

DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/57/EU

av den 26 augusti 2010

om ändring av bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG för att förlänga upptagandet av imazalil som verksamt ämne

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden⁽¹⁾, särskilt artikel 6.1, och

av följande skäl:

- (1) Upptagandet av imazalil i bilaga I till direktiv 91/414/EEG upphör att gälla den 31 december 2011. En anmälan lämnades in i enlighet med artikel 4 i kommissionens förordning (EG) nr 737/2007 av den 27 juni 2007 om fastställande av förfarandet för förlängt upptagande av en första grupp verksamma ämnen i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG och fastställande av en förteckning över dessa ämnen⁽²⁾ för att förlänga upptagandet av imazalil som verksamt ämne i bilaga I till direktiv 91/414/EEG inom den tidsfrist som anges i den artikeln.
- (2) Anmälan konstaterades vara godtagbar genom kommissionens beslut 2008/656/EG av den 28 juli 2008 om godtagande av anmälningar om förlängt upptagande i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG av de verksamma ämnena azimsulfuron, azoxistrobin, fluroxipyr, imazalil, kresoximmetyl, prohexadionkalcium och spiroxamin och fastställande av en förteckning över anmälarna⁽³⁾.
- (3) Inom den tidsfrist som anges i artikel 6 i förordning (EG) nr 737/2007 lämnade anmälaren in de uppgifter som krävs i enlighet med artikel 6 i förordning (EG) nr 737/2007 tillsammans med en förklaring till varför varje ny studie som lämnats in är av betydelse.
- (4) Den rapporterade medlemsstaten sammanställde en utvärderingsrapport i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och lämnade in den till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och kommissionen den 9 juni 2009. Rapporten om-

fattar förutom en utvärdering av ämnet även en förteckning över de studier som den rapporterade medlemsstaten använde för sin utvärdering.

- (5) Myndigheten skickade utvärderingsrapporten till anmälaren och samtliga medlemsstater, och vidarebefordrade därefter de mottagna synpunkterna till kommissionen. Myndigheten gjorde även utvärderingsrapporten tillgänglig för allmänheten.
- (6) Utvärderingsrapporten granskades på kommissionens begäran av medlemsstaterna och myndigheten, och myndigheten lade den 4 mars 2010 fram sin slutsats om granskningen av riskbedömningen av imazalil⁽⁴⁾ för kommissionen. Medlemsstaterna och kommissionen granskade utvärderingsrapporten och myndighetens slutsats i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och rapporten färdigställdes slutgiltigt den 9 juli 2010 som kommissionens granskningsrapport om imazalil.
- (7) De olika undersökningar som gjorts har visat att växtskyddsmedel som innehåller imazalil i allmänhet kan antas fortsätta uppfylla de krav som fastställs i artikel 5.1 a och b i direktiv 91/414/EEG, särskilt när det gäller de användningsområden som undersökts och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. Därför bör upptagandet av imazalil i bilaga I till direktiv 91/414/EEG förlängas för att säkerställa att växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne även fortsättningsvis får godkännas om de uppfyller kraven i det direktivet.
- (8) På grundval av granskningsrapporten, som stöder en lägre renhetsgrad än den som anges för imazalil i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, och med hänsyn till att inga betydande toxikologiska eller ekotoxikologiska föroreningar förekommer, bör renhetsgraden ändras.
- (9) Särskilda bestämmelser måste införas om att medlemsstaterna vid godkännandet av växtskyddsmedel som innehåller imazalil särskilt ska beakta vissa aspekter eller garantera att lämpliga riskreducerande åtgärder vidtas. Medlemsstaterna bör särskilt garantera att det testmaterial som används i toxicitetsdokumentationen jämföra med

⁽¹⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 169, 29.6.2007, s. 10.

⁽³⁾ EUT L 214, 9.8.2008, s. 70.

⁽⁴⁾ "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imazalil on request from the European Commission", *The EFSA Journal*, vol. 8(2010):3, artikelnr 1526.

och kontrolleras mot specifikationen av det tekniska material som framställts handelsmässigt och att den akuta exponeringen via kosten inte utgör någon risk för konsumenterna när gränsvärden för resthalter ses över.

- (10) Det framgår av de nya uppgifter som lämnats in att imazalil och dess nedbrytningsprodukter i jord och ytvattensystem kan utgöra en risk för markmikroorganismer och vattenlevande organismer, att den försumbara grundvattenexponeringen måste bekräftas och att ytterligare undersökningar behöver göras vad gäller resthalternas beskaffenhet i bearbetade produkter. Utan att det påverkar slutsatsen att upptagandet av imazalil ska förlängas, bör därför ytterligare uppgifter inhämtas om de specifika aspekterna. Enligt artikel 6.1 i direktiv 91/414/EEG kan det ställas villkor för upptagandet av ett ämne i bilaga I. Därför bör man kräva att anmälaren lämnar in ytterligare uppgifter om nedbrytningsvägen av imazalil i jord och ytvattensystem, miljödata för att garantera att grundvattenexponeringen är försumbar och en hydrolysstudie för att undersöka resthalternas beskaffenhet i bearbetade produkter.
- (11) Innan upptagandet av ett verksamt ämne i bilaga I till direktiv 91/414/EEG förlängs, bör medlemsstaterna och berörda parter ges en rimlig tidsfrist för att anpassa sig till de nya krav som följer av förlängningen.
- (12) Utan att det påverkar de förpliktelser som enligt direktiv 91/414/EEG följer av att upptagandet av ett verksamt ämne i bilaga I till det direktivet förlängs, bör medlemsstaterna ges en tidsfrist på sex månader efter förlängningen för att kunna granska godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller imazalil och se till att kraven i direktiv 91/414/EEG, särskilt de i artikel 13, och de relevanta villkoren i bilaga I till det direktivet fortfarande är uppfyllda. Medlemsstaterna bör, beroende på vad som är tillämpligt, antingen förlänga godkännanden, eventuellt med ändringar, eller vägra att förlänga dem. Genom undantag från tidsfristen bör en längre period medges för inlämnande och utvärdering av uppdateringen av den fullständiga dokumentationen i enlighet med bilaga III för varje växtskyddsmedel och för varje avsett användningsområde i överensstämmelse med de enhetliga principerna i direktiv 91/414/EEG.
- (13) Direktiv 91/414/EEG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (14) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

Medlemsstaterna ska senast den 31 januari 2012 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser tillsammans med en jämförelsetabell över dessa bestämmelser och detta direktiv.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 februari 2012.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 3

1. Om så krävs ska medlemsstaterna i enlighet med direktiv 91/414/EEG ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller imazalil som verksamt ämne senast den 31 januari 2012.

Senast detta datum ska medlemsstaterna särskilt kontrollera att villkoren som rör imazalil i bilaga I till det direktivet har uppfyllts, med undantag av villkoren i del B i den post som gäller detta verksamma ämne, samt att innehavaren av godkännandet har eller har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till det direktivet i enlighet med villkoren i artikel 13 i samma direktiv.

2. Genom undantag från punkt 1 ska medlemsstaterna för varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller imazalil, antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen, som alla senast den 31 juli 2011 förtecknats i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, vid behov ta upp produkten till ny prövning med beaktande av nya vetenskapliga och tekniska rön och i överensstämmelse med de enhetliga principerna i bilaga VI till direktiv 91/414/EEG, på grundval av dokumentation som uppfyller kraven i bilaga III till det direktivet och med hänsyn till del B i den post som gäller imazalil i bilaga I till samma direktiv. På grundval av denna nya prövning ska medlemsstaterna fastställa om produkten fortfarande uppfyller kraven i artikel 4.1 b, c, d och e i direktiv 91/414/EEG. Efter detta fastställande ska medlemsstaterna om så krävs ändra eller återkalla godkännandet senast den 31 juli 2015.

3. Genom undantag från punkterna 1 och 2 ska medlemsstaterna för varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller imazalil, som ett av flera verksamma ämnen som allra senast den 31 juli 2011 förtecknats i bilaga I till direktiv 91/414/EEG och varav åtminstone ett tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG mellan den 1 januari 2009 och den 31 juli 2011, ta upp produkten till ny prövning i överensstämmelse med de enhetliga principerna i bilaga VI till direktiv 91/414/EEG, på grundval av dokumentation som uppfyller kraven i bilaga III till det direktivet och med hänsyn till del B i den post som gäller imazalil i bilaga I till samma direktiv. På grundval av denna nya prövning ska medlemsstaterna fastställa om produkten uppfyller kraven i artikel 4.1 b, c, d och e i direktiv 91/414/EEG.

Efter detta fastställande ska medlemsstaterna om så krävs ändra eller återkalla godkännandet senast den 31 juli 2015 eller vid ett datum som fastställts för en sådan ändring eller ett sådant återkallande i det eller de direktiv genom vilket/vilka ämnet eller ämnena i fråga togs upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, beroende på vilket datum som är det senaste.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den 1 augusti 2011.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdad i Bryssel den 26 augusti 2010.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA

I bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska rad nr 1 ersättas med följande:

Nr	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
"1	Imazalil CAS-nr 35554-44-0 73790-28-0 (utbytt) CIPAC-nr 335	(RS)-1-(β-allyloxi-2,4-diklorofenetyl)imidazol eller allyl-(RS)-1-(2,4-diklorofenyl)-2-imidazol-1-yletyleter	≥ 950 g/kg	1 augusti 2011	31 juli 2021	<p>DEL A</p> <p>Får endast godkännas för användning som fungicid.</p> <p>DEL B</p> <p>Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI ska slutsatserna i granskningsrapporten om imazalil beaktas, särskilt tilläggen I och II, i den form som rapporten slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 9 juli 2010.</p> <p>Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna särskilt beakta följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Specifikationen av det tekniska material som framställt handelsmässigt ska bekräftas och dokumenteras med hjälp av relevanta analysresultat. Det testmaterial som används i toxicitetsdokumentationen bör jämföras med och kontrolleras mot specifikationen av det tekniska materialet. — Konsumenternas akuta exponering via kosten med tanke på framtida ändringar av gränsvärdet för resthalter. — Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet. I de godkända användningsvillkoren måste det anges att lämplig personlig skyddsutrustning ska användas och att riskreducerande åtgärder för att minska exponeringen ska vidtas. — Inrättandet av lämpliga rutiner för hanteringen av avfallsresterna efter behandlingen, t.ex. vattnet från renspolningen i sprutdusksystemet och utsläppet av processavfall. Förhindrade av oavsiktlig spridning av preparat som används vid behandlingen. Medlemsstater som tillåter att spillvattnet släpps ut i avloppssystemet ska se till att det görs en lokal riskbedömning. — Risken för vattenlevande organismer och markmikroorganismer och den långsiktiga risken för fröätande fåglar och däggdjur. Villkoren för godkännande ska vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder.

Nr	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
						<p>De berörda medlemsstaterna ska se till att anmälaren inkommer med ytterligare uppgifter till kommissionen och särskilt bekräftande uppgifter om följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Nedbrytningsvägen av imazalil i jord och ytvattensystem. — Miljödata som stöder de förvaltningsåtgärder som medlemsstaten har inrättat för att garantera att grundvattenexponeringen är försumbar. — En hydrolysstudie för att undersöka resthalternas beskaffenhet i bearbetade produkter. <p>De ska se till att anmälaren inkommer med sådana uppgifter till kommissionen senast den 31 oktober 2012.”</p>

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.