

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 705/2011

z dnia 20 lipca 2011 r.

w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej imazalil, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2 oraz art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 80 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 dyrektywę Rady 91/414/EWG⁽²⁾ należy stosować, w odniesieniu do procedury i warunków zatwierdzenia, do substancji czynnych wymienionych w załączniku I do 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⁽³⁾. Imazalil znajduje się w wykazie w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 737/2007.
- (2) Zatwierdzenie imazalilu, określonego w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych⁽⁴⁾, wygasa w dniu 31 grudnia 2011 r. Zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 737/2007 i w terminie określonym w tym artykule przedłożono powiadomienie dotyczące odnowienia włączenia imazalilu do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG.
- (3) Powiadomienie to zostało uznane za dopuszczalne decyzją 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: azymsulfuronu, azoksystrobiny, fluroksypyru, imazalilu, kresoksymu metylowego, proheksadionu i spiroksaminy, oraz utworzenia wykazu zainteresowanych powiadamiających⁽⁵⁾.
- (4) W terminie przewidzianym w art. 6 rozporządzenia (WE) nr 737/2007 powiadamiający dostarczył dane wymagane zgodnie z tym artykułem, a także wyjaśnienie dotyczące istotności każdego nowego przedstawionego badania.
- (5) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało sprawozdanie z oceny i w dniu 9 czerwca 2009 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej „Urząd”) oraz Komisji. Oprócz oceny substancji czynnej sprawozdanie to zawiera wykaz badań, na których państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy opierało się podczas przeprowadzania oceny.
- (6) Urząd przesłał sprawozdanie z oceny powiadamiającemu i państwom członkowskim, dając im możliwość wyrażenia uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd podał także sprawozdanie z oceny do publicznej wiadomości.
- (7) Na wnioski Komisji sprawozdanie z oceny zostało zweryfikowane przez państwa członkowskie i Urząd. Urząd przedstawił Komisji swoje wnioski z weryfikacji oceny zagrożeń stwarzanych przez imazalil⁽⁶⁾ w dniu 4 marca 2010 r. 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 17 czerwca 2011 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego imazalilu.
- (8) Jak wykazały różne 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 zatwierdzić imazalil.
- (9) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki i ograniczenia nieprzewidziane w pierwszym włączeniu do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.⁽³⁾ Dz.U. L 169 z 29.6.2007, s. 10.⁽⁴⁾ Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1.⁽⁵⁾ Dz.U. L 214 z 9.8.2008, s. 70.⁽⁶⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, Wnioski z weryfikacji oceny zagrożeń stwarzanych przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej imazalil („Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imazalil”), na wniosek Komisji Europejskiej, Dziennik EFSA 2010; 8(3):1526.

- (10) W oparciu o sprawozdanie z przeglądu, w którym argumentuje się za niższym poziomem czystości w porównaniu z poziomem ustanowionym w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, a także biorąc pod uwagę brak zanieczyszczeń o znaczeniu toksykologicznym i ekotoksykologicznym, poziom czystości powinien zostać zmieniony.
- (11) Z nowych dostarczonych 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 podziemne, niezbędne są też dalsze badania nad rodzajem pozostałości w przetworzonych towarach. Bez uszczerbku dla ustalenia o konieczności zatwierdzenia imazalilu należy w szczególności zażądać dodatkowych informacji potwierdzających.
- (12) Na zatwierdzenie należy przewidzieć rozsądnie długi termin w celu umożliwienia państwom członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowania się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zatwierdzenia.
- (13) Nie naruszając przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009 obowiązków wynikających z zatwierdzenia oraz biorąc pod uwagę szczególną sytuację powstałą w wyniku przejścia od dyrektywy 91/414/EWG do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, należy postanowić, co następuje. Państwom członkowskim należy zapewnić sześć miesięcy, licząc od daty zatwierdzenia, na dokonanie przeglądu zezwoleń dotyczących środków ochrony roślin zawierających imazalil. W stosownych przypadkach państwa członkowskie powinny zmienić, zastąpić lub cofnąć te zezwolenia. W drodze odstępstwa od powyższego terminu należy przyznać więcej czasu na przedłożenie i ocenę aktualizacji pełnej dokumentacji wyszczególnionej w załączniku III, zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG, dla każdego środka ochrony roślin i każdego zamierzonego zastosowania, zgodnie z jednolitymi zasadami.
- (14) Doświadczenie zdobyte przy okazji włączania do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG substancji czynnych ocenionych w ramach rozporządzenia Komisji (EWG) nr 3600/92 z dnia 11 grudnia 1992 r. ustanawiającego szczegółowe zasady realizacji pierwszego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin⁽¹⁾ pokazuje, że mogą pojawić się trudności z interpretacją obowiązków spoczywających na posiadaczach dotychczasowych zezwoleń, dotyczących dostępu do danych. W celu uniknięcia dalszych trudności wydaje się zatem konieczne wyjaśnienie obowiązków państw członkowskich, a w szczególności obowiązku sprawdzenia, czy posiadacz zezwolenia ma dostęp do dokumentacji zgodnie z wymogami określonymi w załączniku II do wspomnianej dyrektywy. Wyjaśnienie to nie nakłada jednak na państwa członkowskie ani na posiadaczy zezwoleń żadnych nowych obowiązków w porównaniu z tymi, które nakłada się w przyjętych dotąd dyrektywach zmieniających załącznik I do wspomnianej dyrektywy lub w rozporządzeniach zatwierdzających substancje czynne.
- (15) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011.
- (16) Dla zapewnienia jasności należy uchylić dyrektywę Komisji 2010/57/UE z dnia 26 sierpnia 2010 r. zmieniającą załącznik I do dyrektywy Rady 91/414/EWG w celu odnowienia włączenia imazalilu jako substancji czynnej⁽²⁾.
- (17) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji czynnej

Zatwierdza się substancję czynną imazalil określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Ponowna ocena środków ochrony roślin

1. Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie w razie potrzeby zmieniają lub cofają obowiązujące zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające imazalil jako substancję czynną w terminie do dnia 30 czerwca 2012 r.

Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności weryfikują, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, z wyjątkiem warunków wskazanych w części B kolumny dotyczącej przepisów szczegółowych w tym załączniku, oraz czy posiadacz zezwolenia posiada dokumentację spełniającą wymogi załącznika II do dyrektywy 91/414/EWG albo ma do niej dostęp, zgodnie z warunkami ustanowionymi w art. 13 ust. 1–4 tej dyrektywy oraz w art. 62 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

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 kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 540/2011 najpóźniej do dnia 31 grudnia 2011 r. zgodnie z jednolitymi zasadami określonymi w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, na podstawie dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku III do dyrektywy 91/414/EWG i z uwzględnieniem części B kolumny dotyczącej przepisów szczegółowych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia. Na podstawie powyższej oceny państwa członkowskie określają, czy środek ochrony roślin spełnia warunki ustanowione w art. 29 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

Po dokonaniu tych ustaleń państwa członkowskie:

- a) w przypadku środka zawierającego imazalil jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby zmieniają lub cofają zezwolenie najpóźniej do dnia 31 grudnia 2015 r.; albo

⁽¹⁾ Dz.U. L 366 z 15.12.1992, s. 10.

⁽²⁾ Dz.U. L 225 z 27.8.2010, s. 5.

b) w przypadku środka zawierającego imazalil jako jedną z kilku substancji czynnych, w razie potrzeby, zmieniają lub cofają zezwolenie do dnia 31 grudnia 2015 r. lub w terminie określonym dla takiej zmiany lub cofnięcia we właściwym akcie lub aktach włączających odpowiednią substancję lub substancje do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG albo zatwierdzających odpowiednią substancję lub substancje, w zależności od tego, która z tych dat jest późniejsza.

Artykuł 3

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli 20 lipca 2011 r.

Artykuł 4

Uchylenie

Dyrektywa 2010/57/UE traci moc.

Artykuł 5

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2012 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (1)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Imazalil Nr CAS 35554-44-0 73790-28-0 (zastąpiony) Nr CIPAC 335	(RS)-1-(β-alliloksy-2,4-dichlorofenyloetylo)imidazol albo eter allilo (RS)-1-(2,4-dichlorofenylo)-2-imidazol-1-iloetylowy	≥ 950 g/kg	1 stycznia 2012 r.	31 grudnia 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, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się 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 17 czerwca 2011 r.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zwracają szczególną uwagę na fakt, że specyfikacja wytwarzanego do celów handlowych materiału technicznego musi być potwierdzona i wsparta właściwymi danymi analitycznymi. Materiał używany do badania toksyczności jest porównywany i sprawdzany w odniesieniu do wspomnianej specyfikacji materiału technicznego; 2) zwracają szczególną uwagę na sytuację ostrego narażenia konsumentów na spożycie z żywnością w kontekście przyszłych zmian najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości, 3) zwracają szczególną uwagę na bezpieczeństwo operatorów i pracowników. Dopuszczone warunki stosowania zawierają obowiązek stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej oraz środków zmniejszających ryzyko w celu ograniczenia narażenia; 4) zapewniają wprowadzenie odpowiednich praktyk w zakresie gospodarki odpadami w celu unieszkodliwiania roztworu wodnego, który pozostaje po zastosowaniu, włącznie z wodą wykorzystaną 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; 5) zwracają szczególną uwagę na zagrożenia dla organizmów wodnych i mikroorganizmów glebowych oraz długookresowe zagrożenia dla ptaków ziarnożernych i ssaków. <p>Warunki zezwolenia określają, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p>

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
					<p>Powiadamiający przedkłada informacje potwierdzające dotyczące:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) drogi rozpadu imazalilu w glebie i systemach wody powierzchniowej; b) danych środowiskowych na poparcie środków stosowanych przez państwa członkowskie, gwarantujących, że wpływ na wody podziemne jest nieznaczny; c) badania hydrolizy w celu zbadania rodzaju pozostałości w przetworzonych towarach. <p>Powiadamiający przedstawia te informacje państwu członkowskim, Komisji oraz Urzędowi do dnia 31 grudnia 2013 r.</p>

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

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się wpis dotyczący imazalilu;
- 2) w części B dodaje się wpis w brzmieniu:

	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (!)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„5	Imazalil Nr CAS 35554-44-0 73790-28-0 (zastąpiony) Nr CIPAC 335	(RS)-1-(β-alliloksy-2,4-dichlorofenyloetylo)imidazol albo eter allilo (RS)-1-(2,4-dichlorofenylo)-2-imidazol-1-iloetylowy	≥ 950 g/kg	1 stycznia 2012 r.	31 grudnia 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, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się 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 17 czerwca 2011 r.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zwracają szczególną uwagę na fakt, że specyfikacja wytwarzanego do celów handlowych materiału technicznego musi być potwierdzona i wsparta właściwymi danymi analitycznymi. Materiał używany do badania toksyczności jest porównywany i sprawdzany w odniesieniu do wspomnianej specyfikacji materiału technicznego; 2) zwracają szczególną uwagę na sytuacje ostrego narażenia konsumentów na spożycie z żywnością w kontekście przyszłych zmian najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości; 3) zwracają szczególną uwagę na bezpieczeństwo operatorów i pracowników. Dopuszczone warunki stosowania zawierają obowiązek stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej oraz środków zmniejszających ryzyko w celu ograniczenia narażenia; 4) zapewniają wprowadzenie odpowiednich praktyk w zakresie gospodarki odpadami w celu unieszkodliwiania roztworu wodnego, który pozostaje po zastosowaniu, włącznie z wodą wykorzystaną 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; 5) zwracają szczególną uwagę na zagrożenia dla organizmów wodnych i mikroorganizmów glebowych oraz długookresowe zagrożenia dla ptaków ziarnożernych i ssaków.

	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
						<p>Warunki zezwolenia określają, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Powiadamiający przedkłada informacje potwierdzające dotyczące:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) drogi rozpadu imazalilu w glebie i systemach wody powierzchniowej; b) danych środowiskowych na poparcie środków stosowanych przez państwa członkowskie, gwarantujących, że wpływ na wody podziemne jest nieznaczny; c) badania hydrolizy w celu zbadania rodzaju pozostałości w przetworzonych towarach. <p>Powiadamiający przedstawia te informacje państwom członkowskim, Komisji oraz Urzędowi do dnia 31 grudnia 2013 r.”</p>

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