

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 705/2011

z dne 20. julija 2011

o odobritvi aktivne snovi imazalil v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 13(2) in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 80(1)(b) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se ob upoštevanju postopka in pogojev za odobritev uporablja Direktiva Sveta 91/414/EGS ⁽²⁾ za aktivne snovi iz Priloge I k Uredbi Komisije (ES) št. 737/2007 z dne 27. junija 2007 o postopku za podaljšanje uvrstitve prve skupine aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS in oblikovanju seznama navedenih snovi ⁽³⁾. Imazalil je naveden v Prilogi I k Uredbi (ES) št. 737/2007.
- (2) Odobritev imazalila, kot je določeno v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi ⁽⁴⁾, preneha veljati 31. decembra 2011. Za podaljšanje vključitve imazalila v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS je bila vložena prijava v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 737/2007 v roku iz navedenega člena.
- (3) Navedena prijava je bila ugotovljena za sprejemljivo z Odločbo Komisije 2008/656/ES z dne 28. julija 2008 o sprejemljivosti prijav za podaljšanje uvrstitve aktivnih snovi azimsulfuron, azoksistrobin, fluroksipir, imazalil, kresoksim-metil, proheksadion-kalcij in spiroksamin v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS in oblikovanju seznama zadevnih prijaviteljev ⁽⁵⁾.

- (4) Prijavitelj je v skladu s členom 6 Uredbe (ES) št. 737/2007 predložil zahtevane podatke v roku iz navedenega člena skupaj s pojasnilom o pomenu vsake nove predložene študije.

- (5) Država članica poročevalka je pripravila poročilo o oceni v posvetovanju z državo članico soporočevalko in ga 9. junija 2009 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji. Poleg ocene aktivne snovi navedeno poročilo vsebuje seznam študij, na katerih je država članica poročevalka utemeljila oceno.

- (6) Agencija je prijavitelju in državam članicam poslala v presojo poročilo o oceni ter Komisiji posredovala prejete pripombe. Agencija je dala poročilo o oceni tudi na voljo javnosti.

- (7) Na zahtevo Komisije so poročilo o oceni pregledali strokovnjaki držav članic in Agencije. Agencija je 4. marca 2010 Komisiji predstavila svoj sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja imazalila ⁽⁶⁾. Države članice in Komisija so osnutek poročila o oceni, dodatno poročilo in sklep Agencije pregledale v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 17. junija 2011 v obliki poročila Komisije o pregledu imazalila.

- (8) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo imazalil, lahko pričakuje, da še naprej na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS, zlasti za uporabe, ki so bile obravnavane in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno odobriti imazalil.

- (9) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter zaradi sedanjega znanstvenega in tehničnega znanja pa je treba vključiti nekatere pogoje in omejitve, ki niso bili določeni pri prvotni uvrstitvi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

⁽³⁾ UL L 169, 29.6.2007, str. 10.

⁽⁴⁾ UL L 153, 11.6.2011, str. 1.

⁽⁵⁾ UL L 214, 9.8.2008, str. 70.

⁽⁶⁾ Evropska agencija za varnost hrane; Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo imazalil na zahtevo Evropske komisije. *EFSA Journal* 2010; 8(3):1526.

- (10) Na podlagi poročila o pregledu, ki podpira nižjo stopnjo čistosti v primerjavi z delom A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, in ob upoštevanju, da ni toksikološko ali ekotoksikološko pomembnih nečistoč, je treba spremeniti stopnjo čistosti.
- (11) Iz predloženih podatkov se zdi, da imazalil in njegovi razgradni produkti lahko v sistemu tal in površinskih voda povzročijo tveganje za talne mikroorganizme in vodne organizme; zanemarljivost izpostavljenosti podtalnice je treba še potrditi; potrebne so nadaljnje preiskave narave ostankov v predelanih proizvodih. Brez poseganja v sklep, da je treba odobriti imazalil, je zlasti primerno, da se zahtevajo dodatne potrditvene informacije.
- (12) Pred odobritvijo je treba določiti primeren rok, da se bodo države članice in zainteresirane strani lahko pripravile na izpolnjevanje novih zahtev, ki bodo nastale z odobritvijo.
- (13) Brez poseganja v obveznosti iz Uredbe (ES) št. 1107/2009, ki izhajajo iz odobritve, in ob upoštevanju posebnega stanja, ki ga je ustvaril prehod iz Direktive 91/414/EGS v Uredbo (ES) št. 1107/2009, pa naj bi veljalo, kar sledi. Državam članicam je po odobritvi treba omogočiti šestmesečno obdobje, da pregledajo registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo imazalil. Države članice morajo po potrebi spremeniti, nadomestiti ali preklicati registracije. Z odstopanjem od navedenega roka je po enotnih načelih treba določiti daljše obdobje za predložitev in oceno celotne posodobljene dokumentacije iz Priloge III vsakega fitofarmacevtskega sredstva za vsako nameravano uporabo v skladu z Direktivo 91/414/EGS.
- (14) Izkušnje iz vključitev aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, ocenjenih na podlagi Uredbe Komisije (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⁽¹⁾, so pokazale, da se lahko pri razlagi obveznosti imetnikov veljavnih registracij glede dostopa do podatkov pojavijo težave. Da bi se izognili nadaljnjim težavam, se zato zdi nujno razjasniti obveznosti držav članic, zlasti obveznost, da preverijo, ali ima imetnik registracije dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje pogoje iz Priloge II k navedeni direktivi. Vendar ta razjasnitev državam članicam ali imetnikom registracij ne nalaga novih obveznosti v primerjavi z doslej sprejetimi direktivami o spremembah Priloge I k navedeni direktivi ali uredbami o odobritvi aktivnih snovi.
- (15) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011.
- (16) Zaradi jasnosti je treba razveljaviti Direktivo Komisije 2010/57/EU z dne 26. avgusta 2010 o spremembi Priloge I k Direktivi Sveta 91/414/EGS zaradi podaljšanja vključitve imazalila kot aktivne snovi⁽²⁾.
- (17) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov imazalil, kot je navedena v Prilogi I, se odobri pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ponovna ocena fitofarmacevtskih sredstev

1. Države članice v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 do 30. junija 2012 po potrebi spremenijo ali prekličejo veljavne registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo imazalil kot aktivno snov.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so pogoji iz Priloge I k tej uredbi izpolnjeni, razen pogojev iz dela B stolpca o posebnih pogojih v navedeni prilogi, in ali ima imetnik registracije dokumentacijo ali dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k Direktivi 91/414/EGS pod pogoji iz člena 13(1) do (4) navedene direktive in člena 62 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice znova ocenijo vsako registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje imazalil kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 najpozneje do 31. decembra 2011, po enotnih načelih iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009, na podlagi dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III k Direktivi 91/414/EGS, in ob upoštevanju dela B stolpca o posebnih določbah iz Priloge I k tej uredbi. Na podlagi navedene ocene države članice presodijo, ali sredstvo izpolnjuje pogoje iz člena 29(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

Države članice nato:

- (a) če sredstvo vsebuje imazalil kot edino aktivno snov, najpozneje do 31. decembra 2015 po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo, ali

⁽¹⁾ UL L 366, 15.12.1992, str. 10.

⁽²⁾ UL L 225, 27.8.2010, str. 5.

(b) če sredstvo vsebuje imazalil kot eno od več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličejo najpozneje do 31. decembra 2015 ali do datuma, določenega za tako spremembo ali preklic v ustreznih predpisih, s katerimi so bile zadevne snovi dodane v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS ali odobrene, pri čemer se upošteva poznejši datum.

Člen 3

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 4

Razveljavitev

Direktiva 2010/57/EU se razveljavi.

Člen 5

Začetek veljavnosti in datum uporabe

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. januarja 2012.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. julija 2011

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
Imazalil Št. CAS 35554-44-0 73790-28-0 (nadomeščena) Št. CIPAC 335	(RS)-1-(β-allyloxy-2,4-dichlorophenyl)imidazole ali allyl (RS)-1-(2,4-dichlorophenyl)-2-imidazol-1-ylethyl ether	≥ 950 g/kg	1. januar 2012	31. december 2021	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu imazalila in zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 17. junija 2011. V tej celoviti oceni so države članice zlasti pozorne na: 1. to, da je specifikacijo tehničnega materiala v tržni proizvodnji treba potrditi z ustreznimi analitskimi podatki. Testni material, uporabljen v dokumentaciji o toksičnosti, je treba primerjati in preveriti z lastnostmi tehničnega materiala; 2. razmere akutne prehranske izpostavljenosti potrošnikov zaradi morebitnih sprememb mejnih vrednosti ostankov v prihodnosti; 3. varnost izvajalcev in delavcev. V registriranih pogojih uporabe je treba predpisati uporabo ustrezne osebne zaščitne opreme in ukrepe za zmanjšanje tveganja zaradi zmanjšanja izpostavljenosti; 4. vzpostavitev ustreznih načinov ravnanja z odpadki zaradi odpadne raztopine, ki ostane po uporabi snovi, kot npr. čistilna voda v sistemu za zalivanje in odtekanje odpadkov pri tretiranju. Preprečevanje kakršnega koli nenamerne razlitja raztopine za tretiranje. Države članice, ki dovoljujejo izpust odpadne vode v kanalizacijski sistem, zagotovijo izvedbo lokalne ocene tveganja; 5. tveganje za vodne organizme in talne mikroorganizme ter dolgoročno tveganje za semenoejede ptice in sesalce. Pogoji za registracijo po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
					Prijavitelj predloži potrditvene informacije o: (a) poti razgradnje imazalila v sistemu tal in površinskih voda; (b) okoljskih podatkih, ki podpirajo ukrepe upravljanja, ki so jih vzpostavile države članice zato, da je podtalnica zanemarljivo izpostavljena; (c) študiji hidrolize, ki preiskuje naravo ostankov v predelanih proizvodih. Prijavitelj državam članicam, Komisiji in Agenciji predloži take informacije do 31. decembra 2013.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

1. v delu A se črta vnos o imazalilu;

2. v del B se doda naslednji vnos:

	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„5	Imazalil Št. CAS 35554-44-0 73790-28-0 (nadome- ščena) Št. CIPAC 335	(RS)-1-(β-allyloxy-2,4-dichlorophenethyl)imidazole ali allyl (RS)-1-(2,4-dichlorophenyl)-2-imidazol-1-ylethyl ether	≥ 950 g/kg	1. januar 2012	31. december 2021	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu imazalila in zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 17. junija 2011. V tej celoviti oceni so države članice zlasti pozorne na: 1. to, da je specifikacijo tehničnega materiala v tržni proizvodnji treba potrditi z ustreznimi analitskimi podatki. Testni material, uporabljen v dokumentaciji o toksičnosti, je treba primerjati in preveriti z lastnostmi tehničnega materiala; 2. razmere akutne prehranske izpostavljenosti potrošnikov zaradi morebitnih sprememb mejnih vrednosti ostankov v prihodnosti; 3. varnost izvajalcev in delavcev. V registriranih pogojih uporabe je treba predpisati uporabo ustrezne osebne zaščitne opreme in ukrepe za zmanjšanje tveganja zaradi zmanjšanja izpostavljenosti; 4. vzpostavitev ustreznih načinov ravnanja z odpadki zaradi odpadne raztopine, ki ostane po uporabi snovi, kot npr. čistilna voda v sistemu za zalivanje in odtekanje odpadkov pri tretiranju. Preprečevanje kakršnega koli nenamernega razlitja raztopine za tretiranje. Države članice, ki dovoljujejo izpust odpadne vode v kanalizacijski sistem, zagotovijo izvedbo lokalne ocene tveganja; 5. tveganje za vodne organizme in talne mikroorganizme ter dolgoročno tveganje za semenojede ptice in sesalce.

	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						Pogoji za registracijo po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Prijavitelj predloži potrditvene informacije o: (a) poti razgradnje imazalila v sistemu tal in površinskih voda; (b) okoljskih podatkih, ki podpirajo ukrepe upravljanja, ki so jih vzpostavile države članice zato, da je podtalnica zanemarljivo izpostavljena; (c) študiji hidrolize, ki preiskuje naravo ostankov v predelanih proizvodih. Prijavitelj državam članicam, Komisiji in Agenciji predloži take informacije do 31. decembra 2013.“

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.