

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 705/2011

z 20. júla 2011,

ktorým sa schvaľuje účinná látka imazalil v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a ktorým sa mení a dopĺňa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 13 ods. 2 a článok 78 ods. 2,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 80 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa má smernica Rady 91/414/EHS⁽²⁾ uplatňovať na účinné látky uvedené v prílohe I k nariadeniu 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⁽³⁾, a to s ohľadom na postup a podmienky schvaľovania. Imazalil je uvedený v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 737/2007.
- (2) Platnosť schválenia imazalilu, ako je uvedené v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok⁽⁴⁾, uplynie 31. decembra 2011. V súlade s článkom 4 nariadenia (ES) č. 737/2007 bolo predložené oznámenie týkajúce sa obnovenia zaradenia imazalilu do prílohy I k smernici 91/414/EHS v rámci časovej lehoty stanovenej v uvedenom článku.
- (3) Toto oznámenie sa hodnotilo ako prijateľné na základe rozhodnutia Komisie 2008/656/ES z 28. júla 2008 o prijateľnosti oznámení týkajúcich sa obnovy zaradenia účinných látok azimsulfurón, azoxystrobín, fluroxypyr, imazalil, kresoxim-metyl, prohexadión a spiroxamín do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a o vytvorení zoznamu príslušných oznamovateľov⁽⁵⁾.

- (4) V lehote stanovenej v článku 6 nariadenia (ES) č. 737/2007 oznamovateľ predložil údaje požadované v súlade s uvedeným článkom spolu s vysvetlením o význame každej novej predloženej štúdie.
- (5) Spravodajský členský štát pripravil hodnotiacu správu na základe konzultácie so spravodajským členským štátom a 9. júna 2009 ju predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii. Uvedená správa ako dodatok k hodnoteniu účinnej látky obsahuje zoznam štúdií, z ktorých spravodajský členský štát pri svojom hodnotení vychádzal.
- (6) Úrad postúpil hodnotiacu správu oznamovateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad tiež hodnotiacu správu sprístupnil verejnosti.
- (7) Na žiadosť Komisie členské štáty a úrad hodnotiacu správu partnersky preskúmali. Úrad 4. marca 2010 predložil Komisii svoj záver z partnerského preskúmania imazalilu z hľadiska posúdenia rizika⁽⁶⁾. Hodnotiacu správu a závery úradu preskúmali členské štáty a Komisia v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a sfinalizovali ich 17. júna 2011 vo forme revíznej správy Komisie o imazalile.
- (8) Z rôznych skúmaní vyplynulo, že možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín s obsahom imazalilu budú vo všeobecnosti naďalej spĺňať požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, najmä s ohľadom na spôsoby použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné imazalil schváliť.
- (9) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s článkom 6 daného nariadenia a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné zahrnúť určité podmienky a obmedzenia, ktoré neboli stanovené pri prvom zaradení do prílohy I k smernici 91/414/EHS.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 230, 19.8.1991, s. 1.⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 169, 29.6.2007, s. 10.⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1.⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ L 214, 9.8.2008, s. 70.⁽⁶⁾ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (European Food Safety Authority); Záver z partnerského preskúmania účinnej látky imazalil z hľadiska posúdenia rizika pesticídov na žiadosť Európskej komisie, EFSA Journal 2010 8(3):1526.

- (10) Na základe revíznej správy, ktorá podporuje nižšiu úroveň čistoty v porovnaní s úrovňou stanovenou v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, a s ohľadom na neprítomnosť nečistôt významných z toxikologického alebo ekotoxikologického hľadiska by sa úroveň čistoty mala upraviť.
- (11) Z nových predložených údajov vyplýva, že imazalil a produkty jeho rozkladu v pôde a v 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 imazalil by sa mal schváliť, je mimoriadne vhodné požadovať ďalšie potvrdzujúce informácie.
- (12) Pred schválením by sa mala poskytnúť primeraná lehota s cieľom umožniť členským štátom a zainteresovaným stranám, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich zo schválenia.
- (13) Bez toho, aby boli v dôsledku schválenia dotknuté povinnosti stanovené v nariadení (ES) č. 1107/2009, by sa však mali uplatňovať nasledovné predpisy, a to so zohľadnením konkrétnej situácie vzniknutej prechodom zo smernice 91/414/EHS na nariadenie (ES) č. 1107/2009. Členským štátom by sa mala po schválení poskytnúť šesťmesačná lehota na revíziu povolení na prípravky na ochranu rastlín s obsahom imazalilu. Členské štáty by mali podľa potreby pozmeniť, nahradiť alebo stiahnuť povolenia. Odchylne od uvedeného termínu by sa mala stanoviť dlhšia lehota na predloženie a posúdenie aktualizácie úplnej dokumentácie podľa prílohy III, ako sa stanovuje v smernici 91/414/EHS, pokiaľ ide o každý prípravok na ochranu rastlín a každé plánované použitie v súlade s jednotnými zásadami.
- (14) Zo skúseností so zaradeniami účinných látok posudzovaných v rámci nariadenia 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⁽¹⁾, do prílohy I k smernici 91/414/EHS vyplýva, že pri výklade povinností držiteľov existujúcich povolení môžu vzniknúť ťažkosti, pokiaľ ide o prístup k údajom. S cieľom predísť ďalším ťažkostiam sa preto zdá, že je potrebné objasniť povinnosti členských štátov, najmä povinnosť overiť, či držiteľ povolenia dokáže preukázať prístup k dokumentácii spĺňajúcej požiadavky prílohy II k uvedenej smernici. Týmto objasnením sa však nestanovujú žiadne nové povinnosti pre členské štáty ani pre držiteľov povolení v porovnaní so smernicami, ktoré sa doteraz prijali a ktorými sa mení a dopĺňa príloha I k uvedenej smernici, alebo nariadeniami, ktorými sa schvaľujú účinné látky.
- (15) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa mala príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 príslušným spôsobom zmeniť a doplniť.
- (16) V záujme jasnosti by sa mala zrušiť 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⁽²⁾.
- (17) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie účinnej látky

Účinná látka imazalil, vymedzená v prílohe I, sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Opätovné vyhodnotenie prípravkov na ochranu rastlín

1. V prípade potreby členské štáty do 30. júna 2012 zmenia a doplnia alebo odoberú existujúce povolenia v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o výrobky na ochranu rastlín obsahujúce účinnú látku imazalil.

Do tohto dátumu overia najmä to, či podmienky stanovené v prílohe I k tomuto nariadeniu boli splnené, s výnimkou tých, ktoré sú stanovené v časti B stĺpca týkajúceho sa konkrétnych ustanovení uvedenej prílohy, a či držiteľ povolenia má dokumentáciu spĺňajúcu požiadavky prílohy II k smernici 91/414/EHS v súlade s podmienkami článku 13 ods. 1 až 4 uvedenej smernice alebo článku 62 nariadenia (ES) č. 1107/2009, alebo má k nej prístup.

2. Odchylne od odseku 1 členské štáty opätovne vyhodnotia každý povolený prípravok na ochranu rastlín s obsahom imazalilu ako jedinej účinnej látky alebo jednej z viacerých účinných látok, z ktorých všetky boli najneskôr do 31. decembra 2011 uvedené v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, v súlade s jednotnými zásadami stanovenými v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, na základe dokumentácie spĺňajúcej požiadavky prílohy III k smernici 91/414/EHS a so zohľadnením časti B stĺpca týkajúceho sa konkrétnych ustanovení prílohy I k tomuto nariadeniu. Na základe uvedeného hodnotenia určia, či príslušný prípravok spĺňa podmienky stanovené v článku 29 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Po tomto určení členské štáty:

- a) v prípade prípravku s obsahom imazalilu ako jedinej účinnej látky podľa potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. decembra 2015, alebo

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 225, 27.8.2010, s. 5.

b) v prípade výrobku s obsahom imazalilu ako jednej z viacerých účinných látok podľa potreby zmenia a doplnia alebo odoberú povolenie najneskôr do 31. decembra 2015 alebo do dátumu určeného na takúto zmenu a doplnenie alebo odobratie v príslušnom právnom akte alebo aktoch, ktorými sa príslušná látka alebo látky dopĺňajú do prílohy I k smernici 91/414/EHS, podľa toho, ktorý z týchto dátumov nastane neskôr.

Článok 3

Zmeny a doplnenia vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 4

Zrušenie

Smernica 2010/57/EÚ sa zrušuje.

Článok 5

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. januára 2012.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. júla 2011

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

PRÍLOHA I

Spoločný názov, identifikačné čísla	Názov podľa IUPAC	Čistota (¹)	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
Imazalil Číslo CAS 35554-44-0 73790-28-0 (zmenené) Číslo CIPAC 335	(RS)-1-(β-allyloxy-2,4-dichlórfenetyl)imidazole alebo allyl (RS)-1-(2,4-dichlórfenyl)-2-imidazol-1-yletyl éter	≥ 950 g/kg	1. január 2012	31. december 2021	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako fungicíd. ČASŤ B Na uplatňovanie jednotných zásad uvedených v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa imazalilu sfinalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 17. júna 2011, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení členské štáty: 1. venujú osobitnú pozornosť skutočnosti, že špecifikácia 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; 2. venujú osobitnú pozornosť akútnemu vystaveniu spotrebiteľov prostredníctvom stravy vzhľadom na budúce úpravy maximálnych hladín reziduí; 3. venujú osobitnú pozornosť bezpečnosti používateľov 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; 4. zabezpečia, aby sa zaviedli vhodné postupy na zaobchádzanie 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. Prevencii akéhokoľvek náhodného rozliatia aplikačného roztoku. Členské štáty, ktoré umožňujú vypúšťanie odpadových vôd do kanalizácie, zabezpečia vykonanie miestneho posúdenia rizika; 5. venujú osobitnú pozornosť riziku pre vodné organizmy a pôdne mikroorganizmy a dlhodobému riziku pre vtáctvo žijace sa zrnom a cicavce. Podmienky povolenia zahŕňajú v prípade potreby opatrenia na zmiernenie rizika.

Spoločný názov, identifikačné čísla	Názov podľa IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
					Oznamovateľ predloží potvrdzujúce informácie o: a) ceste rozkladu imazalilu v pôde a systémoch povrchových vôd; b) environmentálnych údajoch na podporu radiacích opatrení, ktoré musia členské štáty zaviesť, aby zabezpečili, že expozícia podzemných vôd je zanedbateľná; c) o štúdiu o hydrolýze na účely skúmania povahy rezíduí v spracovaných komoditách. Oznamovateľ predloží takéto informácie členským štátom, Komisii a úradu do 31. decembra 2013.

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

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení a dopĺňa takto:

1. V časti A sa vypúšťa položka týkajúca sa imazalilu.

2. V časti B sa vkladá táto položka.

	Spoločný názov, Identifikačné čísla	Názov podľa IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„5	Imazalil Číslo CAS 35554-44-0 73790-28-0 (zmenené) Číslo CIPAC 335	(RS)-1-(β-allyloxy-2,4-dichlórfenetyl)imidazole alebo allyl (RS)-1-(2,4-dichlórfenyl)-2-imidazol-1-yletyl éter	≥ 950 g/kg	1. január 2012	31. december 2021	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako fungicíd. ČASŤ B Na uplatňovanie jednotných zásad uvedených v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa imazalilu sfinalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 17. júna 2011, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení členské štáty: 1. venujú osobitnú pozornosť skutočnosti, že špecifikácia 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; 2. venujú osobitnú pozornosť akútnemu vystaveniu spotrebiteľov prostredníctvom stravy vzhľadom na budúce úpravy maximálnych hladín rezíduí; 3. venujú osobitnú pozornosť bezpečnosti používateľov 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; 4. zabezpečia, aby sa zaviedli vhodné postupy na zaobchádzanie 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. Prevencii akéhokoľvek náhodného rozliatia aplikačného roztoku. Členské štáty, ktoré umožňujú vypúšťanie odpadových vôd do kanalizácie, zabezpečia vykonanie miestneho posúdenia rizika; 5. venujú osobitnú pozornosť riziku pre vodné organizmy a pôdne mikroorganizmy a dlhodobému riziku pre vtáctvo žijace sa zrnom a cicavce.

	Spoločný názov, Identifikačné čísla	Názov podľa IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
						Podmienky povolenia zahŕňajú v prípade potreby opatrenia na zmiernenie rizika. Oznamovateľ predloží potvrdzujúce informácie o: a) ceste rozkladu imazalilu v pôde a systémoch povrchových vôd; b) environmentálnych údajoch na podporu riadiacich opatrení, ktoré musia členské štáty zaviesť, aby zabezpečili, že expozícia podzemných vôd je zanedbateľná; c) o štúdiu o hydrolýze na účely skúmania povahy rezíduí v spracovaných komoditách. Oznamovateľ predloží takéto informácie členským štátom, Komisii a úradu do 31. decembra 2013.“

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