Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►**B**

KOMISSION DIREKTIIVI 2010/17/EU,

annettu 9 päivänä maaliskuuta 2010,

neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta malationin sisällyttämiseksi siihen tehoaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 60, 10.3.2010, s. 17)

Oikaistu:

►**C1** Oikaisu, EUVL L 113, 6.5.2010, s. 58 (2010/17/EU)

▼B

KOMISSION DIREKTIIVI 2010/17/EU,

annettu 9 päivänä maaliskuuta 2010,

neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta malationin sisällyttämiseksi siihen tehoaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY ([1]) ja erityisesti sen 6 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission asetuksissa (EY) N:o 451/2000 ([2]) ja (EY) N:o 703/2001 ([3]) vahvistetaan direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman toisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt sekä luettelo tehoaineista niiden arviointia ja mahdollista direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämistä varten. Luettelossa oli mukana malationi. Komission päätöksellä 2007/389/EY ([4]) malationi päätettiin jättää sisällyttämättä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I.

(2) Direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti alkuperäinen ilmoittaja toimitti uuden hakemuksen, jossa se pyysi yksityiskohtaisista säännöistä neuvoston direktiivin 91/414/ETY soveltamiseksi siltä osin kuin on kyse direktiivin 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun työohjelmaan kuuluneiden mutta direktiivin liitteeseen I sisällyttämättömien tehoaineiden tavanomaisesta ja nopeutetusta arviointimenettelystä 17 päivänä tammikuuta 2008 annetun komission asetuksen (EY) N:o 33/2008 ([5]) 14–19 artiklassa säädetyn nopeutetun menettelyn soveltamista.

(3) Hakemus toimitettiin Yhdistyneelle kuningaskunnalle, joka korvasi alun perin esitteleväksi jäsenvaltioksi asetuksella (EY) N:o 451/2000 nimetyn Suomen. Nopeutetun menettelyn määräaikaa noudatettiin. Tehoaineen määritelmä on sama kuin päätöksessä 2007/389/EY, mutta alun perin hyväksytty käyttö omenoihin on korvattu mansikoilla ja käyttömäärää on alennettu. Hakemus on myös asetuksen (EY) N:o 33/2008 15 artiklassa säädettyjen muiden sisältöä ja menettelyjä koskevien vaatimusten mukainen.

(4) Yhdistynyt kuningaskunta arvioi ilmoittajan toimittamat uudet tiedot ja laati helmikuussa 2009 lisäkertomuksen.

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

▼B

(5) Jäsenvaltiot ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen tarkastelivat lisäkertomusta vertaistarkasteluna, ja kertomus esitettiin komissiolle 17 päivänä heinäkuuta 2009 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen malationia koskevan tieteellisen kertomuksen ([1]) muodossa. Jäsenvaltiot ja komissio ovat tarkastelleet kyseistä kertomusta elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja komission tarkastelukertomus malationista valmistui 22 päivänä tammikuuta 2010.

(6) Esittelijänä toimivan jäsenvaltion tekemässä uudessa arvioinnissa ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen uusissa päätelmissä keskityttiin niihin seikkoihin, joiden perusteella oli päädytty sisällyttämättä jättämiseen. Tällainen seikka oli erityisesti teknisessä aineistossa vaihtelevan tasoisesti esiintyvä isomalationi; kyseessä on epäpuhtaus, joka vaikuttaa merkittävästi malationin toksisuuteen sekä genotoksisuuteen, jonka mahdollisuutta ei voida sulkea pois. Tämän vuoksi oli mahdotonta arvioida käyttäjille, työntekijöille ja sivullisille aiheutuvaa riskiä. Lisäksi tiettyjen toksikologisesti merkityksellisten metaboliittien vaikutuksista saadut tiedot olivat riittämättömiä, eikä näin ollen voitu osoittaa, että syötävien kasvien välittömästä ja pitkäaikaisesta nauttimisesta johtuva kuluttajien arvioitu altistuminen olisi hyväksyttävissä.

(7) Ilmoittaja toimitti uudessa asiakirja-aineistossa uusia tietoja, ja tehtiin uusi arviointi, joka esitetään lisäkertomuksessa ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmissä. Uusien tietojen mukaan enintään 2 g/kg isomalationia sisältävän malationin genotoksisuus voidaan sulkea pois. Sen vuoksi on ollut mahdollista määrittää käyttäjien, työntekijöiden ja sivullisten hyväksyttävät altistumistasot. Muu kuin ammattikäyttö saattaa kuitenkin olla ongelmallista, koska ei voida olettaa, että muilla kuin ammattikäyttäjillä olisi riittävät henkilönsuojaimet. Tämän vuoksi tällaista käyttöä ei pitäisi hyväksyä.

(8) Rajoittamatta edellä esitettyjen päätelmien soveltamista on kuitenkin asianmukaista hankkia lisätietoja tietyistä seikoista. Direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 1 kohdassa säädetään, että tehoaineen sisällyttämiselle liitteeseen I voidaan asettaa ehtoja. Sen vuoksi on asianmukaista vaatia, että ilmoittaja toimittaa ennen hyväksynnän myöntämistä lisätietoja saannista kuluttajien osalta, arvioinnista hyönteisiä syöville linnuille aiheutuvista välittömistä ja pitkäaikaisista riskeistä sekä malaoksonin ja malationin eri vahvuuksien määristä. Kuluttajien altistuksen osalta tällä hetkellä saatavilla olevien tietojen perusteella voidaan kuitenkin päätellä, että riski on hyväksyttävä, kun otetaan huomioon suuri turvamarginaali.

(9) Näin ollen ilmoittajan toimittamien lisätietojen perusteella voidaan sulkea pois ne huolenaiheet, joiden vuoksi sisällyttämättä jättämiseen päädyttiin. Muita avoimia tieteellisiä kysymyksiä ei ole tullut ilmi.

([1]) EFSA Scientific Report (2009) 333, Conclusion on pesticide peer review – peer review of the pesticide risk assessment of the active substance malathion (uusi versio: 17. heinäkuuta 2009).

▼B

(10) Eri tutkimuksista on käynyt ilmi, että malationia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voidaan yleisesti olettaa täyttävän direktiivin 91/414/ETY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädetyt edellytykset etenkin tutkittujen ja komission tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta. Näin ollen on aiheellista sisällyttää malationi liitteeseen I sen varmistamiseksi, että kyseistä tehoainetta sisältäviä kasvinsuojeluaineita koskevien lupien myöntäminen voidaan järjestää kaikissa jäsenvaltioissa mainitussa direktiivissä säädetyllä tavalla.

(11) Sen vuoksi direktiiviä 91/414/ETY olisi muutettava.

(12) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 91/414/ETY liite I tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 30 päivänä syyskuuta 2010. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 2010.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

▼B

LIITE

Lisätään direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevan taulukon loppuun seuraavat tiedot:

N:o	Yleisnimi, tunnistenumerot	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Voimaantulo	Sisällyttämisen päättymispäivä	Erityissäännökset
	”Malationi CAS-numero: 121-75-5 CIPAC-numero: 12	*dietyyli(dimetoksifosfinotioyylitio)sukkinaatti* *tai* *S-1,2-bis(etoksikarbonyyli)etyyli-O,O-dimetyylifosforiditioaatti* rasemaatti	≥ 950 g/kg Epäpuhtaudet: Isomalationi: enintään 2 g/kg	1. toukokuuta 2010	►**C1** 30. huhtikuuta 2020 ◄	A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan hyönteisten torjunta-aineena käyttöä varten. Luvat on rajoitettava ammattikäyttöön. B OSA Liitteessä VI vahvistettujen yhtenäisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 22. tammikuuta 2010 valmiiksi saadun malationia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — käyttäjien ja työntekijöiden turvallisuuteen: käyttöedellytyksiin on kuuluttava asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö, — vesieliöiden suojeluun: lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä, kuten riittävät puskurivyöhykkeet, — hyönteisiä syövien lintujen ja mehiläisten suojeluun: lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Mehiläisten osalta tarvittavat tiedot on annettava pakkausmerkinnöissä ja mukana olevissa ohjeissa altistuksen välttämiseksi. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että malationipohjaisten valmisteiden mukana on tarvittavat ohjeet, jotta vältetään sallitun enimmäismäärän ylittävä isomalationin muodostumisen riski varastoinnin ja kuljetuksen aikana. Lupaedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä muita riskinhallintatoimenpiteitä. Asianomaisten jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoittaja toimittaa komissiolle — tiedot, joissa vahvistetaan kuluttajille aiheutuvan riskin arviointi sekä hyönteisiä syöville linnuille aiheutuvan välittömän ja pitkäaikaisen riskin arviointi, — tiedot malaoksonin ja malationin eri vahvuuksien määristä.”

([1]) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja määritelmästä annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.