DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/57/EU

af 26. august 2010

om ændring af bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF for at forlænge optagelsen af imazalil som aktivstof

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ([1]), særlig artikel 6, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Udløbsdatoen for optagelsen af imazalil i bilag I til direktiv 91/414/EØF er den 31. december 2011. Der blev inden udløbet af den frist, der er foreskrevet i artikel 4 i Kommissionens forordning (EF) nr. 737/2007 af 27. juni 2007 om en procedure for forlængelse af optagelsen af en første gruppe af aktivstoffer i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om fastlæggelse af en liste over disse stoffer ([2]) indsendt en anmeldelse om forlængelse af optagelsen af imazalil som aktivstof i bilag I til direktiv 91/414/EØF i overensstemmelse med forordningens artikel 4.

(2) Ved Kommissionens beslutning 2008/656/EF af 28. juli 2008 om antageligheden af anmeldelserne om forlængelse af optagelsen af aktivstofferne azimsulfuron, azoxystrobin, fluroxypyr, imazalil, kresoxim-methyl, prohexadion-calcium og spiroxamin i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om opstilling af en liste over de pågældende anmeldere ([3]) blev det konstateret, at den pågældende anmeldelse var antagelig.

(3) Inden udløbet af fristen i artikel 6 i forordning (EF) nr. 737/2007 fremlagde anmelderen de data, der var påkrævet i henhold til artikel 6 i forordning (EF) nr. 737/2007, sammen med en redegørelse for, hvorfor de enkelte nye fremlagte undersøgelser var relevante.

(4) Den rapporterende medlemsstat har udarbejdet en vurderingsrapport i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) og Kommissionen den 9. juni 2009. Ud over en vurdering af stoffet indeholder rapporten en liste over de undersøgelser, som den rapporterende medlemsstat har lagt til grund for sin vurdering.

(5) Autoriteten har underrettet anmelderen og alle medlemsstater om vurderingsrapporten og sendt de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten giver også offentligheden adgang til vurderingsrapporten.

(6) Efter anmodning fra Kommissionen har medlemsstaterne og autoriteten foretaget et peer review af vurderingsrapporten, og autoriteten forelagde den 4. marts 2010 Kommissionen sine konklusioner vedrørende dette peer review af risikovurderingen af imazalil ([4]). Autoritetens vurderingsrapport og konklusioner er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 9. juli 2010 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om imazalil.

(7) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder imazalil, fortsat kan forventes generelt at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF, især med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. Optagelsen af imazalil i bilag I til direktiv 91/414/EØF bør derfor forlænges for at sikre, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof, fortsat er tilladt, hvis de opfylder kravene i direktiv 91/414/EØF.

(8) På grundlag af den reviderede vurderingsrapport, hvor der argumenteres for et lavere renhedsniveau end det niveau, der er angivet for imazalil i bilag I til direktiv 91/414/EØF, og under hensyntagen til at der ikke forekommer nogen urenheder af toksikologisk eller økotoksikologisk betydning, bør renhedsniveauet ændres.

(9) For visse stoffer er det nødvendigt at indføre særlige bestemmelser, som forpligter medlemsstaterne til, når de godkender plantebeskyttelsesmidler indeholdende imazalil, at være særligt opmærksomme på visse forhold eller til at sikre, at der træffes passende risikobegrænsende foranstaltninger. Ved en revision af maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer bør medlemsstaterne navnlig sørge for, at testmaterialerne, der anvendes

([1]) EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.
([2]) EUT L 169 af 29.6.2007, s. 10.
([3]) EUT L 214 af 9.8.2008, s. 70.
([4]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet; »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.

i toksicitetsdossiererne, sammenlignes og sammenholdes med specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet, og at den akutte eksponering via kosten ikke frembyder nogen risici for forbrugerne.

(10) Af de nye data, der er fremlagt, fremgår det, at imazalil og nedbrydningsprodukter heraf i jord og overfladevandssystemer kan frembyde en risiko for mikroorganismer, der lever i jorden, og vandorganismer, at det skal bekræftes, at der er en ubetydelig eksponering af grundvandet, og at det er nødvendigt at foretage yderligere undersøgelser af arten af restkoncentrationer i forarbejdede produkter. Uanset at det konkluderes, at optagelsen af imazalil skal forlænges, bør der dog indhentes yderligere oplysninger om ovennævnte specifikke forhold. I henhold til artikel 6, stk. 1, i direktiv 91/414/EØF kan der fastsættes betingelser for optagelsen af et stof i bilag I. Det bør derfor kræves, at anmelderen forelægger yderligere oplysninger om imazalils nedbrydningsvej i jord og overfladevandssystemer, miljødata med henblik på sikring af, at der er en ubetydelig eksponering af grundvandet, og en hydroloseundersøgelse af arten af restkoncentrationer i forarbejdede produkter.

(11) Før optagelsen af et aktivstof forlænges i bilag I i direktiv 91/414/EØF, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, forlængelsen medfører.

(12) Uden at det berører de forpligtelser, der i henhold til direktiv 91/414/EØF følger af, at optagelsen af et aktivstof forlænges i bilag I, bør medlemsstaterne have en frist på seks måneder efter forlængelsen til at tage eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder imazalil, op til fornyet overvejelse for at sikre, at kravene i direktiv 91/414/EØF, navnlig i artikel 13, og de relevante betingelser i bilag I fortsat er opfyldt. Medlemsstaterne bør, alt efter hvad der er relevant, forlænge (eventuelt med ændringer) eller afvise at forlænge godkendelserne. Uanset ovenstående frist bør der afsættes en længere periode til indgivelse og vurdering af det ajourførte fuldstændige dossier, jf. bilag III, for hvert plantebeskyttelsesmiddel og for hvert enkelt påtænkt anvendelsesformål i overensstemmelse med de ensartede principper i direktiv 91/414/EØF.

(13) Direktiv 91/414/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(14) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 91/414/EØF ændres i overensstemmelse med bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 31. januar 2012 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende love og bestemmelser og dette direktiv.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 1. februar 2012.

Lovene og bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 3

1. Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder medlemsstaterne i henhold til direktiv 91/414/EØF senest den 31. januar 2012 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder imazalil som aktivstof.

Inden da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til direktiv 91/414/EØF vedrørende imazalil er overholdt, dog ikke betingelserne i del B vedrørende dette aktivstof, og at indehaveren af godkendelsen er i besiddelse af eller har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktivet, jf. betingelserne i direktivets artikel 13.

2. Uanset stk. 1 revurderer medlemsstaterne for hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder imazalil, enten som eneste aktivstof eller som ét af flere aktivstoffer, som alle er optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF pr. 31. juli 2011, midlet under hensyntagen til den nyeste videnskabelige og tekniske viden i overensstemmelse med de ensartede principper i bilag VI til direktiv 91/414/EØF på grundlag af et dossier, der opfylder kravene i bilag III til nævnte direktiv, idet der samtidig tages højde for del B i bilag I til direktivet vedrørende imazalil. På grundlag af den vurdering fastslår medlemsstaterne, om midlet stadig opfylder kravene i artikel 4, stk. 1, litra b)-e), i direktiv 91/414/EØF. Derefter skal medlemsstaterne om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 31. juli 2015.

3. Uanset stk. 1 og 2 revurderer medlemsstaterne for hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder imazalil, enten som eneste aktivstof eller som ét af flere aktivstoffer, som alle er optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF pr. 31. juli 2011, og hvoraf mindst et har været optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF mellem den 1. januar 2009 og den 31. juli 2011, midlet i overensstemmelse med de ensartede principper i bilag VI til direktiv 91/414/EØF på grundlag af et dossier, der opfylder kravene i bilag III til nævnte direktiv, idet der samtidig tages højde for del B i bilag I til direktivet vedrørende imazalil. På grundlag af den vurdering fastslår medlemsstaterne, om midlet opfylder kravene i artikel 4, stk. 1, litra b)-e), i direktiv 91/414/EØF.

Derefter skal medlemsstaterne om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 31. juli 2015 eller senest den dato, der er fastsat for en sådan ændring eller tilbagekaldelse i det eller de pågældende direktiver, hvorved det eller de pågældende stoffer blev optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, alt efter hvilket der er det seneste tidspunkt.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft den 1. august 2011.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. august 2010.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

I bilag I til direktiv 91/414/EØF affattes række 1 således:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnummer	IUPAC-navn	Renhed [1]	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
»1	Imazalil CAS-nr.: 35554-44-0 73790-28-0 (erstattet) CIPAC-nr.: 335	(RS)-1-(β-allyloxy-2,4-dichlorphenethyl)imidazol eller allyl (RS)-1-(2,4-dichlorphenyl)-2-imidazol-1-ylethylether	≥ 950 g/kg	1.8. 2011	31.7.2021	DEL A Må kun tillades anvendt som fungicid. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om imazalil, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 9. juli 2010. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne: — være særligt opmærksomme på, at specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet er bekræftet og dokumenteret med passende analytiske data. Testmaterialet, der anvendes i toksicitetsdossiererne, bør sammenlignes og sammenholdes med specifikationen af det tekniske materiale — være særligt opmærksomme på brugernes eksponering via kosten med henblik på fremtidige revisioner af maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer — være særligt opmærksomme på brugernes og arbejdstagernes sikkerhed. De godkendte anvendelsesbetingelser skal foreskrive anvendelse af personlige værnemidler og risikobegrænsende foranstaltninger til at reducere eksponeringen — være særligt opmærksomme på at indføre en passende affaldsforvaltningspraksis for håndtering af den affaldsopløsning, der resterer efter anvendelse, bl.a. rensevandet i brusesystemet, og bortledningen af affaldet fra behandlingen. Forebyggelse af alle utilsigtede udslip af behandlingsopløsningen. Medlemsstater, der tillader udledning af spildevand i kloaksystemet, sørger for, at der foretages en lokal risikovurdering — være særligt opmærksomme på risikoen for vandorganismer og mikroorganismer, der lever i jorden, og risikoen på langt sigt for frøædende fugle og pattedyr. Godkendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnummer	IUPAC-navn	Renhed (1)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
						De berørte medlemsstater sørger for, at anmelderen forelægger Kommissionen yderligere information og især: — bekræftende data om imazalils nedbrydningsvej i jord og overfladevandssystemer — miljødata til støtte for de forvaltningsforanstaltninger, som medlemsstaterne har indført for at sikre, at der er en ubetydelig eksponering af grundvandet — en hydrolyseundersøgelse af arten af restkoncentrationer i forarbejdede produkter. Medlemsstaterne sørger for, at anmelderen fremlægger disse oplysninger for Kommissionen senest den 31. oktober 2012.«

(1) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.