Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►B

SMĚRNICE KOMISE 2010/17/EU

ze dne 9. března 2010,

kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky malathionu

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 60, 10.3.2010, s. 17)

Opravena:

►C1 Oprava, Úř. věst. L 113, 6.5.2010, s. 58 (2010/17/EU)

▼B

SMĚRNICE KOMISE 2010/17/EU

ze dne 9. března 2010,

kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky malathionu

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh ([1]), a zejména na čl. 6 odst. 1 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Komise (ES) č. 451/2000 ([2]) a (ES) č. 703/2001 ([3]) stanoví prováděcí pravidla pro druhou etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414/EHS a zřizují seznam účinných látek, které mají být zhodnoceny z hlediska možného zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Tento seznam zahrnoval malathion. Rozhodnutím Komise 2007/389/ES ([4]) bylo rozhodnuto o nezařazení malathionu do přílohy I směrnice 91/414/EHS.

(2) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS původní oznamovatel předložil novou žádost o uplatnění zkráceného postupu stanoveného články 14 až 19 nařízení Komise (ES) č. 33/2008 ze dne 17. ledna 2008, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke směrnici Rady 91/414/EHS, pokud jde o běžný a zkrácený postup pro posuzování účinných látek, které byly součástí pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 uvedené směrnice, nebyly však zařazeny do její přílohy I ([5]).

(3) Žádost byla předložena Spojenému království, jež nahradilo Finsko, které bylo nařízením (ES) č. 451/2000 původně jmenováno členským státem zpravodajem. Časové období pro zkrácený postup bylo dodrženo. Specifikace účinné látky je stejná jako v případě rozhodnutí 2007/389/ES, zatímco původně doporučené použití na jablka bylo nahrazeno použitím na jahody a aplikační dávka byla snížena. Uvedená žádost je také v souladu se zbývajícími hmotněprávními a procesními požadavky článku 15 nařízení (ES) č. 33/2008.

(4) Spojené království zhodnotilo nové informace a údaje předložené oznamovatelem a připravilo dodatečnou zprávu v únoru 2009.

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

▼B

(5) Dodatečná zpráva byla přezkoumána členskými státy a EFSA a byla předložena Komisi dne 17. července 2009 v podobě vědecké zprávy EFSA o malathionu [1]. Tato zpráva byla přezkoumána členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončena dne 22. ledna 2010 v podobě zprávy Komise o přezkoumání malathionu.

(6) Nové posouzení provedené členským státem zpravodajem a nový závěr EFSA se zaměřily na obavy, které vedly k nezařazení. Tyto obavy se týkaly zejména skutečnosti, že je v technickém materiálu na různých úrovních přítomen isomalathion, nečistota, jež významně přispívá k toxikologickému profilu malathionu a u níž nelze vyloučit genotoxicitu. Vzhledem k této skutečnosti nebylo možné posoudit riziko pro obsluhu, pracovníky a okolní osoby. Kromě toho byly informace o účincích některých toxikologicky závažných metabolitů nedostatečné, a neprokázalo se tedy, že je odhadovaná expozice spotřebitelů vyplývající z akutního a chronického příjmu jedlých plodin přijatelná.

(7) Oznamovatel předložil novou dokumentaci s novými údaji a informacemi a bylo provedeno nové posouzení, které je zahrnuto v dodatečné zprávě a v závěrech EFSA. Nové údaje ukazují, že genotoxicita malathionu, který obsahuje maximálně 2 g/kg isomalathionu, může být vyloučena. Bylo tedy možné stanovit přijatelné úrovně expozice obsluhy, pracovníků a okolních osob. Použití neprofesionály by však mohlo vzbudit obavy, jelikož nelze předpokládat, že mají neprofesionálové přístup k odpovídajícím ochranným osobním prostředkům. V důsledku toho by takové použití nemělo být povoleno.

(8) Aniž jsou dotčeny tyto závěry, je třeba získat další informace týkající se některých konkrétních aspektů. Podle čl. 6 odst. 1 směrnice 91/414/ES může zařazení látky do přílohy I podléhat určitým podmínkám. Před udělením povolení je proto vhodné požadovat, aby oznamovatel předložil další informace týkající se expozic spotřebitelů, posouzení akutního a dlouhodobého rizika pro hmyzožravé ptactvo a kvantifikace různé účinnosti malaoxonu a malathionu. Pokud jde o expozici spotřebitelů, z informací, které jsou v současné době dostupné, je nicméně možno dojít k závěru, že toto riziko je vzhledem ke stávající vysoké úrovni bezpečnosti přijatelné.

(9) Dodatečné údaje a informace poskytnuté oznamovatelem proto umožňují odstranit specifické obavy, které vedly k nezařazení. Žádné další otevřené vědecké otázky nebyly vzneseny.

[1] *EFSA Scientific Report (2009) 333 – Conclusion on pesticide peer review – peer review of the pesticide risk assessment of the active substance malathion (znovu vydána 17. července 2009)*.

▼B

(10) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující malathion mohou obecně splňovat požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 91/414/EHS, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. Je proto vhodné zařadit látku malathion do přílohy I a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující tuto účinnou látku udělována v souladu s ustanoveními uvedené směrnice.

(11) Směrnice 91/414/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(12) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha I směrnice 91/414/EHS se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 30. září 2010. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem 1. května 2010.

Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

▼B

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 91/414/EHS se na konec tabulky doplňují nové údaje, které znějí:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ([1])	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
	„Malathion CAS: 121-75-5 CIPAC: 12	*diethyl-[(dimethoxyfosforothioyl)sulfanyl]-sukcinát* *nebo* *S-[1,2-bis(ethoxykarbonyl)ethyl]-O,O-dimethyl-fosforodithioát* racemát	≥ 950 g/kg Nečistoty: Isomalathion: nejvýše 2 g/kg	1. května 2010	►**C1** 30. dubna 2020 ◄	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako insekticid. Povolení se vydávají pouze profesionálním uživatelům. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání malathionu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 22. ledna 2010. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost bezpečnosti obsluhy a pracovníků: v podmínkách použití musí být předepsáno užití odpovídajících osobních ochranných prostředků, — věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů: podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika, například odpovídající nárazníkové zóny, — věnovat zvláštní pozornost ochraně hmyzožravého ptactva a včel: podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Pokud jde o včely, nezbytné údaje musí být uvedeny na označení a na přiložených návodech k použití, aby nedocházelo k expozici. Členské státy zajistí, aby byly formulace týkající se malathionu doprovázeny nezbytnými instrukcemi, aby se předešlo nebezpečí vzniku isomalathionu překračujícího maximální povolené množství během skladování a přepravy. V případě potřeby musí podmínky povolení zahrnovat další opatření ke zmírnění rizika. Dotčené členské státy zajistí, aby oznamovatel předložil Komisi: — informace, které potvrzují posouzení rizika pro spotřebitele a posouzení akutního a dlouhodobého rizika pro hmyzožravé ptactvo, — informace o kvantifikaci různé účinnosti malaoxonu a malathionu.“

([1]) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.