

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 705/2011 DELLA COMMISSIONE

del 20 luglio 2011

che approva la sostanza attiva imazalil a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 80, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1107/2009, la direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽²⁾ si applica alle sostanze attive iscritte nell'allegato I 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 ⁽³⁾ per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione. L'imazalil è iscritto nell'allegato I del regolamento (CE) n. 737/2007.
- (2) Secondo quanto previsto dalla parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, che applica il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate ⁽⁴⁾, l'approvazione per l'imazalil scade il 31 dicembre 2011. È stata presentata una notifica conformemente all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 737/2007 riguardante il rinnovo dell'iscrizione dell'imazalil nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE nei termini previsti da tale articolo.
- (3) Tale notifica è stata dichiarata ammissibile mediante 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, fluossipir, imazalil, cresossim-metile, proesadion-calcio e spirossamin, e che fissa l'elenco dei notificanti interessati ⁽⁵⁾.

- (4) 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.
- (5) Lo Stato membro relatore, dopo aver consultato lo Stato membro correlatore, ha redatto una relazione di valutazione e il 9 giugno 2009 l'ha trasmessa all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») e alla Commissione. Come complemento della valutazione della sostanza attiva, la relazione comprende l'elenco degli studi sui quali si è basato lo Stato membro relatore per la sua valutazione.
- (6) L'Autorità ha trasmesso la relazione di valutazione al notificante e a tutti gli Stati membri per ricevere osservazioni e le ha inoltrate alla Commissione. Essa ha inoltre reso pubblica la relazione di valutazione.
- (7) Su richiesta della Commissione, la relazione di valutazione è stata oggetto di un esame collegiale da parte degli Stati membri e dell'Autorità. Il 4 marzo 2010 quest'ultima ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sull'esame collegiale di valutazione dei rischi dell'imazalil ⁽⁶⁾. 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 17 giugno 2011 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione in merito all'imazalil.
- (8) Dalle valutazioni effettuate, è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti imazalil continuano 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 approvare tale sostanza attiva.
- (9) Conformemente all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009 in combinato disposto dell'articolo 6 e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario prevedere alcune condizioni e restrizioni non previste al momento dell'iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.⁽²⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.⁽³⁾ GU L 169 del 29.6.2007, pag. 10.⁽⁴⁾ GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1.⁽⁵⁾ GU L 214 del 9.8.2008, pag. 70.⁽⁶⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare, 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.

- (10) 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, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 e tenendo conto del fatto che non sono presenti impurità rilevanti sotto il profilo tossicologico o ecotossicologico, occorre modificare il livello di purezza.
- (11) 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 microrganismi del suolo e gli organismi acquatici. Va confermata invece l'esposizione trascurabile delle acque sotterranee e sono necessari ulteriori studi per appurare la natura dei residui nei prodotti trasformati. Ferma restando la conclusione secondo cui l'imazalil va approvato è opportuno, in particolare, richiedere ulteriori informazioni di conferma.
- (12) È opportuno prevedere un lasso di tempo ragionevole prima dell'approvazione onde consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni da essa derivanti.
- (13) Fatti salvi gli obblighi prescritti dal regolamento (CE) n. 1107/2009 derivanti dall'approvazione e tenendo conto della particolare situazione generata dalla transizione dalla direttiva 91/414/CEE al regolamento (CE) n. 1107/2009 va tuttavia applicato quanto segue. Va concesso agli Stati membri un periodo di sei mesi a decorrere dall'approvazione per rivedere le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti imazalil. Se del caso essi modificano, sostituiscono o ritirano tali autorizzazioni. In deroga al termine sopraindicato, 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 della medesima direttiva.
- (14) L'esperienza acquisita con le iscrizioni nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive valutate nel quadro del regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione, dell'11 dicembre 1992, recante disposizioni d'attuazione della prima fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari⁽¹⁾, ha dimostrato che possono presentarsi difficoltà di interpretazione riguardo agli obblighi dei titolari delle autorizzazioni in vigore in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà occorre perciò chiarire gli obblighi degli Stati membri, in particolare quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione abbia accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II di detta direttiva. Tale chiarimento non impone tuttavia alcun nuovo obbligo agli Stati membri o ai titolari delle autorizzazioni rispetto a quelli previsti dalle direttive finora adottate per modificare l'allegato I di tale direttiva o dai regolamenti che approvano le sostanze attive.
- (15) Conformemente all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009 è necessario modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (16) Per motivi di chiarezza è opportuno abrogare la 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⁽²⁾.
- (17) Le misure di cui al presente regolamento risultano conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Approvazione delle sostanze attive

La sostanza attiva imazalil di cui all'allegato I è approvata purché si rispettino le condizioni previste da detto allegato.

Articolo 2

Riesame dei prodotti fitosanitari

1. In applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 gli Stati membri, se necessario, modificano o revocano entro il 30 giugno 2012 le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti come sostanza attiva l'imazalil.

Entro la stessa data gli Stati membri verificano in particolare che le condizioni di cui all'allegato I del presente regolamento, ad eccezione di quelle indicate nella parte B della voce di tale allegato relativa alle disposizioni specifiche, siano soddisfatte e che il titolare dell'autorizzazione possieda o possa accedere a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva 91/414/CEE, nel rispetto di quanto stabilito dall'articolo 13, paragrafi da 1 a 4, della direttiva stessa e dall'articolo 62 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente imazalil come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive, iscritte entro il 31 dicembre 2011 nell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 504/2001, è oggetto di un riesame da parte degli Stati membri conforme ai principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, sulla base di un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato III della direttiva 91/414/CEE e che tenga conto della parte B della voce relativa alle disposizioni specifiche nell'allegato I del presente regolamento. In base a tale riesame essi stabiliscono se il prodotto sia conforme alle condizioni di cui all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Sulla base di quanto stabilito, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente imazalil come unica sostanza attiva, se necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 31 dicembre 2015; oppure

⁽¹⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

⁽²⁾ GU L 225 del 27.8.2010, pag. 5.

- b) nel caso di un prodotto contenente l'imazalil come una di più sostanze attive, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 dicembre 2015 ovvero entro il termine, se posteriore, fissato per detta modifica o revoca rispettivamente dalla direttiva o dalle direttive che hanno iscritto la sostanza o le sostanze nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 3

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato in conformità dell'allegato II del presente regolamento.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20 luglio 2011.

Articolo 4

Abrogazione

La direttiva 2010/57/UE è abrogata.

Articolo 5

Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2012.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Data dell'autorizzazione	Scadenza dell'autorizzazione	Disposizioni specifiche
Imazalil CAS 35554-44-0 73790-28-0 (sostituito) CIPAC 335	(RS)-1-(β-allilossi-2,4-diclorofenil)imidazolo o allil (RS)-1-(2,4-diclorofenil)-2-imidazol-1-iletiletere	≥ 950 g/kg	1° gennaio 2012	31 dicembre 2021	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli usi come fungicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'imazalil, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 17 giugno 2011.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale, gli Stati membri devono:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) prestare particolare attenzione al fatto che la specificazione della sostanza tecnica quale viene 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; 2) prestare particolare attenzione alla situazione dei consumatori riguardo alla loro esposizione acuta con la dieta alimentare, ai fini delle future revisioni delle quantità massime ammissibili di residui; 3) prestare particolare attenzione alla sicurezza degli operatori e dei lavoratori. Le condizioni di autorizzazione all'impiego devono prevedere l'uso di appropriati dispositivi di protezione personale e misure di attenuazione dei rischi per ridurre l'esposizione; 4) garantire 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; 5) prestare particolare attenzione ai rischi per gli organismi acquatici e i microrganismi del suolo e i rischi a lungo termine per uccelli e mammiferi granivori. <p>Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi, se del caso.</p>

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data dell'autorizzazione	Scadenza dell'autorizzazione	Disposizioni specifiche
					<p>Il notificante deve presentare informazioni che confermino:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) le vie di degradazione dell'imazalil nel suolo e nelle acque di superficie; b) 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; c) uno studio d'idrolisi per appurare la natura dei residui nei prodotti trasformati. <p>Il notificante deve presentare dette informazioni agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità entro il 31 dicembre 2013.</p>

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

ALLEGATO II

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato come segue:

- 1) nella parte A la voce relativa all'imazalil è soppressa;
- 2) nella parte B è inserita la voce seguente:

	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Data dell'autorizzazione	Scadenza dell'autorizzazione	Disposizioni specifiche
«5	Imazalil N. CAS 35554-44-0 73790-28-0 (sostituito) N. CIPAC 335	(RS)-1-(β-allilossi-2,4-dicloro-feniletil)imidazolo o allil (RS)-1-(2,4-diclorofenil)-2-imidazol-1-iletiletere	≥ 950 g/kg	1° gennaio 2012	31 dicembre 2021	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli usi come fungicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'imazalil, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 17 giugno 2011.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale, gli Stati membri devono:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) prestare particolare attenzione al fatto che la specificazione della sostanza tecnica quale viene 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; 2) prestare particolare attenzione alla situazione dei consumatori riguardo alla loro esposizione acuta con la dieta alimentare, ai fini delle future revisioni delle quantità massime ammissibili di residui; 3) prestare particolare attenzione alla sicurezza degli operatori e dei lavoratori. Le condizioni di autorizzazione all'impiego devono prevedere l'uso di appropriati dispositivi di protezione personale e misure di attenuazione dei rischi per ridurre l'esposizione; 4) 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 drenaggio 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; 5) particolare attenzione ai rischi per gli organismi acquatici e i microrganismi del suolo e i rischi a lungo termine per uccelli e mammiferi granivori.

	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data dell'autorizzazione	Scadenza dell'autorizzazione	Disposizioni specifiche
						<p>Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi, se del caso.</p> <p>Il notificante deve presentare informazioni che confermino:</p> <p>a) le vie di degradazione dell'imazalil nel suolo e nelle acque di superficie;</p> <p>b) 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;</p> <p>c) uno studio d'idrolisi per appurare la natura dei residui nei prodotti trasformati.</p> <p>Il notificante deve presentare dette informazioni agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità entro il 31 dicembre 2013.»</p>

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