

Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

► **B**

DIRECTIVA 2010/17/UE A COMISIEI

din 9 martie 2010

de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii malationului ca substanță activă

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 60, 10.3.2010, p. 17)

rectificată prin:

► **C1** Rectificare, JO L 113, 6.5.2010, p. 58 (2010/17/UE)

**DIRECTIVA 2010/17/UE A COMISIEI****din 9 martie 2010****de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea
includerii malationului ca substanță activă****(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) Regulamentele (CE) nr. 451/2000 ⁽²⁾ și (CE) nr. 703/2001 ⁽³⁾ ale Comisiei stabilesc normele detaliate privind punerea în aplicare a etapei a doua a programului de lucru la care se face referire la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE și menționează o listă cu substanțe active de evaluat în vederea posibilei lor includeri în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Lista respectivă include malationul. Prin Decizia 2007/389/CE a Comisiei ⁽⁴⁾ s-a decis ca malationul să nu fie inclus în anexa I la Directiva 91/414/CEE.
- (2) În temeiul articolului 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, notificatorul inițial a transmis o nouă cerere solicitând aplicarea procedurii accelerate menționate la articolele 14-19 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008 al Comisiei din 17 ianuarie 2008 de stabilire a normelor de aplicare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în privința unei proceduri ordinare și a unei proceduri accelerate de evaluare a substanțelor active prevăzute în programul de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din directiva respectivă, dar care nu au fost incluse în anexa I la aceasta ⁽⁵⁾.
- (3) Cererea a fost transmisă Regatului Unit, care a înlocuit Finlanda în calitatea ei inițială de stat membru raportor desemnată prin Regulamentul (CE) nr. 451/2000. Perioada de timp pentru procedura accelerată a fost respectată. Specificațiile substanței active sunt aceleași cu cele menționate în Decizia 2007/389/CE, în timp ce utilizarea inițială la mere a fost înlocuită cu căpșuni, iar rata de aplicare s-a redus. Aplicarea respectivă respectă de asemenea cerințele de fond și de procedură restante menționate la articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008.
- (4) Regatul Unit a evaluat noile informații transmise de către notificator și a pregătit un raport suplimentar în februarie 2009.

⁽¹⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 55, 29.2.2000, p. 25.

⁽³⁾ JO L 98, 7.4.2001, p. 6.

⁽⁴⁾ JO L 146, 8.6.2007, p. 19.

⁽⁵⁾ JO L 15, 18.1.2008, p. 5.

▼B

- (5) Raportul suplimentar a fost revizuit *inter pares* de către statele membre și de către EFSA și a fost prezentat Comisiei la data de 17 iulie 2009 sub forma unui Raport științific EFSA privind malationul⁽¹⁾. Raportul respectiv a fost revizuit de către statele membre și de către Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și a fost finalizat la data de 22 ianuarie 2010 sub forma unui raport de revizuire întocmit de către Comisie pentru malation.
- (6) Noua evaluare efectuată de statul membru raportor și noua concluzie din partea EFSA s-au concentrat asupra aspectelor care au condus la neinclușdere. Respectivul aspecte au fost reprezentate în special de prezența în materialele tehnice a unor nivele variabile de izomalation, o impuritate care contribuie semnificativ la profilul de toxicitate al malationului și la genotoxicitatea care nu poate fi exclusă. Din acest motiv, a fost imposibil să se evalueze riscul pentru operatori, lucrători și pentru persoanele expuse întâmplător. În plus, informațiile cu privire la efectele anumitor metaboliți relevanți din punct de vedere toxicologic au fost insuficiente și, prin urmare, nu s-a demonstrat că expunerea estimată a consumatorilor rezultată din ingestia acută și cronică de plante comestibile este acceptabilă.
- (7) Notificatorul a furnizat noi informații în noul dosar și s-a efectuat o nouă evaluare, după cum reiese din raportul suplimentar și din concluziile EFSA. Acele noi informații arată că genotoxicitatea malationului care conține maximum 2 g/kg de izomalation nu poate fi exclusă. Astfel, a fost posibil să se determine niveluri acceptabile de expunere pentru operatori, lucrători și pentru persoanele expuse întâmplător. Utilizarea de către neprofesioniști ar putea, totuși, să genereze îngrijorare, deoarece nu se poate presupune că aceștia folosesc echipament adecvat de protecție personală. În consecință, o astfel de utilizare nu ar trebui autorizată.
- (8) Fără a aduce atingere respectivulor concluzii, este adecvat să se obțină informații suplimentare cu privire la anumite aspecte specifice. Articolul 6 alineatul (1) din Directiva 91/414/CEE prevede că includerea unei substanțe în anexa I poate fi supusă unor condiții. Prin urmare, este adecvat să se solicite ca notificatorul să transmită informații suplimentare cu privire la cantitățile ingerate de consumatori, la evaluarea riscului acut și cronic pentru păsările insectivore și la cuantificarea diferitelor concentrații de malaoxon și malation, înainte de acordarea autorizațiilor. În ceea ce privește expunerea consumatorului, informațiile disponibile în prezent permit totuși să se concluzioneze că riscul este acceptabil, dată fiind existența unei marje mari de siguranță.
- (9) În consecință, informațiile suplimentare furnizate de notificator permit eliminarea aspectelor specifice care au dus la neinclușdere. Nu s-a ridicat nicio altă problemă de ordin științific.

⁽¹⁾ Raport științific EFSA (2009) 333 – Concluzia unei revizuirii *inter pares* a unui pesticid – revizuire *inter pares* a evaluării riscului utilizării ca pesticid a substanței active malation (reemis la data de 17 iulie 2009).

▼B

- (10) Din diversele examinări efectuate a devenit aparent că produsele de protecție a plantelor conținând malation pot fi considerate că satisfac, în general, cerințele menționate la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 91/414/CEE, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de revizuire întocmit de Comisie. Prin urmare, este adecvat ca malationul să fie inclus în anexa I, pentru a se asigura că în toate statele membre autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor conținând această substanță activă pot fi acordate în conformitate cu dispozițiile directivei respective.
- (11) Prin urmare, este adecvat ca Directiva 91/414/CEE să fie modificată în consecință.
- (12) 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 conform anexei la prezenta directivă.

Articolul 2

Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 30 septembrie 2010 cel târziu. Statele membre comunică de îndată Comisiei textele acestor acte, precum și un tabel de corespondență între respectivele acte și prezenta directivă.

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

Prezenta directivă intră în vigoare la data de 1 mai 2010.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

ANEXĂ

Următorul text se adaugă la sfârșitul tabelului din anexa I la Directiva 91/414/CEE:

Nr.	Denumire comună Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Intrare în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
	„Malation Nr. CAS: 121-75-5 Nr. CIPAC: 12	<i>dietyl(dimetoxifosfinotioil)io)-succinat sau S-1,2-bis(etoxi-carbonil)etil O,O-dimetil fosforoditioat racemat</i>	≥ 950 g/kg Impurități: Izomalation: maximum 2 g/kg	1 mai 2010	►C1 30 aprilie 2020 ◀	<p>PARTEA A Se pot autoriza doar utilizările ca insecticid. Autorizările se limitează la utilizatori profesioniști.</p> <p>PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI se iau în considerare doar concluziile raportului de revizuire cu privire la malation, în special apendicele I și II, astfel cum au fost finalizate în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la data de 22 ianuarie 2010.</p> <p>În această evaluare generală, statele membre țin cont în special de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — siguranța operatorului și a lucrătorului: condițiile de utilizare specifică utilizarea de echipament adecvat de protecție personală; — protecția organismelor acvatice: condițiile de autorizare includ măsuri de limitare a riscurilor, acolo unde este cazul, de exemplu zone tampon adecvate; — protecția păsărilor insectivore și a albinelor: condițiile de autorizare includ măsuri de limitare a riscurilor, acolo unde este cazul. În ceea ce privește albinele, indicațiile necesare se menționează pe etichetă și pe instrucțiunile însoțitoare, pentru a se evita expunerea. <p>Statele membre se asigură că formulările care conțin malation sunt însoțite de instrucțiuni corespunzătoare, pentru a se evita orice risc de formare a izomalationului în exces față de cantitățile maxime permise, în timpul depozitării și al transportării. Dacă este cazul, condițiile de autorizare includ măsuri suplimentare de limitare a riscurilor.</p> <p>Statele membre în cauză se asigură că notificatorul prezintă Comisiei:</p> <ul style="list-style-type: none"> — informații care confirmă efectuarea evaluării riscului pentru consumatori și a evaluării riscului acut și cronic pentru păsările insectivore; — informații cu privire la cuantificarea concentrațiilor diferite de malaoxon și malation.”

⁽¹⁾ Detalii suplimentare cu privire la identitatea și specificațiile substanței active sunt furnizate în raportul de revizuire.