DIRECTIVE

DIRECTIVA 2010/57/UE A COMISIEI

din 26 august 2010

de modificare a anexei I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului pentru a reînnoi includerea substanței active imazalil

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar ([1]), în special articolul 6 alineatul (1),

întrucât:

(1) Includerea substanței imazalil în anexa I la Directiva 91/414/CEE expiră la 31 decembrie 2011. A fost înaintată o notificare în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 737/2007 al Comisiei din 27 iunie 2007 de prevedere a procedurii de reînnoire a includerii unui prim grup de substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului și de stabilire a listei substanțelor în cauză ([2]) pentru reînnoirea includerii substanței active imazalil ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE în intervalul de timp prevăzut la articolul respectiv.

(2) Notificarea a fost considerată admisibilă prin Decizia 2008/656/CE a Comisiei din 28 iulie 2008 privind admisibilitatea notificărilor referitoare la reînnoirea includerii în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului a substanțelor active azimsulfuron, azoxistrobin, fluroxypyr, imazalil, kresoxim-metil, prohexadion-calciu și spiroxamină și la stabilirea listei notificatorilor vizați ([3]).

(3) În intervalul de timp prevăzut la articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 737/2007, notificatorul a prezentat datele solicitate în conformitate cu articolul 6 din regulamentul menționat, precum și o explicație cu privire la relevanța fiecărui nou studiu comunicat.

(4) Statul membru raportor a întocmit, în colaborare cu statul membru coraportor, un raport de evaluare pe care l-a transmis, la data de 9 iunie 2009, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare: „autoritatea") și Comisiei. Pe lângă evaluarea substanței, raportul cuprinde o listă a studiilor pe care statul membru raportor s-a bazat la întocmirea evaluării sale.

(5) Autoritatea a comunicat raportul de evaluare notificatorului, precum și tuturor statelor membre și a transmis Comisiei observațiile primite. De asemenea, autoritatea a făcut public raportul de evaluare.

(6) La cererea Comisiei, raportul de evaluare a făcut obiectul unei examinări *inter pares* din partea statelor membre și a autorității, care a prezentat Comisiei concluziile sale asupra examinării *inter pares* a evaluării riscurilor substanței imazalil ([4]), la data de 4 martie 2010. Raportul de evaluare și concluziile autorității au fost revizuite de către statele membre și Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și a fost finalizat la 9 iulie 2010 sub forma raportului Comisiei de examinare a substanței imazalil.

(7) Diferitele examinări efectuate au relevat că produsele de protecție a plantelor care conțin imazalil pot îndeplini, în general, cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 91/414/CEE, în special în ceea ce privește utilizările studiate și prezentate în rapoartele de examinare ale Comisiei. Din aceste motive, este necesar să se reînnoiască includerea substanței imazalil în anexa I la Directiva 91/414/CEE, pentru a se asigura că produsele de protecție a plantelor care conțin această substanță activă pot continua să fie autorizate, dacă îndeplinesc cerințele din directiva respectivă.

(8) Pe baza raportului de evaluare care permite un nivel mai scăzut de puritate comparativ cu nivelul necesar pentru includerea substanței imazalil în anexa I la Directiva 91/414/CEE și având în vedere că nu sunt prezente impurități semnificative din punct de vedere toxicologic sau ecotoxicologic, nivelul de puritate ar trebui modificat.

(9) Este necesar să se includă dispoziții specifice prin care să se solicite statelor membre, la momentul autorizării produselor de protecție a plantelor conținând imazalil, să acorde o atenție deosebită anumitor aspecte sau să se asigure că se iau măsuri adecvate de atenuare a riscurilor. În special, statele membre ar trebui să se asigure că: materialele de încercare utilizate în dosarele

([1]) JO L 230, 19.8.1991, p. 1.
([2]) JO L 169, 29.6.2007, p. 10.
([3]) JO L 214, 9.8.2008, p. 70.
([4]) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; Concluzie privind revizuirea *inter pares* a evaluării riscului utilizării ca pesticid a substanței active imazalil, ca urmare a unei solicitări din partea Comisiei Europene, *The EFSA Journal* 2010; 8(3):1526.

de toxicitate trebuie comparate și verificate în raport cu specificația materialului tehnic fabricat pentru comercializare; expunerea puternică prin alimentație nu prezintă niciun risc pentru consumatori, dacă nivelurile maxime de reziduuri sunt revizuite.

(10) Din noile date prezentate rezultă că substanța imazalil și produsele sale de degradare în sol și în apele de suprafață pot prezenta riscuri pentru microorganismele din sol și pentru organismele acvatice. Expunerea neglijabilă a apelor subterane trebuie confirmată. Sunt necesare studii suplimentare privind natura reziduurilor din produsele procesate. Din aceste motive, fără a aduce atingere concluziei conform căreia includerea substanței imazalil trebuie reînnoită, este necesar să se obțină informații suplimentare asupra acestor puncte specifice. Directiva 91/414/CEE prevede, la articolul 6 alineatul (1), că includerea unei substanțe în anexa I poate să facă obiectul unor condiții. Din aceste motive, este necesar să se solicite notificatorului informații suplimentare privind căile de degradare ale substanței imazalil în sol și în apele de suprafață, date privind mediul care să garanteze că expunerea apelor subterane este neglijabilă, precum și un studiu de hidroliză care să cerceteze natura reziduurilor din produsele procesate.

(11) Ar trebui lăsat să se scurgă un termen rezonabil înainte ca includerea unei substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE să fie reînnoită, pentru a se permite statelor membre și părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din această reînnoire.

(12) Fără a aduce atingere obligațiilor prevăzute în Directiva 91/414/CEE în cazul reînnoirii includerii unei substanțe active în anexa I, statele membre ar trebui să dispună de un termen de șase luni după reînnoire pentru a revizui autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin imazalil în scopul de a garanta că dispozițiile din Directiva 91/414/CEE, în special articolul 13, și condițiile aplicabile prevăzute în anexa I la directiva menționată anterior continuă să fie respectate. În funcție de situație, statele membre ar trebui să reînnoiască, dacă este cazul cu modificări, sau să refuze să reînnoiască autorizațiile. Prin derogare de la termenul-limită respectiv, pentru prezentarea și evaluarea dosarului complet și actualizat din anexa III, ar trebui acordat un termen mai lung pentru fiecare produs fitosanitar și pentru fiecare utilizare preconizată, în conformitate cu principiile uniforme prevăzute în Directiva 91/414/CEE.

(13) Prin urmare, este necesar ca Directiva 91/414/CEE să fie modificată în consecință.

(14) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Anexa I la Directiva 91/414/CEE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

Statele membre adoptă și publică până la 31 ianuarie 2012 actele cu putere de lege și dispozițiile administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textele acestor acte, precum și un tabel de corespondență între respectivele acte și prezenta directivă.

Statele membre aplică aceste acte începând cu 1 februarie 2012.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

Articolul 3

(1) Până la 31 ianuarie 2012, statele membre modifică sau retrag, după caz, în conformitate cu Directiva 91/414/CEE, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă imazalil.

Până la această dată, statele membre verifică, în special, dacă se respectă condițiile privind imazalil din anexa I la directiva menționată, cu excepția celor din partea B a rubricii corespunzătoare acestei substanțe active, precum și dacă titularul autorizației deține un dosar sau are acces la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II la directiva menționată, în conformitate cu condițiile prevăzute la articolul 13.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), pentru fiecare produs de protecție a plantelor autorizat care conține imazalil fie ca substanță activă unică, fie ca una dintre celelalte substanțe active cuprinse în anexa I la Directiva 91/414/CEE până la 31 iulie 2011, statele membre evaluează din nou produsul, dacă este cazul, pentru a ține cont de evoluția cunoștințelor științifice și tehnice, în conformitate cu principiile uniforme prevăzute în anexa VI la Directiva 91/414/CEE, pe baza unui dosar care îndeplinește cerințele din anexa III la respectiva directivă și luând în considerare partea B a rubricii din anexa I la respectiva directivă cu privire la imazalil. În funcție de această evaluare, statele membre stabilesc dacă produsul îndeplinește în continuare condițiile menționate la articolul 4 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (e) din Directiva 91/414/CEE. După această verificare, dacă este cazul, statele membre modifică sau retrag autorizația, până la 31 iulie 2015.

(3) Prin derogare de la alineatele (1) și (2), pentru fiecare produs de uz fitosanitar autorizat care conține imazalil ca una dintre celelalte substanțe active cuprinse în anexa I la Directiva 91/414/CEE până la 31 iulie 2011 și dintre care cel puțin una a fost inclusă în anexa I la Directiva 91/414/CEE între 1 ianuarie 2009 și 31 iulie 2011, statele membre evaluează din nou produsul în conformitate cu principiile uniforme prevăzute în anexa VI la Directiva 91/414/CEE, pe baza unui dosar care îndeplinește cerințele din anexa III la respectiva directivă și luând în considerare partea B a rubricii din anexa I la respectiva directivă cu privire la imazalil. Pe baza respectivei evaluări, statele membre stabilesc dacă produsul îndeplinește condițiile stabilite la articolul 4 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (e) din Directiva 91/414/CEE.

Ca urmare a acestei verificări, statele membre, după caz, modifică sau retrag autorizația până la 31 iulie 2015 sau până la data stabilită pentru o astfel de modificare sau retragere în directiva sau directivele în cauză, care au adăugat substanța sau substanțele relevante în anexa I la Directiva 91/414/CEE, oricare dintre acestea este mai recentă.

Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 august 2011.

Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 26 august 2010.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

În anexa I la Directiva 91/414/CEE, rândul 1 se înlocuiește cu următorul text:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate [1]	Intrare în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
„1	Imazalil Nr. CAS 35554-44-0 73790-28-0 (înlocuit) Nr. CIPAC 335	(RS)-1-(β-aliloxi-2,4-diclorfenetil)imidazol sau alil (RS)-1-(2,4-diclorfenil)-2-imidazol-1-iletil eter	≥ 950 g/kg	1 august 2011	31 iulie 2021	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizări ca fungicid. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța imazalil, în special apendicele I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală din 9 iulie 2010. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită următoarelor aspecte: — specificațiile materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat în scop comercial, care trebuie confirmate și susținute prin date analitice adecvate. Materialul de laborator utilizat în dosarele de toxicitate trebuie comparat și verificat având în vedere această specificare a materialului tehnic; — expunerea puternică prin alimentație a consumatorilor în vederea unor viitoare modificări ale nivelurilor maxime de reziduuri; — siguranța operatorilor și a lucrătorilor. Condițiile de utilizare autorizate trebuie să prevadă folosirea de echipamente de protecție individuală corespunzătoare și aplicarea unor măsuri de reducere a riscurilor pentru a diminua expunerea; — asigurarea punerii în practică a unor metode adecvate de gestionare a deșeurilor pentru tratamentul soluției de deșeuri rămase în urma aplicației, precum apa de spălare a sistemului de înmuiere și reziduurile deșeurilor procesate. Să prevină orice scurgere accidentală a soluției de tratare. Statele membre care permit eliminarea apelor reziduale în rețeaua de canalizare asigură evaluarea riscului local; — riscul pentru organismele acvatice și microorganismele din sol, precum și riscul pe termen lung pentru păsările și mamiferele granivore. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, acolo unde este cazul, măsuri de reducere a riscurilor.

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Intrare în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
						Statele membre în cauză se asigură că notificatorul transmite Comisiei informații suplimentare și, în special, date de confirmare cu privire la: — căile de degradare a substanței imazalil în sol și în apele de suprafață; — date privind mediul în sprijinul măsurilor de gestionare pe care statele membre trebuie să le pună în aplicare pentru a garanta că expunerea apelor subterane este neglijabilă; — un studiu de hidroliză pentru a investiga natura reziduurilor în produsele procesate. Statele membre se asigură că notificatorul transmite aceste informații Comisiei până la 31 octombrie 2012.”

([1]) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de examinare.