

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2009/115/CE A COMISIEI

din 31 august 2009

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

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

conformă, de asemenea, cu celelalte cerințe de fond și de procedură de la articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008.

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității 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),

(4) Regatul Unit a evaluat noile informații și date furnizate de notificator și a pregătit un raport suplimentar la 15 mai 2008.

întrucât:

(5) Raportul suplimentar a făcut obiectul unei evaluări *inter pares* de către statele membre și EFSA și a fost prezentat Comisiei la 19 decembrie 2008 sub forma Raportului științific EFSA pentru metomil ⁽⁶⁾. Acest raport a fost examinat de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și a fost finalizat la 12 iunie 2009 sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind substanța metomil.(1) Regulamentele (CE) nr. 451/2000 ⁽²⁾ și (CE) nr. 703/2001 ⁽³⁾ ale Comisiei stabilesc normele de punere în aplicare a fazei a doua a programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, precum și o listă cu substanțele active care urmează să fie evaluate în vederea unei eventuale înscrieri în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Această listă include substanța metomil. Prin Decizia 2007/628/CE ⁽⁴⁾ a Comisiei, s-a hotărât neinclusiunea substanței metomil în anexa I la Directiva 91/414/CEE.

(6) Noua evaluare efectuată de statul membru raportor și noua concluzie a EFSA s-au concentrat asupra subiectelor de preocupare care duseseră la neinclusiunea substanței. Acestea erau nivelul inacceptabil de expunere a operatorilor, caracterul neconcludent al evaluării expunerii pentru lucrători și pentru celelalte persoane prezente, precum și riscul ridicat pentru păsări, mamifere, organisme acvatice, albine și alte artropode nețintă.

(2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, notificatorul inițial a prezentat o nouă cerere solicitând aplicarea procedurii accelerate prevăzute 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⁾.

(7) Noi date și informații au fost prezentate de notificator în noul dosar și s-a efectuat o nouă evaluare, ale cărei concluzii sunt incluse în raportul suplimentar și în raportul științific al EFSA referitor la metomil. Prin urmare, s-a constatat că pot fi menținute niveluri acceptabile de expunere a operatorilor dacă aceștia poartă un echipament de protecție suplimentar față de cel indicat în dosarul inițial. În ceea ce privește riscul pentru lucrători și pentru celelalte persoane prezente, s-a clarificat faptul că utilizările nu presupun riscuri inacceptabile, astfel cum s-a susținut în noul dosar. În sfârșit, riscul pentru păsări, mamifere, organisme acvatice, albine și alte artropode nețintă poate fi considerat drept acceptabil, cu condiția aplicării celei mai scăzute doze de utilizare și a punerii în aplicare a măsurilor adecvate de gestionare a riscului.

(3) Cererea a fost transmisă Regatului Unit, desemnat stat membru raportor prin Regulamentul (CE) nr. 451/2000. Termenul pentru procedura accelerată a fost respectat. Specificarea substanței active și utilizările indicate sunt identice cu cele care au făcut obiectul Deciziei 2007/628/CE. Cererea respectivă este

⁽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 255, 29.9.2007, p. 40.⁽⁵⁾ JO L 15, 18.1.2008, p. 5.⁽⁶⁾ Raportul științific EFSA (2008) 222 – *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance methomyl* (Concluzie privind examinarea *inter pares* a evaluării riscului de pesticid pentru substanța activă metomil) (confirmat la 19 decembrie 2008).

- (8) În consecință, datele și informațiile suplimentare furnizate de notificator permit eliminarea preocupărilor specifice care determinaseră neinclusiunea substanței. Nu au fost ridicate alte întrebări științifice deschise.
- (9) Diferitele examinări efectuate au arătat că produsele de protecție a plantelor care conțin metomil pot îndeplini, în general, cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 91/414/CEE, în special în ceea ce privește utilizările examinate și precizate în raportul de reexaminare al Comisiei. Prin urmare, substanța metomil ar trebui să fie inclusă în anexa I, pentru a garanta că, în toate statele membre, pot fi acordate autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin această substanță activă, în conformitate cu dispozițiile directivei menționate.
- (10) Cu toate acestea, pentru a exclude orice risc de otrăvire, cu sau fără intenție, este adecvat să se solicite încorporarea unor agenți repulsivi și/sau emetici în produsele de protecție a plantelor care conțin metomil și să se autorizeze utilizarea doar de către profesioniști.
- (11) Prin urmare, Directiva 91/414/CEE ar trebui 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 în conformitate cu anexa 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 31 ianuarie 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 1 septembrie 2009.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 31 august 2009.

Pentru Comisie
Androulla VASSILIOU
Membru al Comisiei

ANEXĂ

Se adaugă următoarea rubrică la sfârșitul tabelului din anexa I la Directiva 91/414/CEE:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data intrării în vigoare	Data expirării includerii	Dispoziții specifice
	„Metomil Nr. CAS: 16752-77-50 Nr. CIPAC: 264	S-methyl (EZ)-N-(methylcarbamoyloxy)thioacetimidate	≥ 980 g/kg	1 septembrie 2009	31 august 2019	<p>PARTEA A</p> <p>Substanța poate fi utilizată ca insecticid pentru legume doar în doze care nu depășesc 0,25 kg de substanță activă per hectar per aplicare și pentru un număr maxim de 2 aplicări pe sezon.</p> <p>Autorizațiile trebuie limitate la utilizatorii profesioniști.</p> <p>PARTEA B</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se va ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind substanța metomil, în special apendicele I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală la 12 iunie 2009.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> — siguranței operatorilor: condițiile de utilizare prevăd folosirea de echipamente de protecție personală corespunzătoare. Se acordă o atenție deosebită expunerii operatorilor care utilizează pulverizatoarele de spate sau alte echipamente de aplicare manuale; — protejării păsărilor; — protejării organismelor acvatice; condițiile de autorizare cuprind, după caz, măsuri de reducere a riscurilor, precum zone-tampon, reducerea scurgerilor și duze pentru reducerea dispersiilor; — protejării artropodelor nețintă, în special albinele: se aplică măsuri de reducere a riscurilor pentru a evita orice contact cu albinele. <p>Statele membre se asigură că preparatele pe bază de metomil conțin agenți repulsivi și/sau emetici eficienți.</p> <p>Condițiile de autorizare includ, după caz, măsuri suplimentare de reducere a riscurilor.”</p>

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.