Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

►B **KOMISIJOS DIREKTYVA 2010/17/ES**

2010 m. kovo 9 d.

kuria iš dalies keičiama Tarybos direktyva 91/414/EEB, kad būtų įtraukta veiklioji medžiaga malationas

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 60, 2010 3 10, p. 17)

pataisyta:

►C1 Klaidų ištaisymas, OL L 113, 2010 5 6, p. 58 (2010/17/ES)

▼B

KOMISIJOS DIREKTYVA 2010/17/ES

2010 m. kovo 9 d.

kuria iš dalies keičiama Tarybos direktyva 91/414/EEB, kad būtų įtraukta veiklioji medžiaga malationas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyvą 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ([1]), ypač į jos 6 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Komisijos reglamentuose (EB) Nr. 451/2000 ([2]) ir (EB) Nr. 703/2001 ([3]) nustatytos išsamios Direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalyje nurodytos darbų programos antrojo etapo įgyvendinimo taisyklės ir nustatytas veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti dėl jų galimo įtraukimo į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, sąrašas. Malationas yra tame sąraše. Komisijos sprendimu 2007/389/EB ([4]) buvo nuspręsta malationo neįtraukti į Direktyvos 91/414/EEB I priedą.

(2) Pirminis pranešėjas, vadovaudamasis Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 dalimi, pateikė naują paraišką prašydamas taikyti skubos tvarką, nustatytą 2008 m. sausio 17 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 33/2008, nustatančio išsamias Tarybos direktyvos 91/414/EEB nuostatų taikymo taisykles, susijusias su veikliųjų medžiagų, įtrauktų į šios direktyvos 8 straipsnio 2 dalyje nurodytą darbų programą, bet neįtrauktų į jos I priedą, vertinimo įprasta ir skubos tvarka ([5]), 14–19 straipsniuose.

(3) Paraiška buvo pateikta Jungtinei Karalystei, pakeitusiai Suomiją, kuri Reglamentu (EB) Nr. 451/2000 iš pradžių buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare. Nustatytų skubos tvarkos terminų buvo laikytasi. Veikliosios medžiagos specifikacija yra tokia pati, kaip ir Sprendime 2007/389/EB, bet iš pradžių buvo numatyta ją naudoti obuoliams, o dabar – braškėms, ir sumažintas naudojamas kiekis. Paraiška atitinka ir kitus Reglamento (EB) Nr. 33/2008 15 straipsnyje nustatytus esminius ir procedūrinius reikalavimus.

(4) Jungtinė Karalystė įvertino pranešėjo pateiktą naują informaciją ir duomenis ir 2009 m. vasario mėn. parengė papildomą ataskaitą.

([1]) OL L 230, 1991 8 19, p. 1.
([2]) OL L 55, 2000 2 29, p. 25.
([3]) OL L 98, 2001 4 7, p. 6.
([4]) OL L 146, 2007 6 8, p. 19.
([5]) OL L 15, 2008 1 18, p. 5.

▼B

(5) Valstybės narės ir EMST kartu peržiūrėjo papildomą ataskaitą ir 2009 m. liepos 17 d. ją pateikė Komisijai kaip EMST mokslinę malationo ataskaitą ([1]). Šią ataskaitą valstybės narės ir Komisija apsvarstė Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete ir 2010 m. sausio 22 d. pateikė kaip Komisijos malationo peržiūros ataskaitą.

(6) Naujame valstybės narės ataskaitos rengėjos vertinime ir naujose EMST išvadose daugiausia dėmesio skirta susirūpinimą kėlusiems faktams, dėl kurių medžiaga nebuvo įtraukta į sąrašą. Didžiausią susirūpinimą kėlė skirtinga izomalationo, kuris yra didelį poveikį malationo toksiškumui turinti priemaiša, ir į kurio genotoksiškumą reikia atsižvelgti, koncentracija techninėje medžiagoje. Dėl šios priežasties nebuvo galima įvertinti operatoriams, darbuotojams ir pašaliniams asmenims keliamos rizikos. Be to, nebuvo pakankamai informacijos apie tam tikrų toksikologiniu požiūriu svarbių metabolitų poveikį ir nebuvo įrodyta, kad numatomas poveikis vartotojams vieną kartą pavartojus ir ilgą laiką vartojant valgomąsias kultūras yra priimtinas.

(7) Pranešėjas naujame dokumentų rinkinyje pateikė naujų duomenų ir informacijos, todėl buvo atliktas naujas vertinimas, kuris buvo įtrauktas į papildomą ataskaitą ir EMST išvadas. Šie nauji duomenys rodo, kad malationo, kurio sudėtyje yra ne daugiau kaip 2 g/kg izomalationo, genotoksiškumas gali būti paneigtas. Todėl buvo galima nustatyti priimtiną poveikio operatoriams, darbuotojams ir pašaliniams asmenims lygį. Vis dėlto, medžiagą naudojant ne specialistams gali kilti problemų, kadangi neįmanoma užtikrinti, kad jie naudos tinkamas asmens apsaugos priemones. Todėl toks naudojimas turėtų būti draudžiamas.

(8) Nepažeidžiant šių išvadų, reikėtų gauti daugiau informacijos apie tam tikrus konkrečius klausimus. Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad medžiagos įtraukimas į I priedą gali priklausyti nuo tam tikrų sąlygų. Todėl, prieš suteikiant registraciją, tikslinga pareikalauti iš pranešėjo pateikti papildomos informacijos apie tai, kaip medžiagą įsisavina vartotojai, apie staigaus ir ilgalaikio pavojaus vabzdžialesiams paukščiams vertinimą ir skirtingo malaoksono ir malationo stiprumo kiekybinį įvertinimą. Vis dėlto, šiuo metu turima informacija leidžia teigti, kad su poveikiu vartotojui susijusi rizika yra priimtina, nes saugos lygis yra aukštas.

(9) Taigi, remiantis pranešėjo pateiktais papildomais duomenimis ir informacija, konkrečius klausimus, dėl kurių medžiaga nebuvo įtraukta, galima išspręsti. Kitų neišspręstų mokslinių klausimų neiškelta.

([1]) *EMST mokslinė ataskaita (2009) 333 „Pesticido peržiūros išvados – veikliosios medžiagos pesticido malationo keliamos rizikos vertinimo peržiūra“ (nauja versija pateikta 2009 m. liepos 17 d.).*

▼B

(10) Įvairiais tyrimais nustatyta, kad augalų apsaugos produktai, kuriuose yra malationo, gali būti laikomi iš esmės atitinkančiais Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktų reikalavimus, visų pirma tai naudojimo paskirčiai, kuri išnagrinėta ir išsamiai aprašyta Komisijos peržiūros ataskaitoje. Todėl malationą tikslinga įtraukti į I priedą, siekiant užtikrinti, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, visose valstybėse narėse būtų registruojami vadovaujantis šios direktyvos nuostatomis.

(11) Todėl tikslinga Direktyvą 91/414/EEB atitinkamai iš dalies pakeisti.

(12) Šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 91/414/EEB I priedas iš dalies keičiamas pagal šios direktyvos priedą.

2 straipsnis

Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus šiai direktyvai įgyvendinti ir įsigaliojančius ne vėliau kaip iki 2010 m. rugsėjo 30 d. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų nuostatų tekstus bei tų nuostatų ir šios direktyvos atitikties lentelę.

Priimdamos minėtas nuostatas valstybės narės jose daro nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja 2010 m. gegužės 1 d.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

▼B

PRIEDAS

Direktyvos 91/414/EEB I priedo lentelės pabaigoje įrašoma:

Nr.	Bendras pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Įsigalioja	Įrašymo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
	„Malationas CAS Nr. 121-75-5 CIPAC Nr. 12	*Dietil (dimetoksifosfinotioiltio) sukcinatas arba S-1,2-bis(etoksikarbonil)etil O,O-dimetil fosforoditioatas* racematas	≥ 950 g/kg Priemaišos: izomalationas, ne daugiau kaip 2 g/kg	2010 m. gegužės 1 d.	►**C1** 2020 m. balandžio 30 d. ◄	A DALIS Galima leisti naudoti tik kaip insekticidą. Registracija suteikiama tik profesionaliems naudotojams. B DALIS Įgyvendinant VI priede nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į malationo peržiūros ataskaitos išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, priimtus Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete 2010 m. sausio 22 d. Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės privalo ypatingą dėmesį skirti: — su medžiaga dirbančių operatorių ir darbuotojų saugai. Naudojimo sąlygose turi būti nurodyta naudoti tinkamas asmens apsaugos priemones, — vandens organizmų apsaugai. Registracijos sąlygose, jei reikia, numatomos rizikos mažinimo priemones, pvz., atitinkamos apsauginės zonos, — vabzdžialesių paukščių ir bičių apsaugai. Registracijos sąlygose, jei reikia, numatomos rizikos mažinimo priemonės. Bičių apsaugos nurodymai, kaip išvengti rizikos, pateikiami etiketėje ir pridėtose instrukcijose. Valstybės narės užtikrina, kad prie melationo preparatų būtų pridėtos reikalingos instrukcijos, siekiant išvengti bet kokio pavojaus, kad saugant ar vežant susidarytų didesnis nei didžiausias leidžiamas izomalationo kiekis. Registracijos sąlygose, jei reikia, numatomos kitos rizikos mažinimo priemonės. Suinteresuotosios valstybės narės užtikrina, kad pranešėjas pateiktų Komisijai: — informacijos, kuri patvirtintų rizikos vartotojams vertinimą ir staigaus ir ilgalaikio pavojaus vabzdžialesiams paukščiams vertinimą, — informacijos apie skirtingo malaoksono ir malationo stiprumo kiekybinį įvertinimą.“

([1]) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatumą ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.