

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2010/57/UE

z dnia 26 sierpnia 2010 r.

zmieniająca załącznik I do dyrektywy Rady 91/414/EWG w celu odnowienia włączenia imazalilu jako substancji czynnej

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin⁽¹⁾, w szczególności jej art. 6 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Włączenie imazalilu do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG wygasa w dniu 31 grudnia 2011 r. Zgodnie z art. 4 rozporządzenia Komisji (WE) nr 737/2007 z dnia 27 czerwca 2007 r. w sprawie ustanowienia procedury odnowienia włączenia pierwszej grupy substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG i sporządzenia wykazu tych substancji⁽²⁾, w terminie przewidzianym we wspomnianym artykule przesłano zgłoszenie dotyczące odnowienia włączenia imazalilu jako substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG.
- (2) Zgłoszenie to zostało dopuszczone na mocy decyzji Komisji 2008/656/WE z dnia 28 lipca 2008 r. w sprawie dopuszczalności powiadomień dotyczących odnowienia włączenia do załącznika I dyrektywy Rady 91/414/EWG substancji aktywnych: azoxymetolonu, azoxystrobinu, fluroksypiry, imazalilu, kresoksymu metylowego, proheksadionu wapnia i spiroksaminy, oraz utworzenia wykazu zainteresowanych powiadamiających⁽³⁾.
- (3) W terminie przewidzianym w art. 6 rozporządzenia (WE) nr 737/2007 zgłaszający przedłożył dane wymagane zgodnie z tym artykułem, a także wyjaśnienie dotyczące zasadności każdego nowego przedłożonego badania.
- (4) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, konsultując się z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy, przygotowało sprawozdanie z oceny i w dniu 9 czerwca 2009 r. przesłało je do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej „Urząd”) i do Komisji. Oprócz oceny substancji sprawozdanie zawiera wykaz badań, na których państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy opierało się podczas przeprowadzania oceny.

- (5) Urząd przekazał sprawozdanie z oceny zgłaszającemu oraz wszystkim państwom członkowskim, a otrzymane komentarze przesłał Komisji. Urząd podał także sprawozdanie z oceny do publicznej wiadomości.
- (6) Na wniosek Komisji sprawozdanie z oceny zostało zweryfikowane przez państwa członkowskie i Urząd, a następnie, w dniu 4 marca 2010 r., Urząd przedstawił Komisji swoje wnioski z weryfikacji dotyczącej oceny ryzyka stwarzanego przez imazalil⁽⁴⁾. Sprawozdanie z oceny i wnioski Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w dniu 9 lipca 2010 r. w formie sprawozdania z przeglądu imazalilu, opracowanego przez Komisję.
- (7) Jak wykazały różnorodne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające imazalil zasadniczo nadal spełniają wymogi określone w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414/EWG, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem odnowić włączenie imazalilu do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG w celu zapewnienia możliwości udzielania zezwoleń na zawierające tę substancję czynną środki ochrony roślin, zgodne z przepisami wymienionej dyrektywy.
- (8) W oparciu o sprawozdanie z przeglądu, w którym optuje się za niższym poziomem czystości w porównaniu z poziomem włączenia imazalilu do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, a także biorąc pod uwagę brak istotnych zanieczyszczeń, toksykologicznych i ekotoksykologicznych, poziom czystości powinien zostać zmieniony.
- (9) W przypadku udzielania zezwoleń na dopuszczenie do obrotu środków ochrony roślin zawierających imazalil konieczne jest ustanowienie szczegółowych przepisów zobowiązujących państwa członkowskie do zwrócenia szczególnej uwagi na niektóre kwestie lub do dopilnowania, aby podjęte zostały odpowiednie środki zmniejszające ryzyko. Państwa członkowskie powinny w szczególności dopilnować, aby materiał używany do badania toksyczności było porównywany i sprawdzany

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 169 z 29.6.2007, s. 10.

⁽³⁾ Dz.U. L 214 z 9.8.2008, s. 70.

⁽⁴⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; Wnioski z przeprowadzonej na wniosek Komisji Europejskiej weryfikacji dotyczącej oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dla substancji czynnej imazalil, Dziennik EFSA 2010, 8(3):1526.

w odniesieniu do specyfikacji materiału technicznego produkowanego w celach komercyjnych oraz aby podczas dokonywania przeglądu najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości sytuacje ostrego narażenia z diety nie stanowiły zagrożenia dla konsumentów.

- (10) Z nowych złożonych danych wynika, że imazalil i jego produkty rozpadu w glebie i systemach wód powierzchniowych mogą powodować zagrożenia dla mikroorganizmów glebowych i organizmów wodnych; należy potwierdzić nieznaczny wpływ na wody gruntowe, niezbędne są też dalsze badania nad rodzajem pozostałości w przetworzonych towarach. Bez uszczerbku dla wniosku o konieczności odnowienia włączenia imazalilu należy zatem uzyskać dodatkowe informacje o tych kwestiach. Artykuł 6 ust. 1 dyrektywy 91/414/EWG stanowi, że włączenie substancji do załącznika I może być uzależnione od spełnienia określonych warunków. Należy zatem nałożyć na zgłaszającego obowiązek przedłożenia dalszych informacji dotyczących drogi rozpadu imazalilu w glebie i systemach wód powierzchniowych, danych środowiskowych udowadniających, że wpływ na wody gruntowe jest nieznaczny, a także wyniki badania hydrolizy określającego rodzaj pozostałości w przetworzonych towarach.
- (11) Należy przewidzieć rozsądnie długi termin na odnowienie włączenia substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG w celu umożliwienia państwom członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowania się do spełnienia nowych wymogów wynikających z tego faktu.
- (12) Nie naruszając określonych w dyrektywie 91/414/EWG zobowiązań wynikających z odnowienia włączenia substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy, państwom członkowskim należy dać sześć miesięcy, licząc od daty odnowienia włączenia, na dokonanie przeglądu istniejących zezwoleń dotyczących środków ochrony roślin zawierających imazalil w celu spełnienia wymogów ustanowionych w dyrektywie 91/414/EWG, w szczególności jej art. 13, oraz stosownych warunków określonych w załączniku I do tej dyrektywy. W stosownych przypadkach państwa członkowskie powinny odnowić zezwolenia, w razie konieczności ze zmianami, lub odmówić ich odnowienia. W drodze odstępstwa od powyższego terminu należy przyznać więcej czasu na przedłożenie i ocenę aktualizacji pełnej dokumentacji wyszczególnionej w załączniku III dla każdego środka ochrony roślin i każdego zamierzonego zastosowania, zgodnie z jednolitymi zasadami ustanowionymi w dyrektywie 91/414/EWG.
- (13) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.
- (14) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 31 stycznia 2012 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 lutego 2012 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

Artykuł 3

1. Zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG państwa członkowskie w miarę potrzeby odpowiednio zmieniają lub wycofują istniejące zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających imazalil jako substancję czynną w terminie do dnia 31 stycznia 2012 r.

Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności weryfikują, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do wspomnianej dyrektywy odnośnie do imazalilu, z wyjątkiem warunków wskazanych w części B pozycji odnoszącej się do tej substancji czynnej, oraz czy posiadacz zezwolenia zgodnie z warunkami ustanowionymi w art. 13 tej dyrektywy posiada dokumentację spełniającą wymogi załącznika II do wspomnianej dyrektywy lub dostęp do takiej dokumentacji.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1 państwa członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego imazalil jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG najpóźniej do dnia 31 lipca 2011 r., uwzględniając najnowszy stan wiedzy naukowej i technicznej oraz zgodnie z jednolitymi zasadami określonymi w załączniku VI do dyrektywy 91/414/EWG, na podstawie dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku III do wymienionej dyrektywy i z uwzględnieniem części B pozycji dotyczącej imazalilu w załączniku I do tej dyrektywy. Na podstawie powyższej oceny państwa członkowskie określają, czy środek nadal spełnia warunki ustanowione w art. 4 ust. 1 lit. b), c), d) i e) dyrektywy 91/414/EWG. Po dokonaniu tych ustaleń państwa członkowskie w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenia do dnia 31 lipca 2015 r.

3. W drodze odstępstwa od ust. 1 i 2 państwa członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego imazalil jako jedną z substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG najpóźniej do dnia 31 lipca 2011 r., z których co najmniej jedna została włączona do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG między dniem 1 stycznia 2009 r. a 31 lipca 2011 r., zgodnie z jednolitymi zasadami określonymi w załączniku VI do dyrektywy 91/414/EWG, na podstawie dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku III do wymienionej dyrektywy i z uwzględnieniem części B pozycji dotyczącej imazalilu w załączniku I do tej dyrektywy. Na podstawie powyższej oceny państwa członkowskie określają, czy środek spełnia warunki ustanowione w art. 4 ust. 1 lit. b), c), d) i e) dyrektywy 91/414/EWG.

Po dokonaniu tych ustaleń państwa członkowskie w razie potrzeby zmieniają lub wycofują zezwolenia do dnia 31 lipca 2015 r. lub w terminie określonym dla takiej zmiany lub wycofania we właściwej dyrektywie lub dyrektywach, włączających odpowiednią substancję lub substancje do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, w zależności od tego, która z tych dwóch dat jest późniejsza.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem 1 sierpnia 2011 r.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 sierpnia 2010 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK

W załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG wiersz nr 1 otrzymuje brzmienie:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (%)	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
„1	Imazalil Nr CAS 35554-44-0 73790-28-0 (zastąpiony) Nr CIPAC 335	(RS)-1-(β-alliloksy-2,4-dichlorofenyloetylo)imidazol lub eter allilo (RS)-1-(2,4-dichlorofenylo)-2-imidazol-1-iloetylowy	≥ 950 g/kg	1 sierpnia 2011 r.	31 lipca 2021 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka grzybobójczego.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad zawartych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego imazalilu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 9 lipca 2010 r.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — specyfikacje wytwarzanego w celach komercyjnych materiału technicznego, które muszą być potwierdzone i wsparte właściwymi danymi analitycznymi. Materiał używany do badania toksyczności należy porównywać i sprawdzać w odniesieniu do wspomnianych specyfikacji materiału technicznego, — sytuacje ostrego narażenia z dietą konsumentów w związku z przyszłymi przeglądami najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości, — bezpieczeństwo operatorów i pracowników. Dopuszczalne warunki stosowania muszą zawierać zalecenia dotyczące używania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej oraz stosowania środków zmniejszających ryzyko w celu ograniczenia narażenia, — stosowanie odpowiednich praktyk gospodarowania odpadami w celu unieszkodliwiania roztworu wodnego, który pozostaje po zastosowaniu, takiego jak woda wykorzystana do czyszczenia systemu zraszania, oraz praktyk utylizacji odpadów przetwórstwa. Zapobieganie przypadkowemu wylaniu się stosowanego roztworu. Państwa członkowskie, które zezwalają na odprowadzanie ścieków do systemu kanalizacyjnego, dopilnowują, aby przeprowadzono lokalną ocenę ryzyka, — zagrożenia dla organizmów wodnych i mikroorganizmów glebowych oraz długookresowe zagrożenia dla ptaków ziarnozernych i ssaków. Warunki zezwolenia powinny, w stosownych przypadkach, zawierać środki zmniejszające ryzyko.

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
						<p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, dopilnowują, by zgłaszający przedłożył Komisji szczegółowe informacje, w szczególności dane potwierdzające dotyczące:</p> <ul style="list-style-type: none"> — drogi rozpadu imazalilu w glebie i systemach wody powierzchniowej, — danych środowiskowych na poparcie środków stosowanych przez państwa członkowskie, gwarantujących, że wpływ na wody gruntowe jest nieznaczny, — badania hydrolizy w celu zbadania rodzaju pozostałości w przetworzonych towarach. <p>Państwa członkowskie dopilnowują, aby zgłaszający przedstawił Komisji te informacje do dnia 31 października 2012 r.”</p>

⁽¹⁾ Dalsze dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.