Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►B

DIRETTIVA 2010/17/UE DELLA COMMISSIONE

del 9 marzo 2010

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva malathion

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 60 del 10.3.2010, pag. 17)

Rettificato da:

►C1 Rettifica, GU L 113 del 6.5.2010, pag. 58 (2010/17/UE)

▼B

DIRETTIVA 2010/17/UE DELLA COMMISSIONE

del 9 marzo 2010

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva malathion

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari ([1]), in particolare l'articolo 6, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

(1) I regolamenti della Commissione (CE) n. 451/2000 ([2]) e (CE) n. 703/2001 ([3]) stabiliscono le modalità attuative della seconda fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE e fissano un elenco di sostanze attive da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Tale elenco comprende il malathion. Con la decisione 2007/389/CE della Commissione ([4]) era stato deciso di non includere il malathion nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

(2) In applicazione dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE il notificante iniziale ha presentato una nuova domanda per l'applicazione della procedura accelerata di cui agli articoli da 14 a 19 del regolamento (CE) n. 33/2008 della Commissione, del 17 gennaio 2008, recante modalità di applicazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto riguarda una procedura regolare e una procedura accelerata di valutazione delle sostanze attive previste nel programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, di tale direttiva ma non comprese nell'allegato I ([5]).

(3) La domanda è stata presentata al Regno Unito, che ha sostituito la Finlandia, originariamente designata Stato membro relatore in virtù del regolamento (CE) n. 451/2000. Il termine per la procedura accelerata è stato rispettato. Le specifiche della sostanza attiva sono identiche a quella che sono state oggetto della decisione 2007/389/CE, mentre l'utilizzazione sulle mele, indicata inizialmente, è stata sostituita dall'utilizzazione sulle fragole, e la dose di applicazione è stata ridotta. La domanda rispetta anche gli altri requisiti di sostanza e di procedura di cui all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 33/2008.

(4) Il Regno Unito ha valutato le nuove informazioni e i dati presentati dal notificante e ha elaborato una relazione supplementare nel febbraio 2009.

([1]) GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.
([2]) GU L 55 del 29.2.2000, pag. 25.
([3]) GU L 98 del 7.4.2001, pag. 6.
([4]) GU L 146 dell'8.6.2007, pag. 19.
([5]) GU L 15 del 18.1.2008, pag. 5.

▼B

(5) La relazione supplementare è stata esaminata con un processo inter pares dagli Stati membri e dall'EFSA e presentata alla Commissione il 17 luglio 2009 come rapporto scientifico dell'EFSA sul malathion ([1]). Tale rapporto è stato riesaminato dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e adottato il 22 gennaio 2010 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione per il malathion.

(6) La nuova valutazione dello Stato membro relatore e la nuova conclusione dell'EFSA si sono concentrate sugli elementi che avevano determinato la non iscrizione della sostanza. Le preoccupazioni avevano riguardato in particolare la presenza, nella sostanza di sintesi, di tenori diversi di isomalathion, un'impurezza che contribuisce sensibilmente a determinare il profilo tossicologico del malathion e la cui genotossicità non può essere esclusa. Per tale motivo non è stato possibile valutare il rischio per gli operatori, gli addetti e gli astanti. Inoltre, a causa dei dati insufficienti sugli effetti di alcuni metaboliti di rilievo tossicologico, le informazioni disponibili non hanno consentito di dimostrare che l'esposizione stimata dei consumatori, derivante da un'assunzione acuta e cronica di colture commestibili, sia accettabile.

(7) Nel nuovo fascicolo il notificante ha presentato nuovi dati e nuove informazioni ed è stata effettuata una nuova valutazione, come figura nella relazione supplementare e nelle conclusioni dell'EFSA. Tali nuovi dati consentono di escludere la genotossicità del malathion con tenore di isomalathion inferiore a 2 g/kg. È stato quindi possibile determinare livelli accettabili di esposizione per gli operatori, gli addetti e gli astanti. Tuttavia l'utilizzazione da parte dei non addetti ai lavori potrebbe destare preoccupazioni, giacché non si può dare per certo che essi si avvalgano di adeguati dispositivi di protezione individuale. È quindi opportuno non autorizzare una simile utilizzazione.

(8) Fatte salve tali conclusioni, è opportuno ottenere informazioni complementari su taluni punti specifici. A norma dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 91/414/CEE l'iscrizione di una sostanza nell'allegato I può essere subordinata a condizioni. Pertanto prima di rilasciare le autorizzazioni è opportuno chiedere al notificante di presentare ulteriori informazioni circa i livelli di assunzione da parte dei consumatori, la valutazione dei rischi acuti e a lungo termine per gli uccelli insettivori nonché la quantificazione delle differenze di potenza tra malaoxon e malathion. Per quanto riguarda l'esposizione dei consumatori, le informazioni al momento disponibili — considerato l'ampio margine di sicurezza esistente — consentono di concludere che il rischio è accettabile.

(9) Di conseguenza, i dati e le informazioni supplementari forniti dal notificante consentono di superare le preoccupazioni specifiche che erano state all'origine della non iscrizione della sostanza. Non sono emerse altre questioni scientifiche.

([1]) EFSA Scientific Report (2009) 333 — Conclusion on pesticide peer review — peer review of the pesticide risk assessment of the active substance malathion (nuova versione del 17 luglio 2009).

▼B

(10) Sulla base delle valutazioni effettuate è lecito ipotizzare che i prodotti fitosanitari contenenti malathion possano soddisfare, nelle linee generali, 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 quindi opportuno iscrivere la sostanza malathion nell'allegato I affinché in tutti gli Stati membri le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva possano essere concesse conformemente alle disposizioni di tale direttiva.

(11) È pertanto opportuno modificare la direttiva 91/414/CEE di conseguenza.

(12) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato I della direttiva 91/414/CEE è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 30 settembre 2010. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il 1º maggio 2010.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

▼B

ALLEGATO

Voce da aggiungere alla fine della tabella dell'allegato I della direttiva 91/414/CEE:

N.	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni particolari
	«Malathion Numero CAS: 121-75-5 Numero CIPAC: 12	*diethyl (dimethoxyphosphinothioylthio)-succinate* *o* *S-1,2-bis(ethoxycarbonyl)ethyl O,O-dimethyl phosphorodithioate* racemato	≥ 950 g/kg Impurezze: Isomalathion: non più di 2 g/kg	1º maggio 2010	►C1 30 aprile 2020 ◄	PARTE A Se ne può autorizzare l'impiego unicamente come insetticida. Le autorizzazioni vanno limitate agli utilizzatori professionali. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul malathion, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 22 gennaio 2010. In questa valutazione globale, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti elementi: — alla sicurezza degli operatori e dei lavoratori. Le condizioni d'impiego devono prescrivere l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale, — protezione degli organismi acquatici. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi, ad esempio zone tampone, — protezione degli uccelli insettivori e delle api mellifere. Le condizioni d'autorizzazione devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. Per quanto concerne le api, le indicazioni necessarie per evitare l'esposizione vanno fornite nell'etichettatura nonché nelle istruzioni per l'uso. Gli Stati membri si accertano che le formulazioni a base di malathion siano accompagnate dalle istruzioni necessarie per evitare, durante lo stoccaggio e il trasporto, qualsiasi rischio di formazione di isomalathion in misura superiore alle quantità massime consentite. Le condizioni d'autorizzazione devono comprendere, se del caso, ulteriori misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri interessati garantiscono che il notificante presenti alla Commissione: — informazioni che confermino la valutazione dei rischi per i consumatori nonché la valutazione dei rischi acuti e a lungo termine per gli uccelli insettivori, — informazioni circa la quantificazione delle differenze di potenza tra malaoxon e malathion.»

([1]) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione della sostanza attiva sono forniti nel rapporto di riesame.