 29.6.2007, s. 10.⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 214, 9.8.2008, s. 70.⁽⁴⁾ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín: Záver z partnerského preskúmania účinnej látky lenacil z hľadiska posúdenia rizika pesticídov na žiadosť Európskej komisie, The EFSA Journal; 8(3):1526.

ako komerčne vyrobeného a aby pri úpravách maximálnych hladín rezíduí nepredstavovalo akútne vystavenie prostredníctvom stravy riziko pre spotrebiteľov.

- (10) Z nových predložených údajov vyplýva, že imazalil a produkty jeho rozkladu v pôde a systémoch povrchových vôd môžu predstavovať riziko pre pôdne mikroorganizmy a vodné organizmy; je potrebné potvrdiť zanedbateľnú expozíciu podzemných vôd; je potrebné hlbšie preskúmať charakter rezíduí v spracovaných komoditách. Bez toho, aby bol dotknutý záver, že zaradenie imazalilu sa má obnoviť, je preto vhodné získať ďalšie informácie o uvedených špecifických bodoch. V článku 6 ods. 1 smernice 91/414/ES sa stanovuje, že zaradenie látky do prílohy I môže podliehať určitým podmienkam. Preto je vhodné požadovať, aby oznamovateľ predložil ďalšie informácie, pokiaľ ide o spôsob rozkladu imazalilu v pôde a povrchových systémoch vôd, environmentálne údaje na uistenie o zanedbateľnej úrovni expozície podzemných vôd a štúdiu o hydrolýze na účely skúmania povahy rezíduí v spracovaných komoditách.
- (11) Pred zaradením účinnej látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS by sa členským štátom a zainteresovaným stranám mala poskytnúť primeraná lehota, aby sa mohli pripraviť na plnenie nových požiadaviek, ktoré z obnovenia vyplývajú.
- (12) Bez toho, aby boli dotknuté povinnosti vymedzené v smernici 91/414/EHS v dôsledku obnovenia zaradenia účinnej látky do prílohy I k uvedenej smernici, by sa po obnovení mala členským štátom poskytnúť lehota šiestich mesiacov na preskúmanie povolení týkajúcich sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom imazalilu, aby sa naďalej zabezpečilo plnenie požiadaviek stanovených v smernici 91/414/EHS, najmä v jej článku 13 a príslušných podmienok stanovených v prílohe I k uvedenej smernici. Členské štáty prípadne obnovia povolenia, v prípade potreby so zmenami, alebo zamietnu ich obnovenie. Odchylné od uvedeného termínu by sa malo poskytnúť dlhšie obdobie na predloženie a posúdenie aktualizácie úplnej dokumentácie podľa prílohy III v súvislosti s každým prípravkom na ochranu rastlín a s každým plánovaným použitím v súlade s jednotnými zásadami stanovenými v smernici 91/414/EHS.
- (13) Preto je vhodné smernicu 91/414/EHS zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (14) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha I k smernici 91/414/EHS sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou k tejto smernici.

Článok 2

Členské štáty prijímajú a uverejnia najneskôr do 31. januára 2012 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení a korelačnú tabuľku medzi uvedenými ustanoveniami a touto smernicou.

Tieto ustanovenia uplatňujú od 1. februára 2012.

Členské štáty uvedú priamo v uvedených prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze určia členské štáty.

Článok 3

1. V prípade potreby členské štáty do 31. januára 2012 zmenia a doplnia alebo odoberú povolenia v súlade so smernicou 91/414/EHS, pokiaľ ide o výrobky na ochranu rastlín obsahujúce účinnú látku imazalil.

Do tohto dátumu overia najmä to, či podmienky stanovené v prílohe I k uvedenej smernici týkajúce sa imazalilu boli splnené, s výnimkou tých, ktoré sú stanovené v časti B položky týkajúcej sa tejto účinnej látky, a či držiteľ povolenia má dokumentáciu spĺňajúcu požiadavky prílohy II k uvedenej smernici, alebo má k nej prístup, v súlade s podmienkami článku 13 uvedenej smernice.

2. Členské štáty odchylné od odseku 1 v prípade potreby prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom imazalilu ako jedinej účinnej látky alebo jednej z viacerých účinných látok, z ktorých sa všetky uviedli v prílohe I k smernici 91/414/EHS najneskôr do 31. júla 2011 tak, aby sa zohľadnil vývoj vedeckých a technických poznatkov, a v súlade s jednotnými zásadami stanovenými v prílohe VI k smernici 91/414/EHS, na základe dokumentácie spĺňajúcej požiadavky prílohy III k uvedenej smernici a s prihliadnutím na časť B položky týkajúcej sa imazalilu v prílohe I k uvedenej smernici. Na základe uvedeného hodnotenia určia, či príslušný prípravok naďalej spĺňa podmienky stanovené v článku 4 ods. 1 písm. b), c), d) a e) smernice 91/414/EHS. Po tomto určení členské štáty v prípade potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. júla 2015.

3. Členské štáty odchylné od odsekov 1 a 2 prehodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom imazalilu ako jednej z niekoľkých účinných látok, z ktorých sa všetky uviedli v prílohe I k smernici 91/414/EHS najneskôr do 31. júla 2011 a z ktorých najmenej jedna bola zahrnutá do prílohy I k smernici 91/414/EHS v období medzi 1. januárom 2009 a 31. júlom 2011, v súlade s jednotnými zásadami ustanovenými v prílohe VI k smernici 91/414/EHS, na základe dokumentácie spĺňajúcej požiadavky prílohy III k uvedenej smernici a s prihliadnutím na časť B položky týkajúcej sa imazalilu v prílohe I k uvedenej smernici. Na základe uvedeného hodnotenia určia, či príslušný prípravok spĺňa podmienky stanovené v článku 4 ods. 1 písm. b), c), d) a e) smernice 91/414/EHS.

Po uvedenom určení členské štáty v prípade potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. júla 2015 alebo do neskoršieho dátumu určeného na takúto zmenu a doplnenie alebo odobratie v príslušnej smernici alebo smerniciach, ktorými sa príslušná látka alebo látky dopĺňajú do prílohy I k smernici 91/414/EHS, podľa toho, ktorý z týchto dátumov nastane neskôr.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. augusta 2011.

Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 26. augusta 2010

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

V prílohe I k smernici 91/414/EHS sa riadok č. 1 nahrádza takto:

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov podľa IUPAC	Čistota (1)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
„1	imazalil č. CAS 35554-44-0 73790-28-0 (zmenené) č. CIPAC 335	(RS)-1-(β-allyloxy-2,4-dichlorophenethyl)imidazole alebo allyl (RS)-1-(2,4-dichlorophenyl)-2-imidazol-1-ylethyl ether	≥ 950 g/kg	1. augusta 2011	31. júla 2021	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako fungicíd. ČASŤ B Na uplatňovanie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa imazalilu finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 9. júla 2010, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť týmto bodom: — špecifikácii technického materiálu ako komerčne vyrobeného musí byť potvrdená a doložená vhodnými analytickými údajmi. Testovací materiál použitý v dokumentoch týkajúcich sa toxicity by sa mal porovnať a overiť s touto špecifikáciou technického materiálu, — akútnemu vystaveniu spotrebiteľov prostredníctvom stravy vzhľadom na budúce úpravy maximálnych hladín reziduí, — bezpečnosti prevádzkovateľov a pracovníkov. V povolených podmienkach používania musí byť predpísané používanie primeraného osobného ochranného vybavenia a musia byť uvedené opatrenia na zníženie rizika na účely zníženia expozície, — zabezpečeniu, aby sa zaviedli vhodné postupy na nakladanie s odpadom, ktoré sa týkajú zaobchádzania s odpadovými roztokmi, ktoré ostali po použití, ako je napríklad voda na čistenie v zmáčacom systéme a likvidácia odpadu zo spracovania. Zabráneniu akémukoľvek náhodnému rozliatiu aplikačného roztoku. Členské štáty, ktoré umožňujú vypúšťanie odpadových vôd do kanalizácie, zabezpečia vykonanie miestneho posúdenia rizika, — riziku pre vodné organizmy a pôdne mikroorganizmy a dlhodobé riziko pre vtáctvo žijace sa zrnom a cicavce. V prípade potreby by mali podmienky povolenia zahŕňať opatrenia na zníženie rizika.

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov podľa IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
						Príslušné členské štáty zabezpečia, aby oznamovateľ predložil Komisii ďalšie informácie a najmä potvrdzujúce údaje: — o ceste rozkladu imazalilu v pôde a systémoch povrchových vôd, — o environmentálnych údajoch na podporu radiacích opatrení, ktoré musia členské štáty zaviesť, aby zabezpečili, že expozícia podzemných vôd je zanedbateľná, — o štúdií o hydrolýze na účely skúmania povahy rezíduí v spracovaných komoditách. Zabezpečia, aby oznamovateľ poskytol Komisii takéto informácie do 31. októbra 2012.“

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o totožnosti a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.