

# DIREKTIVE

## DIREKTIVA 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

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

Poleg ocene snovi navedeno poročilo vsebuje seznam študij, na katerih je država članica poročevalka utemeljila oceno.

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet <sup>(1)</sup> in zlasti člena 6(1) Direktive,

(5) Agencija je prijavitelju in vsem državam članicam poslala poročilo o oceni ter Komisiji posredovala prejete pripombe. Agencija je dala poročilo o oceni tudi na voljo javnosti.

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Vključitev imazalila v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS preneha veljati 31. decembra 2011. Za podaljšanje vključitve imazalila kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS je bila vložena prijava v skladu s členom 4 Uredbe 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 <sup>(2)</sup> v roku iz navedenega člena.

(6) Na zahtevo Komisije so poročilo o oceni pregledali strokovnjaki držav članic in Agencije, Agencija pa je 4. marca 2010 Komisiji predložila sklep o strokovnem pregledu ocene nevarnosti imazalila <sup>(4)</sup>. Poročilo o oceni in sklep Agencije so države članice in Komisija pregledale v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 9. julija 2010 v obliki poročila Komisije o pregledu za imazalil.

(2) 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 <sup>(3)</sup>.

(7) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmaceutska 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 podaljšati vključitev imazalila v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, da so fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov, lahko še naprej registrirana, kadar so skladna z navedeno direktivo.

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

(8) Na podlagi poročila o pregledu, ki podpira nižjo stopnjo čistosti v primerjavi s stopnjo pri vključitvi imazalila v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, in ob upoštevanju, da ni toksikološko ali ekotoksikološko pomembnih nečistosti, je treba spremeniti stopnjo čistosti.

(4) 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.

(9) Treba je vključiti posebne določbe, da morajo države članice pri registraciji fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo imazalil, posebno paziti zlasti na nekatere točke ali poskrbeti, da se sprejmejo ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja. Države članice morajo zlasti zagotoviti, da se testni materiali, uporabljeni v dokumentaciji

<sup>(1)</sup> UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 169, 29.6.2007, str. 10.

<sup>(3)</sup> UL L 214, 9.8.2008, str. 70.

<sup>(4)</sup> 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.

o toksičnosti, primerjajo in preverijo z lastnostmi tehničnega materiala v tržni proizvodnji ter da pri pregledu mejnih vrednosti ostankov razmere akutne izpostavljenosti pri prehrani niso tvegane za potrošnike.

- (10) 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 podzemne vode je treba še potrditi; potrebne so nadaljnje preiskave narave ostankov v predelanih proizvodih. Brez poseganja v sklep, da je treba podaljšati vključitev imazalila, je zato primerno pridobiti dodatne podatke o navedenih točkah. Člen 6(1) Direktive 91/414/EGS določa, da za vključitev posamezne snovi v Prilogo I lahko veljajo nekateri pogoji. Zato je primerno zahtevati, da prijavitelj predloži dodatne podatke o poti razgradnje imazalila v sistemu tal in površinskih voda, okoljske podatke, ki zagotavljajo, da je izpostavljenost podzemne vode zanemarljiva, in študijo hidrolize, ki preiskuje naravo ostankov v predelanih proizvodih.
- (11) Določiti je treba ustrezen rok pred podaljšanjem vključitve aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, da se državam članicam in zainteresiranim stranem omogoči, da se pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev pri podaljšanju.
- (12) Brez poseganja v obveznosti iz Direktive 91/414/EGS kot posledica podaljšanja vključitve aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi je državam članicam treba dovoliti, da v šestih mesecih po podaljšanju snovi pregledajo registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo imazalil, da se zahteve iz Direktive 91/414/EGS, zlasti iz člena 13 Direktive, in ustrezni pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi še naprej izpolnjujejo. Države članice morajo ustrezno podaljšati registracije, po potrebi s spremembami, ali zavrniti njihovo podaljšanje. Z odstopanjem od navedenega roka je treba določiti daljše obdobje za predložitev in oceno celotne posodobljene dokumentacije iz Priloge III vsakega fitofarmaceutskega sredstva za vsako nameravano uporabo po enotnih načelih iz Direktive 91/414/EGS.
- (13) Zato je primerno Direktivo 91/414/EGS ustrezno spremeniti.
- (14) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

#### Člen 1

Priloga I k Direktivi 91/414/EGS se spremeni v skladu s Prilogo k tej direktivi.

#### Člen 2

Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 31. januarja 2012. Komisiji takoj sporočijo besedilo navedenih predpisov in korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. februarja 2012.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

#### Člen 3

1. Države članice v skladu z Direktivo 91/414/EGS do 31. januarja 2012 po potrebi spremenijo ali prekličejo obstoječe registracije za fitofarmaceutska sredstva, ki kot aktivno snov vsebujejo imazalil.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so izpolnjeni pogoji iz Priloge I k navedeni direktivi glede imazalila, razen tistih iz dela B vnosa o navedeni aktivni snovi, in ali ima imetnik registracije dokumentacijo ali dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k navedeni direktivi pod pogoji iz člena 13 navedene direktive.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice po potrebi ponovno ocenijo proizvode za vsako registrirano fitofarmaceutsko sredstvo, ki vsebuje imazalil kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS najpozneje do 31. julija 2011, zaradi upoštevanja znanstvenega in tehničnega razvoja ter po enotnih načelih iz Priloge VI k Direktivi 91/414/EGS na podlagi dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III k navedeni direktivi, in ob upoštevanju dela B vnosa o imazalilu iz Priloge I k navedeni direktivi. Na podlagi navedene ocene države članice presodijo, ali sredstvo še vedno izpolnjuje pogoje iz člena 4(1)(b), (c), (d) in (e) Direktive 91/414/EGS. Po navedeni presoji države članice po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo do 31. julija 2015.

3. Z odstopanjem od odstavkov 1 in 2 države članice ponovno ocenijo proizvode za vsako registrirano fitofarmaceutsko sredstvo, ki vsebuje imazalil kot eno od več aktivnih snovi, ki so bile vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS najpozneje do 31. julija 2011 in od katerih je bila vsaj ena vključena v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS med 1. januarjem 2009 in 31. julijem 2011, po enotnih načelih iz Priloge VI k Direktivi 91/414/EGS na podlagi dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III k navedeni direktivi, in ob upoštevanju dela B vnosa o imazalilu iz Priloge I k navedeni direktivi. Na podlagi navedene ocene države članice presodijo, ali sredstvo izpolnjuje pogoje iz člena 4(1)(b), (c), (d) in (e) Direktive 91/414/EGS.

Po navedeni presoji države članice po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo do 31. julija 2015 ali do predpisanega roka za tako spremembo ali preklic v ustrezni direktivi ali direktivah, s katerimi so bile zadevne snovi dodane v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, pri čemer se upošteva poznejši datum.

*Člen 4*

Ta direktiva začne veljati 1. avgusta 2011.

*Člen 5*

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 26. avgusta 2010

*Za Komisijo*  
*Predsednik*  
José Manuel BARROSO

---

## PRILOGA

V Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS se vrstica št. 1 nadomesti z naslednjim:

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (!)	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
„1	imazalil Št. CAS 35554-44-0 73790-28-0 (nadomeščena) 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. avgusta 2011	31. julija 2021	DEL A Registrira se lahko samo kot fungicid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za imazalil in zlasti dodatkov I in II k poročilu, kakor ga je kot končno različico 9. julija 2010 pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. V tej celoviti oceni morajo države članice posebno paziti na: — lastnosti tehničnega materiala v tržni proizvodnji, ki jih je treba potrditi in dokazati z ustreznimi analitičnimi podatki. Testni material, uporabljen v dokumentaciji o toksičnosti, je treba primerjati in preveriti z lastnostmi tehničnega materiala, — razmere akutne izpostavljenosti potrošnikov pri prehrani zaradi prihodnjih pregledov mejnih vrednosti ostankov, — varnost uporabnikov in delavcev. V registriranih pogojih uporabe mora biti predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme in ukrepi za zmanjšanje tveganja za zmanjševanje izpostavljenosti, — vzpostavitev ustreznih načinov ravnanja z odpadki zaradi odpadne raztopine, ki ostane po uporabi snovi, kot npr. čistilna voda v sistemu za zalivanje in odtokanje odpadkov pri tretiranju. Preprečevanje kakršnega koli nenamernega razlivanja raztopine za tretiranje. Države članice, ki dovoljujejo izpust odpadne vode v kanalizacijski sistem, zagotovijo izvedbo lokalne ocene tveganja, — tveganje za vodne organizme in talne mikroorganizme ter dolgoročnemu tveganju za semenojede ptice in sesalce. Pogoji registracije morajo po potrebi vključevati ukrepe za zmanjšanje tveganja.

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (!)	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
						<p>Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži dodatne informacije in zlasti potrdilne podatke o:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— poti razgradnje imazalila v sistemu tal in površinskih voda,</li> <li>— okoljskih podatkih, ki podpirajo ukrepe upravljanja, ki so jih vzpostavile države članice zato, da je podzemna voda zanemarljivo izpostavljena,</li> <li>— študiji hidrolize, ki preiskuje naravo ostankov v predelanih proizvodih.</li> </ul> <p>Države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži take informacije do 31. oktobra 2012.“</p>

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