

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2010/57/UE DELLA COMMISSIONE

del 26 agosto 2010

che modifica l'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per rinnovare l'iscrizione della sostanza attiva imazalil

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 6, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

(1) L'inclusione dell'imazalil nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE scade il 31 dicembre 2011. È stata presentata una notifica conformemente all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 737/2007 della Commissione, del 27 giugno 2007, che stabilisce la procedura per il rinnovo dell'iscrizione di un primo gruppo di sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e che fissa l'elenco di tali sostanze ⁽²⁾ in vista del rinnovo dell'iscrizione della sostanza attiva imazalil nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE nei termini previsti da tale articolo.

(2) Detta notifica è stata giudicata ammissibile dalla decisione 2008/656/CE della Commissione, del 28 luglio 2008, sull'ammissibilità delle notifiche riguardanti il rinnovo dell'iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio delle sostanze attive azimsulfuron, azossistrobin, flurossipir, imazalil, cresossim-metile, proesadion-calcio e spirossamin, e che fissa l'elenco dei notificanti interessati ⁽³⁾.

(3) Nei termini previsti dall'articolo 6 del regolamento (CE) n. 737/2007, il notificante ha trasmesso i dati richiesti conformemente a detto articolo nonché una nota esplicativa della pertinenza di ogni nuovo studio presentato.

(4) Lo Stato membro relatore, dopo aver consultato lo Stato membro correlatore, ha redatto una relazione di valutazione e l'ha trasmessa il 9 giugno 2009 all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») e alla Commissione. Oltre alla valutazione della sostanza, tale relazione contiene l'elenco degli studi su cui lo Stato membro relatore si è basato per la sua valutazione.

(5) L'Autorità ha trasmesso la relazione di valutazione al notificante e a tutti gli Stati membri e ha comunicato alla Commissione le osservazioni ricevute. L'Autorità ha inoltre resa pubblica la relazione di valutazione.

(6) Su richiesta della Commissione, la relazione di valutazione è stata oggetto di un esame inter pares da parte degli Stati membri e dell'Autorità; il 4 marzo 2010 quest'ultima ha presentato alla Commissione le sue conclusioni riguardo all'esame inter pares della valutazione del rischio connesso con la sostanza attiva imazalil ⁽⁴⁾. La relazione di valutazione e le conclusioni dell'Autorità sono state riesaminate dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e il riesame si è concluso il 9 luglio 2010 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione in merito all'imazalil.

(7) Dalle valutazioni effettuate, è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti imazalil continuino a soddisfare, in linea generale, i requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli usi presi in considerazione e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È pertanto opportuno rinnovare l'iscrizione dell'imazalil nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, al fine di garantire che i prodotti fitosanitari contenenti questa sostanza attiva possano continuare ad essere autorizzati se sono conformi alle prescrizioni della direttiva medesima.

(8) Sulla base del rapporto di riesame in cui si sostiene la fissazione di un livello di purezza inferiore a quello previsto al momento dell'iscrizione dell'imazalil nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE e tenendo conto del fatto che non sono presenti impurità rilevanti sotto il profilo tossicologico o ecotossicologico, occorre modificare il livello di purezza.

(9) È necessario includere disposizioni specifiche che impongano agli Stati membri, quando autorizzano prodotti fitosanitari contenenti imazalil, di prestare particolare attenzione a determinati aspetti o di provvedere a che siano adottate misure appropriate di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri devono garantire in particolare che il materiale di prova utilizzato nel fascicolo sulla

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 169 del 29.6.2007, pag. 10.

⁽³⁾ GU L 214 del 9.8.2008, pag. 70.

⁽⁴⁾ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imazalil on request from the European Commission, EFSA Journal 2010; 8(3):1526.

tossicità sia comparato e verificato a fronte delle specificazioni della sostanza tecnica e che, in caso di riesame dei limiti massimi di residui, l'esposizione acuta di origine alimentare non esponga i consumatori ad alcun rischio.

- (10) Dai nuovi dati presentati risulta che l'imazalil e i suoi prodotti di degradazione presenti nel suolo e nelle acque di superficie comportano dei rischi per i microorganismi del suolo e gli organismi acquatici. Va confermata invece l'esposizione trascurabile delle acque sotterranee. Sono necessari altri studi sulla natura dei residui nei prodotti trasformati. Ferma restando la conclusione secondo cui l'inclusione dell'imazalil deve essere rinnovata, è pertanto opportuno ottenere ulteriori informazioni su tali aspetti specifici. A norma dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 91/414/CEE l'iscrizione di una sostanza nell'allegato I può essere subordinata a determinate condizioni. Pertanto è opportuno che il notificante fornisca ulteriori informazioni per quanto riguarda le vie di degradazione dell'imazalil nel suolo e nelle acque di superficie, dati ambientali che dimostrino che l'esposizione delle acque sotterranee è trascurabile e uno studio d'idrolisi per determinare la natura dei residui nei prodotti trasformati.
- (11) È opportuno prevedere un lasso di tempo ragionevole prima del rinnovo dell'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE onde consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti da tale rinnovo.
- (12) Fatti salvi gli obblighi stabiliti dalla direttiva 91/414/CEE e conseguenti al rinnovo dell'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, va concesso agli Stati membri un periodo di sei mesi a decorrere dal rinnovo per rivedere le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti imazalil in modo da garantire che le prescrizioni della direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13, e le condizioni pertinenti figuranti nell'allegato I continuino ad essere rispettate. Se del caso, gli Stati membri devono rinnovare le autorizzazioni, se necessario con modifiche, o rifiutare di rinnovarle. In deroga al termine suindicato, occorre accordare un periodo più lungo per presentare e valutare il fascicolo completo aggiornato di cui all'allegato III della direttiva 91/414/CEE per ciascun prodotto fitosanitario e per ogni suo impiego previsto, secondo i principi uniformi di cui alla medesima direttiva.
- (13) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 91/414/CEE.
- (14) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato I della direttiva 91/414/CEE è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 31 gennaio 2012, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° febbraio 2012.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 3

1. In applicazione della direttiva 91/414/CEE gli Stati membri, se necessario, modificano o revocano entro il 31 gennaio 2012 le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti come sostanza attiva l'imazalil.

Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I della suddetta direttiva per quanto riguarda l'imazalil, ad eccezione di quelle della parte B dell'iscrizione relativa alla sostanza attiva in questione; gli Stati membri verificano inoltre che il titolare dell'autorizzazione possieda o possa accedere ad un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva, conformemente alle condizioni di cui all'articolo 13 della stessa.

2. In deroga al paragrafo 1, gli Stati membri, se necessario, procedono ad una nuova valutazione di ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente imazalil come unica sostanza attiva o come sostanza attiva associata ad altre, iscritte tutte entro il 31 luglio 2011 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, tenendo conto delle conoscenze più recenti in campo scientifico e tecnologico e secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI di tale direttiva, sulla base di un fascicolo conforme alle prescrizioni del suo allegato III e tenuto conto della parte B della voce relativa all'imazalil nell'allegato I. In base a tale valutazione, essi stabiliscono se il prodotto corrisponde tuttora alle condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) e e), della direttiva 91/414/CEE. Una volta determinato il rispetto di tali condizioni, gli Stati membri, se necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 31 luglio 2015.

3. In deroga ai paragrafi 1 e 2, gli Stati membri procedono ad una nuova valutazione di ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente imazalil come sostanza attiva associata ad altre, iscritte tutte entro il 31 luglio 2011 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, e di cui almeno una è stata iscritta in tale allegato tra il 1° gennaio 2009 e il 31 luglio 2011, secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI di tale direttiva, sulla base di un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato III della suddetta direttiva e tenuto conto della parte B della voce relativa all'imazalil nel suo allegato I. In base a tale valutazione essi stabiliscono se il prodotto sia conforme alle condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) e e), della direttiva 91/414/CEE.

Una volta determinato il rispetto di tali condizioni, gli Stati membri, se necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 31 luglio 2015 o entro il termine, se posteriore, stabilito per tale modifica o revoca rispettivamente nella direttiva o nelle direttive che hanno iscritto la sostanza o le sostanze in questione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il 1° agosto 2011.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 26 agosto 2010.

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE la voce 1 è sostituita dalla seguente:

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (%)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«1	Imazalil Numero CAS: 35554-44-0 73790-28-0 (sostituito) Numero CIPAC: 335	(RS)-1-(β-allilossi-2,4-diclorofeniletil)imidazolo oppure allil (RS)-1-(2,4-diclorofenil)-2-imidazol-1-iletiletere	≥ 950 g/kg	1° agosto 2011	31 luglio 2021	<p>PARTE A</p> <p>Può essere autorizzata solo l'utilizzazione come fungicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, devono essere prese in considerazione le conclusioni del rapporto di riesame dell'imazalil, in particolare le appendici I e II, approvato dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 9 luglio 2010.</p> <p>Ai fini di tale valutazione generale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione a quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la specificazione della sostanza tecnica quale fabbricata commercialmente deve essere confermata e corredata da adeguati dati analitici. Il materiale di prova utilizzato nei fascicoli sulla tossicità deve essere comparato e verificato a fronte della specificazione della sostanza tecnica, — la situazione dei consumatori riguardo alla loro esposizione acuta con la dieta alimentare, ai fini delle future revisioni delle quantità massime ammissibili di residui, — la sicurezza degli operatori e dei lavoratori. Le condizioni d'uso autorizzate devono prescrivere il ricorso ad adeguati dispositivi di protezione individuale nonché a misure di attenuazione dei rischi per ridurre l'esposizione; — l'applicazione di adeguate pratiche di gestione dei rifiuti per il trattamento della soluzione di scarto rimanente dopo l'applicazione, compresa l'acqua di lavaggio del sistema di drenching e lo scarico dei reflui del trattamento, e la prevenzione di qualsiasi fuoriuscita accidentale di soluzioni di trattamento. Gli Stati membri che consentono il rilascio di acque reflue nel sistema fognario devono assicurare lo svolgimento di una valutazione locale dei rischi; — i rischi per gli organismi acquatici e i microorganismi del suolo e i rischi a lungo termine per uccelli e mammiferi granivori. Le condizioni di autorizzazione comprendono eventuali misure di riduzione del rischio.

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
						<p>Gli Stati membri interessati garantiscono che il notificante trasmetta alla Commissione ulteriori informazioni, in particolare dati di conferma relativi a quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> — le vie di degradazione dell'imazalil nel suolo e nelle acque di superficie; — i dati ambientali che dimostrino le misure di gestione che gli Stati membri devono mettere in atto per garantire che l'esposizione delle acque sotterranee sia trascurabile; — uno studio d'idrolisi per appurare la natura dei residui nei prodotti trasformati. <p>Essi provvedono affinché il notificante fornisca tali informazioni alla Commissione entro il 31 ottobre 2012.»</p>

⁽¹⁾ Ulteriori particolari sull'identità e sulla specificazione della sostanza attiva sono forniti nel rapporto di riesame.