

- (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 microorganismi 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.

⁽¹⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

- (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

⁽²⁾ GU L 225 del 27.8.2010, pag. 5.

