Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B**

ДИРЕКТИВА 2010/17/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 9 март 2010 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с оглед включване на малатион като активно вещество

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 60, 10.3.2010 г., стр. 17)

Поправена със:

►**C1** Поправка, ОВ L 113, 6.5.2010 г., стр. 58 (2010/17/ЕС)

▼B

ДИРЕКТИВА 2010/17/ЕС НА КОМИСИЯТА

от 9 март 2010 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с оглед включване на малатион като активно вещество

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита ([1]), и по-специално член 6, параграф 1 от нея,

като има предвид, че:

(1) С регламенти (ЕО) № 451/2000 ([2]) и (ЕО) № 703/2001 ([3]) на Комисията се определят подробните правила за изпълнението на втория етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО, и се установява списък с активните вещества, които трябва да бъдат оценени с оглед евентуалното им включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Малатион беше включен в този списък. С Решение 2007/389/ЕО на Комисията ([4]) беше решено веществото малатион да не бъде включено в приложение I към Директива 91/414/ЕИО.

(2) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО първоначалният нотификатор е подал ново заявление, с което изисква прилагането на ускорената процедура, предвидена в членове 14—19 от Регламент (ЕО) № 33/2008 на Комисията от 17 януари 2008 г. за определяне на подробни правила за прилагането на Директива 91/414/ЕИО на Съвета във връзка с редовна и ускорена процедура за оценката на активни вещества, които са били част от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от същата директива, но не са били включени в приложение I към нея ([5]).

(3) Заявлението бе подадено до Обединеното кралство, което зае мястото на Финландия, която първоначално беше определена за докладваща държава-членка по силата на Регламент (ЕО) № 451/2000. Беше спазен установеният срок за ускорената процедура. Спецификациите на активното вещество са същите като отнасящите се към предмета на Решение 2007/389/ЕО, като първоначално поддържаната употреба при ябълки беше заменена с употреба при ягоди, а количеството за приложение беше снижено. Посоченото заявление отговаря също така на останалите съществени и процедурни изисквания на член 15 от Регламент (ЕО) № 33/2008.

(4) Обединеното кралство подложи на оценка подадените от нотификатора нова информация и данни и през м. февруари 2009 г. подготви допълнителен доклад.

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

▼B

(5) Допълнителният доклад беше предмет на партньорска проверка от страна на държавите-членки и ЕОБХ и беше представен на Комисията на 17 юли 2009 г. под формата на научен доклад на ЕОБХ за малатион ([1]). Този доклад беше разгледан от държавите-членки и Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и беше финализиран на 22 януари 2010 г. под формата на доклад на Комисията за преглед на малатион.

(6) В новата оценка, извършена от докладващата държава-членка, и в новото заключение от ЕОБХ беше наблегнато върху опасенията, довели до невключването. Тези опасения бяха свързани по-специално с наличието в техническия материал на променливи нива на изомалатион, който представлява примес, допринасящ значително за профила на токсичност на малатион и чиято генотоксичност не може да бъде изключена. По тази причина беше невъзможно да бъде оценен рискът за операторите, работниците и случайните лица. Освен това информацията относно въздействията на някои токсикологично значими метаболити беше недостатъчна и поради това не беше доказано, че прогнозната експозиция на потребителите в резултат на еднократен и продължителен прием на ядивни култури е приемливо.

(7) Нотификаторът предостави нова документация с нови данни и информация и беше извършена нова оценка, чиито заключения бяха включени в допълнителния доклад и в заключенията на ЕОБХ. Посочените нови данни показват, че може да се изключи генотоксично действие на малатион, съдържащ не повече от 2 g/kg изомалатион. Поради това беше възможно да се определят приемливи нива на излагане за оператори, работници и случайни лица. Употребата от непрофесионалисти обаче предизвиква загриженост, тъй като не може да се разчита, че непрофесионалистите разполагат с подходящата лична предпазна екипировка. Поради това тази употреба следва да не бъде разрешена.

(8) Без да се засягат посочените заключения, е целесъобразно да бъде получена допълнителна информация по някои конкретни въпроси. В член 6, параграф 1 от Директива 91/414/ЕИО се предвижда включването на дадено вещество в приложение I да бъде предмет на определени условия. Поради това е целесъобразно преди да бъде предоставено разрешение от нотификатора да се изиска да представи допълнителна информация относно приеманите от потребителя количества, оценката на риска за насекомоядни птици при еднократен и продължителен прием и количествени данни за разликите в токсикологичния потенциал на малаоксон и малатион. По отношение на експозицията на потребителите обаче наличната към момента информация позволява да се направи заключението, че рискът е приемлив, предвид съществуващите широки граници на безопасност.

(9) Следователно допълнителните данни и информация, предоставени от нотификатора, позволяват да бъдат отхвърлени конкретните опасения, довели до невключването. Не са повдигани други въпроси от научно естество.

([1]) Научен доклад на ЕОБХ (2009) 333 — Conclusion on pesticide peer review — peer review of the pesticide risk assessment of the active substance malathion (Заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от пестициди за активното вещество малатион (издадено повторно на 17 юли 2009 г.).

▼B

(10) От различните проведени изследвания изглежда, че може да се очаква, че продуктите за растителна защита, съдържащи малатион, по принцип отговарят на изискванията, определени в член 5, параграф 1, букви а) и б) от Директива 91/414/ЕИО, по-специално по отношение на видовете употреба, изследвани и подробно изложени в доклада за преглед на Комисията. Затова е целесъобразно малатион да бъде включен в приложение I, като по този начин се гарантира, че във всички държави-членки разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи това активно вещество, могат да бъдат издавани съгласно разпоредбите на посочената директива.

(11) Поради това е целесъобразно Директива 91/414/ЕИО да бъде съответно изменена.

(12) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложение I към Директива 91/414/ЕИО се изменя, както е посочено в приложението към настоящата директива.

Член 2

Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива не по-късно от 30 септември 2010 г. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби и прилагат таблица на съответствието между разпоредбите и настоящата директива.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на 1 май 2010 г.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ

Следното вписване се добавя в края на таблицата в приложение I към Директива 91/414/ЕИО:

№	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ([1])	Влизане в сила	Изтичане срока на включването	Специални разпоредби
	„Малатион CAS №: 121-75-5 CIPAC №: 12	*диетил(диметоксифосфинотиоилтио)-сукцинат* *или* *S-1,2-bis(етоксикарбонил)етил O,O-диметилфосфородитиоат* рацемат	≥ 950 g/kg Примеси: изомалатион: не повече от 2 g/kg	1 май 2010 г.	►**C1** 30 април 2020 г. ◄	ЧАСТ А Разрешава се единствено за употреба като инсектицид. Разрешения следва да се предоставят само на професионални потребители. ЧАСТ Б При прилагането на единните принципи, предвидени в приложение VI, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед на малатион, и по-специално допълнения I и II към него, финализиран от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 22 януари 2010 г. При тази цялостна оценка държавите-членки трябва да обърнат специално внимание на: — безопасността на операторите и работниците: указанията за употреба трябва да предвиждат използване на подходяща лична предпазна екипировка; — защитата на водните организми: в условията за получаване на разрешения трябва да бъдат включени мерки за намаляване на риска, като например създаване на буферни зони, когато това е целесъобразно; — защитата на насекомоядните птици и медоносните пчели: в условията за получаване на разрешения трябва да бъдат включени мерки за намаляване на риска, когато това е целесъобразно. Що се отнася до пчелите, етикетът и придружаващите указания трябва да съдържат необходимите обозначения, за да се избегне тяхната експозиция. Държавите-членки гарантират, че препаратите с основна съставка метомил са придружени от необходимите указания, за да се избегне риска от образуването на изомалатион в количества, надвишаващи максималните разрешени количества по време на складиране и транспорт. Когато е целесъобразно, условията за получаване на разрешения трябва да включват допълнителни мерки за намаляване на риска. Съответните държави-членки гарантират, че нотификаторът представя на Комисията: — информация, потвърждаваща оценката на риска за потребителите и оценката на риска за насекомоядни птици при еднократен и продължителен прием; — количествени данни за разликите в токсикологичния потенциал на малаоксон и малатион.“

([1]) Допълнителна информация за същността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада за преглед.