Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►**B**

DIRECTIVE 2010/17/UE DE LA COMMISSION

du 9 mars 2010

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active malathion

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(JO L 60 du 10.3.2010, p. 17)

Rectifié par:

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

▼B

DIRECTIVE 2010/17/UE DE LA COMMISSION

du 9 mars 2010

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active malathion

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ([1]), et notamment son article 6, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Les règlements de la Commission (CE) nº 451/2000 ([2]) et (CE) nº 703/2001 ([3]) établissent les modalités de mise en œuvre de la deuxième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE ainsi qu'une liste de substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Cette liste incluait le malathion. Par la décision 2007/389/CE de la Commission ([4]), il a été décidé de ne pas faire figurer le malathion à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

(2) En application de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, l'auteur de la notification initiale a déposé une nouvelle demande, sollicitant l'application de la procédure accélérée prévue aux articles 14 à 19 du règlement (CE) nº 33/2008 de la Commission du 17 janvier 2008 portant modalités d'application de la directive 91/414/CEE du Conseil relative à une procédure courante et à une procédure accélérée d'évaluation de substances actives prévues dans le programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de cette directive, mais non inscrites à l'annexe I ([5]).

(3) La demande a été transmise au Royaume-Uni, État membre rapporteur en remplacement de la Finlande, désignée au départ à cette fonction par le règlement (CE) nº 451/2000. Le délai pour la procédure accélérée a été respecté. La spécification de la substance active est identique à celle ayant fait l'objet de la décision 2007/389/CE, tandis que l'utilisation indiquée au départ pour les pommes est à présent indiquée pour les fraises et que le taux d'utilisation a été revu à la baisse. La demande est conforme aux autres exigences de fond et de procédure de l'article 15 du règlement (CE) nº 33/2008.

(4) Le Royaume-Uni a examiné les nouvelles informations et données fournies par l'auteur de la notification et a rédigé un rapport complémentaire en février 2009.

([1]) JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.
([2]) JO L 55 du 29.2.2000, p. 25.
([3]) JO L 98 du 7.4.2001, p. 6.
([4]) JO L 146 du 8.6.2007, p. 19.
([5]) JO L 15 du 18.1.2008, p. 5.

▼B

(5) Le rapport complémentaire a fait l'objet d'un examen collégial par les États membres et l'EFSA et a été présenté à la Commission, le 17 juillet 2009, sous la forme du rapport scientifique de l'EFSA sur le malathion ([1]). Ce rapport a été examiné par les États membres et la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, ce qui a abouti, le 22 janvier 2010, à l'établissement du rapport d'examen du malathion par la Commission.

(6) La nouvelle évaluation de l'État membre rapporteur et la nouvelle conclusion de l'EFSA ont porté prioritairement sur les points préoccupants qui avaient conduit au refus d'inscription de la substance. Il s'agissait notamment de la présence, dans le matériel technique, de niveaux variables d'isomalathion, impureté qui contribue de manière importante au profil de toxicité du malathion et dont la génotoxicité ne peut être exclue. Il n'avait dès lors pas été possible d'évaluer le risque pour les opérateurs, les travailleurs et les personnes présentes. Par ailleurs, compte tenu de l'insuffisance des informations sur les effets de certains métabolites importants d'un point de vue toxicologique, le caractère acceptable de l'exposition estimée des consommateurs résultant de l'ingestion aiguë et chronique de cultures comestibles n'avait pas été démontré.

(7) L'auteur de la notification a transmis un nouveau dossier contenant de nouvelles données et informations. Ce dossier a fait l'objet d'une évaluation, dont les conclusions figurent dans le rapport complémentaire et dans les conclusions de l'EFSA. D'après ces nouvelles données, la génotoxicité du malathion ne contenant pas plus de 2 g/kg d'isomalathion peut être exclue. Il a donc été possible de déterminer des niveaux acceptables d'exposition des opérateurs, des travailleurs et des personnes présentes. En revanche, l'utilisation par des non-professionnels pourrait être source de préoccupation, car on ne peut présumer qu'ils utilisent des équipements de protection individuelle appropriés. En conséquence, il convient de ne pas autoriser une telle utilisation.

(8) Sans préjudice de ces conclusions, il convient d'obtenir des informations complémentaires sur certains points spécifiques. La directive 91/414/CEE dispose, en son article 6, paragraphe 1, que l'inscription d'une substance à l'annexe I peut être soumise à certaines conditions. Par conséquent, il y a lieu d'exiger, avant d'accorder des autorisations, que l'auteur de la notification fournisse des informations complémentaires sur les niveaux d'ingestion par les consommateurs, sur l'évaluation des risques aigus et à long terme pour les oiseaux insectivores et sur la quantification de la différence d'efficacité entre le malaoxon et le malathion. Néanmoins, concernant l'exposition des consommateurs, les informations actuellement disponibles permettent de considérer le risque comme acceptable, compte tenu de la marge de sécurité importante.

(9) En conséquence, les données et informations complémentaires fournies par l'auteur de la notification permettent de lever les inquiétudes particulières qui ont conduit au refus d'inscription. Aucune autre question scientifique ouverte n'a été soulevée.

([1]) *EFSA Scientific Report* (2009) 333 — «Conclusion on pesticide peer review — peer review of the pesticide risk assessment of the active substance malathion» [Conclusion de l'examen collégial de l'évaluation des risques présentés par la substance active malathion utilisée en tant que pesticide] (nouvelle version du 17 juillet 2009).

▼B

(10) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant du malathion pourraient satisfaire, d'une manière générale, aux conditions fixées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE, notamment en ce qui concerne les utilisations examinées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient donc d'inscrire le malathion à l'annexe I, afin de garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active pourront être accordées conformément aux dispositions de la directive.

(11) Il y a donc lieu de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.

(12) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

L'annexe I de la directive 91/414/CEE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive, au plus tard le 30 septembre 2010. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions et un tableau de correspondance entre celles-ci et la présente directive.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le 1er mai 2010.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

▼B

ANNEXE

Substance active à ajouter à la fin du tableau figurant à l'annexe I de la directive 91/414/CEE:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
	«Malathion N° CAS: 121-75-5 N° CIMAP: 12	*(diméthoxyphosphinothioylthio)succinate de diéthyle ou dithiophosphate de S-1,2-bis (éthoxycarbonyl) éthyle et de O,O-diméthyle* racémique	≥ 950 g/kg Impuretés: isomalathion: pas plus de 2 g/kg	1er mai 2010	►C1 30 avril 2020 ◄	PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'insecticide peuvent être autorisées. Les autorisations sont limitées aux utilisateurs professionnels. PARTIE B Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le malathion, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 22 janvier 2010. Lors de l'évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la sécurité des opérateurs et des travailleurs: le mode d'emploi prescrit l'utilisation d'équipements de protection individuelle appropriés, — à la protection des organismes aquatiques: les conditions d'autorisation comprennent, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques telles que des zones tampons appropriées, — à la protection des oiseaux insectivores et des abeilles: les conditions d'autorisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Concernant les abeilles, les indications nécessaires figurent sur l'étiquetage et dans les instructions jointes visant à prévenir l'exposition. Les États membres s'assurent que les préparations à base de malathion sont accompagnées des instructions nécessaires pour éviter tout risque de formation d'isomalathion en quantité supérieure aux quantités maximales autorisées pendant le stockage et le transport. Les conditions d'autorisation comprennent, le cas échéant, des mesures supplémentaires d'atténuation des risques. Les États membres concernés s'assurent que l'auteur de la notification communique à la Commission: — des informations confirmant l'évaluation des risques pour les consommateurs et l'évaluation des risques aigus et à long terme pour les oiseaux insectivores, — des informations sur la quantification de la différence d'efficacité entre le malaoxon et le malathion.»

(1) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification des substances actives sont fournis dans les rapports d'examen correspondants.