Käesolev dokument on vaid dokumenteerimisvahend ja institutsioonid ei vastuta selle sisu eest

►B

KOMISJONI DIREKTIIV 2010/17/EL,

9. märts 2010,

millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ, et lisada toimeainete hulka malatioon

(EMPs kohaldatav tekst)

(ELT L 60, 10.3.2010, lk 17)

Parandatud:

►C1 Parandus, ELT L 113, 6.5.2010, lk 58 (2010/17/EL)

▼B

KOMISJONI DIREKTIIV 2010/17/EL,

9. märts 2010,

millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ, et lisada toimeainete hulka malatioon

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiivi 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta, ([1]) eriti selle artikli 6 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni määrustes (EÜ) nr 451/2000 ([2]) ja (EÜ) nr 703/2001 ([3]) on sätestatud direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 nimetatud tööprogrammi teise etapi üksikasjalikud rakenduseeskirjad ning kehtestatud hindamisele kuuluvate toimeainete loetelu nende võimalikuks kandmiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse. Malatioon on lisatud sellesse loetellu. Komisjoni otsusega 2007/389/EÜ ([4]) otsustati malatiooni direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse mitte kanda.

(2) Esialgne teavitaja esitas direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõike 2 alusel uue taotluse, milles ta nõudis, et kohaldataks kiirendatud menetlust, mis on sätestatud komisjoni 17. jaanuari 2008. aasta määruse (EÜ) nr 33/2008 (millega nähakse ette nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ üksikasjalikud rakenduseeskirjad seoses kõnealuse direktiivi artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi kuuluvate, kuid direktiivi I lisasse kandmata toimeainete hindamise tava- ja kiirendatud menetlusega) ([5]) artiklites 14–19.

(3) Taotlus esitati Ühendkuningriigile, kes asendas Soomet, kes oli algselt määrusega (EÜ) nr 451/2000 nimetatud referentliikmesriigiks. Kiirendatud menetluse jaoks ettenähtud tähtajast peeti kinni. Toimeaine spetsifikatsioon on samasugune nagu otsuse 2007/389/EÜ puhul esitatud spetsifikatsioon, kuid algselt lubatud kasutamine õuntel on asendatud maasikatega ning kasutatava koguse määra on vähendatud. Taotlus on kooskõlas ka teiste määruse (EÜ) nr 33/2008 artiklis 15 sätestatud sisuliste ja menetlusnõuetega.

(4) Ühendkuningriik hindas teavitaja esitatud uusi andmeid ja teavet ning esitas 2009. aasta veebruaris lisaaruande.

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

▼B

(5) Lisaaruande kohta on liikmesriigid ja Euroopa Toiduohutusamet (EFSA) esitanud eksperdihinnangud ning need edastati komisjonile 17. juulil 2009 EFSA teadusliku aruandena malatiooni kohta ([1]). Liikmesriigid ja komisjon vaatasid nimetatud aruande läbi toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees ning 22. jaanuaril 2010 vormistati see komisjoni läbivaatamisaruandena malatiooni kohta.

(6) Referentliikmesriigi uus hinnang ja EFSA uus kokkuvõte keskendusid peamiselt kaalutlustele, mis tingisid otsuse ainet lisasse mitte kanda. Need kaalutlused olid seotud eelkõige sellega, et tehniline materjal sisaldas erineval hulgal isomalatiooni, lisandit, mis mõjutab olulisel määral malatiooni mürgisust ja mille genotoksilisust ei saa välistada. Seetõttu ei saanud ettevõtjatele, töötajatele ja kõrvalseisjatele avalduvat ohtlikku mõju hinnata. Kuna puudusid piisavad andmed teatavate toksikoloogiliselt oluliste metaboliitide toime kohta, ei olnud seega tõestatud, et söödavate taimede akuutsest ja pikaajalisest tarbimisest tulenev tarbijate hinnanguline kokkupuude jääb lubatavuse piiresse.

(7) Teavitaja esitas uue toimiku, mis sisaldas uusi andmeid ja teavet. Seejärel teostati uus hindamine, mille tulemused on esitatud lisaaruandes ja EFSA koostatud kokkuvõttes. Uued andmed näitavad, et kuni 2 g/kg kohta isomalatiooni sisaldava malatiooni genotoksilisuse võib välistada. Seega saadi määrata lubatavad kokkupuute tasemed ettevõtjate, töötajate ja kõrvalseisjate jaoks. Kasutamine väljaspool professionaalset kasutusvaldkonda on siiski probleemne, sest ei saa eeldada, et sellised kasutajad omaksid asjakohaseid isikukaitsevahendeid. Seega ei tohiks sellist kasutamist lubada.

(8) Ilma et see piiraks eelnevat järeldust, on asjakohane koguda täiendavat teavet teatavate küsimuste kohta. Direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõikes 1 on sätestatud, et toimeaine kandmine I lisasse võib sõltuda teatavate tingimuste täitmisest. Seetõttu on asjakohane nõuda, et enne loa andmist esitaks teavitaja lisateabe koguste kohta, mida tarbijad saavad toiduga, akuutse ja pikaajalise ohu kohta putuktoiduliste lindude suhtes ning malaksooni ja malatiooni toime erinevuse kindlaksmääramise kohta. Koguste kohta, mida tarbijad saavad toiduga, on praegu kättesaadava teabe põhjal siiski võimalik järeldada, et ohu tase on aktsepteeritav, arvestades kehtivat kõrget ohutuse piirmäära.

(9) Seega võib kaalutlused, millest tingituna otsustati ainet lisasse mitte kanda, teavitaja esitatud lisaandmete alusel kõrvale jätta. Ühtegi muud lahendamata teaduslikku küsimust ei ole tõstatatud.

([1]) EFSA Scientific Report (2009) 333 – Conclusion on pesticide peer review – peer review of the pesticide risk assessment of the active substance malathion (uus versioon 17. juulil 2009).

▼B

(10) Mitme uuringu põhjal on ilmnenud, et malatiooni sisaldavad taimekaitsevahendid võivad eeldatavalt üldjoontes vastata direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 1 punktides a ja b sätestatud nõuetele eelkõige komisjoni läbivaatamisaruandes uuritud ja üksikasjalikult kirjeldatud kasutusviiside osas. Seetõttu on asjakohane lisada malatioon direktiivi I lisasse, et tagada kõigis liikmesriikides asjaomast toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite kasutuslubade väljaandmine kõnealuse direktiiviga ettenähtud korras.

(11) Seega on asjakohane direktiivi 91/414/EMÜ vastavalt muuta.

(12) Käesoleva direktiiviga ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 91/414/EMÜ I lisa muudetakse käesoleva direktiivi lisa kohaselt.

Artikkel 2

Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 30. septembriks 2010. Liikmesriigid edastavad kõnealuste normide teksti ning kõnealuste normide ja käesoleva direktiivi vahelise vastavustabeli viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

Artikkel 3

Käesolev direktiiv jõustub 1. mail 2010.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

▼B

LISA

Direktiivi 91/414/EMÜ I lisa tabeli lõppu lisatakse järgmine kanne:

Nr	Üldnimetus, tunnuskood	Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) nimetus	Puhtus ([1])	Jõustumine	Lisamise aegumine	Erisätted
	„Malatioon CAS nr: 121-75-5 CIPACi nr: 12	*dietüül (dimetoksifosfiinootio-üültio)-suktsinaat* *või* *-1,2-bis(etoksükarbonüül)etüül-O,O-dimetüülfosforoditioaat;* (ratsemaat)	≥ 950 g/kg Lisandid: Isomalatioon: maksimaalselt 2 g/kg	1. mai 2010	►**C1** 30. aprill 2020 ◄	A OSA Lubatud kasutada ainult insektitsiidina. Lubasid tohib anda ainult professionaalsetele kasutajatele. B OSA VI lisa ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse 22. jaanuaril 2010 toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees malatiooni kohta lõplikult vormistatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu — käitajate ja töötajate turvalisusele: kasutustingimustes tuleb ette näha asjakohased isikukaitsevahendid; — veeorganismide kaitsele: loa väljaandmise tingimused peavad vajaduse korral sisaldama riskide vähendamise meetmeid, näiteks puhvervööndeid; — putuktoiduliste lindude ja meemesilaste kaitsele: kasutusloa tingimustega nähakse vajaduse korral ette ohu vähendamise meetmed. Mesilastega seoses peab märgistusel olema esitatud teave ja juhised kokkupuute vältimiseks. Liikmesriigid tagavad, et malatioonist saadud valmististega on kaasas juhised, kuidas vältida lubatud maksimumkogust ületava isomalatiooni koguse tekkimist ladustamise ja transpordi ajal. Kasutusloa tingimustega nähakse vajaduse korral ette muud riskide vähendamise meetmed. Asjaomased liikmesriigid tagavad, et teavitaja esitab komisjonile: — kinnitava teabe tarbijaid käsitleva riskianalüüsi ja putuktoiduliste lindude akuutse ja pikaajalise riskianalüüsi kohta; — teabe malaksooni ja malatiooni toime erinevuse kindlaksmääramise kohta.”

([1]) Täiendavad andmed toimeaine ja selle näitajate kohta on esitatud läbivaatamisaruandes.