Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►B

A BIZOTTSÁG 2010/17/EU IRÁNYELVE

(2010. március 9.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a malation hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

(HL L 60., 2010.3.10., 17. o.)

Helyesbítette:

►C1 Helyesbítés, HL L 113., 2010.5.6., 58. o. (2010/17/EU)

▼B

A BIZOTTSÁG 2010/17/EU IRÁNYELVE

(2010. március 9.)

a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a malation hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelvre [1] és különösen annak 6. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) A 451/2000/EK bizottsági rendelet [2] és a 703/2001/EK bizottsági rendelet [3] megállapítja a 91/414/EGK irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram második szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat, és létrehozza azon hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő lehetséges felvétel céljából értékelni kell. E jegyzékben szerepelt a malation. A 2007/389/EK bizottsági határozat [4] értelmében a malationt a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe nem vették fel.

(2) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdése alapján az eredeti bejelentő a 91/414/EGK tanácsi irányelv alkalmazására vonatkozó részletes szabályoknak az irányelv 8. cikke (2) bekezdésében említett munkaprogramban szereplő, de az irányelv I. mellékletébe fel nem vett hatóanyagok szokásos és gyorsított eljárással való értékelése tekintetében történő megállapításáról szóló, 2008. január 17-i 33/2008/EK bizottsági rendelet [5] 14–19. cikkében előírt gyorsított eljárás alkalmazása iránti új kérelmet nyújtott be.

(3) A kérelmet a 451/2000/EK rendelet által eredetileg kijelölt referens tagállamot, Finnországot helyettesítő Egyesült Királysághoz nyújtották be. A gyorsított eljárásra vonatkozó határidőt betartották. A hatóanyag specifikációja azonos a 2007/389/EK határozat tárgyát képező anyag specifikációjával, ugyanakkor az eredetileg kért, almán történő alkalmazást szamócán történő alkalmazásra módosították, valamint csökkentették az alkalmazási arányt. Az említett alkalmazás megfelel továbbá a 33/2008/EK rendelet 15. cikke szerinti lényegi és eljárási követelményeknek.

(4) Az Egyesült Királyság értékelte a bejelentő által benyújtott új információt és adatokat, és 2009 februárjában kiegészítő jelentést készített.

([1]) HL L 230., 1991.8.19., 1. o.
([2]) HL L 55., 2000.2.29., 25. o.
([3]) HL L 98., 2001.4.7., 6. o.
([4]) HL L 146., 2007.6.8., 19. o.
([5]) HL L 15., 2008.1.18., 5. o.

▼B

(5) A tagállamok és az EFSA szakértői értékelésnek vetették alá a kiegészítő jelentést, majd 2009. július 17-én az EFSA malationról szóló tudományos jelentéseként [1]) benyújtották a Bizottsághoz. A jelentést a Bizottság a tagállamokkal közösen megvizsgálta az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében, majd 2010. január 22-én véglegesítette azt, mint a Bizottság malationról szóló felülvizsgálati jelentését.

(6) A referens tagállam új értékelése és az EFSA új következtetése külön figyelmet szentelt a hatóanyag felvételének elutasításához vezető aggályoknak. Ezek közé tartozott különösen, hogy az izomalation szintje változó a technikai anyagban; az izomalation olyan szennyező anyag, amely jelentős mértékben hozzájárul a malation mérgező tulajdonságához, és amelynek genotoxicitása nem zárható ki. Ebből adódóan lehetetlen volt felmérni a szert kezelő személyeket, a szerrel dolgozókat és a közelben állókat érintő kockázatot. Ezenkívül nem állt rendelkezésre elegendő információ az egyes, toxikológiailag jelentős metabolitok hatásaival kapcsolatban, ezért nem volt kimutatható, hogy a fogyasztóknak az étkezési célra alkalmas növények akut és krónikus fogyasztásából eredő becsült expozíciója elfogadható-e.

(7) A bejelentő az új dossziéban új adatokat és információkat nyújtott be, és új értékelésre került sor, amint az a kiegészítő jelentésben és az EFSA következtetéseiben is szerepel. Az említett új adatokból kiderül, hogy a legfeljebb 2 g/kg izomalationt tartalmazó malation genotoxicitása kizárható. Ezért meg lehetett határozni a szert kezelő személyekre, a szerrel dolgozókra és a közelben állókra vonatkozó elfogadható expozíciós szinteket. A nem szakképzett személyek által történő felhasználás azonban aggodalmakra adhat okot, mivel nem vehető biztosra, hogy megfelelő egyéni védőfelszerelést vesznek igénybe. Ebből következően a nem szakképzett személyek által történő felhasználást nem szabad engedélyezni.

(8) Az említett következtetések sérelme nélkül egyes konkrét kérdésekről indokolt további információkat beszerezni. A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (1) bekezdése szerint feltételekhez lehet kötni valamely hatóanyagnak az I. mellékletbe való felvételét. Ezért helyénvaló előírni, hogy a bejelentő nyújtson be további információkat a fogyasztók általi elfogyasztással, a rovarevő madarakat érintő akut és hosszú távú kockázat értékelésével, valamint a malaoxon és a malation eltérő hatékonyságának mennyiségi meghatározásával kapcsolatban, mielőtt az engedélyeket megadják. A fogyasztói expozíció tekintetében mindazonáltal a jelenleg rendelkezésre álló információkból arra lehet következtetni, hogy – figyelemmel a széles biztonsági határra – a kockázat elfogadható.

(9) A bejelentő által nyújtott kiegészítő adatok és információk alapján ennek megfelelően ki lehet zárni azon különleges aggályokat, amelyek a hatóanyag fel nem vételéhez vezettek. Egyéb nyitott tudományos kérdés nem merült fel.

([1]) Az EFSA 333. tudományos jelentése (2009) – Conclusion on pesticide peer review – peer review of the pesticide risk assessment of the active substance malathion (A növényvédő szerek szakmai vizsgálatából levont következtetések – a malation hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felmérésének szakmai vizsgálata; újra kiadva: 2009. július 17.).

▼B

(10) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy a malationt tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek, különösen a bizottsági felülvizsgálati jelentésben vizsgált és részletesen kifejtett felhasználási módok tekintetében. Ezért a malationt fel kell venni az I. mellékletbe, biztosítva ezáltal, hogy az említett irányelv rendelkezéseivel összhangban valamennyi tagállamban engedélyezni lehessen az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereket.

(11) A 91/414/EGK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(12) Az ebben az irányelvben előírt intézkedések összhangban állnak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 91/414/EGK irányelv I. melléklete ezen irányelv mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2010. szeptember 30-ig megfeleljenek. A tagállamok haladéktalanul eljuttatják a Bizottsághoz az említett rendelkezések szövegét, valamint az említett rendelkezések és ezen irányelv közötti megfelelési táblázatot.

A tagállamok által elfogadott rendelkezéseknek hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozással együtt kell megjelenniük. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

3. cikk

Ez az irányelv 2010. május 1-jén lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

▼B

MELLÉKLET

A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében a táblázat vége a következő bejegyzéssel egészül ki:

Sz.	Közhasználatú név, Azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Hatálybalépés	A felvétel lejárata	Különleges rendelkezések
	„Malation CAS-szám: 121-75-5 CIPAC-szám: 12	*dietil (dimetoxi-foszfinotioiltio)-szukcinát* *vagy* *S-1,2-bis(etoxi-karbonil)etil O, O-dimetil-ditio-foszforsav* racemát	≥ 950 g/kg Szennyezőanyagok: Izomalation: legfeljebb 2 g/kg	2010. május 1.	►**C1** 2020. április 30. ◄	A. RÉSZ Kizárólag rovarölő szerként történő felhasználása engedélyezhető. Csak szakképzett személyek általi felhasználásra engedélyezett B. RÉSZ A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a malationról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság által 2010. január 22-én véglegesített felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk: — a szert kezelő személyek és a szerrel dolgozók biztonságára: a felhasználás feltételei között szerepelnie kell megfelelő egyéni védőfelszerelés alkalmazására vonatkozó követelménynek, — a vízi szervezetek védelmére: az engedélyezés feltételei között szükség szerint kockázatcsökkentő intézkedéseknek – például pufferzónák kialakításának – is szerepelniük kell, — a rovarevő madarak és a mézelő méhek védelmére: az engedély feltételei között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A méhek esetében a címkén és a mellékelt használati utasításon fel kell tüntetni a szükséges figyelmeztetést az expozíció elkerülése érdekében. A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a malationalapú készítményekhez mellékeljék a szükséges utasításokat, hogy a tárolás és szállítás során ne képződhessen a megengedett legmagasabb értéket meghaladó mennyiségű izomalation. Az engedély feltételei között adott esetben további kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. Az érintett tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a bejelentő eljuttassa a Bizottsághoz a következő információkat: — a fogyasztói kockázat értékelését és a rovarevő madarakat érintő akut és hosszú távú kockázat értékelését megerősítő információk, — a malaoxon és a malation eltérő hatékonyságának mennyiségi meghatározására vonatkozó információk.”

[1] A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a felülvizsgálati jelentésben találhatók.