Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

►**B**

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2010/17/ES

(2010. gada 9. marts),

ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai tajā iekļautu malationu kā darbīgo vielu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(OV L 60, 10.3.2010., 17. lpp.)

Labota ar:

►**C1** Kļūdu labojums, OV L 113, 6.5.2010., 58. lpp. (2010/17/ES)

▼B

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2010/17/ES

(2010. gada 9. marts),

ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai tajā iekļautu malationu kā darbīgo vielu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīvu 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū ([1]) un jo īpaši tās 6. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Komisijas Regulā (EK) Nr. 451/2000 ([2]) un (EK) Nr. 703/2001 ([3]) paredzēti sīki izstrādāti noteikumi tās darba programmas otrā posma īstenošanai, kas minēta Direktīvas 91/414/EEK 8. panta 2. punktā, un noteikts to darbīgo vielu saraksts, kuras jāizvērtē attiecībā uz to iespējamo iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Malations ir minētajā sarakstā. Ar Komisijas Lēmumu 2007/389/EK ([4]) nolēma, ka malations nav iekļaujams Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā.

(2) Sākotnējais pieteikuma iesniedzējs saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 2. punktu iesniedza jaunu pieteikumu, kurā pieprasīja piemērot paātrināto procedūru, kas paredzēta Komisijas 2008. gada 17. janvāra Regulā (EK) Nr. 33/2008, ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus Padomes Direktīvas 91/414/EEK piemērošanai attiecībā uz parasto un paātrināto procedūru to darbīgo vielu novērtēšanai, kas veidoja darba programmas daļu, kura minēta šīs direktīvas 8. panta 2. punktā, bet nav iekļautas I pielikumā ([5]).

(3) Pieteikumu iesniedza Apvienotā Karaliste, aizstājot Somiju, kura ar Regulu (EK) Nr. 451/2000 bija sākotnēji izraudzīta par ziņotāju dalībvalsti. Tika ievērots paātrinātās procedūras termiņš. Darbīgās vielas specifikācija ir tā pati, uz kuru attiecās Lēmums 2007/389/EK; izmantošana sākotnēji bija paredzēta āboliem, bet tagad tā paredzēta zemenēm un lietojuma deva ir samazināta. Minētais pieteikums atbilst arī visām pārējām Regulas (EK) Nr. 33/2008 15. pantā minētajām pamatprasībām un procedūras prasībām.

(4) Apvienotā Karaliste novērtēja pieteikuma iesniedzēja sniegto jauno informāciju un datus un 2009. gada februārī sagatavoja papildu ziņojumu.

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

▼B

(5) Pārējās dalībvalstis un *EFSA* veica papildu ziņojuma salīdzinošu pārskatīšanu, un 2009. gada 17. jūlijā to kā *EFSA* zinātnisko ziņojumu par malationu iesniedza Komisijai ([1]). Šo ziņojumu dalībvalstis un Komisija pārskatīja Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā, un 2010. gada 22. janvārī tas tika pabeigts kā Komisijas pārskata ziņojums par malationu.

(6) Īpaša uzmanība ziņotājas dalībvalsts jaunajā novērtējumā un *EFSA* jaunajā secinājumā tika veltīta problēmām, kuru dēļ lēma par darbīgās vielas neiekļaušanu. Konkrēti – bažas raisīja tehniskajā materiālā konstatētās dažādās isomalationa koncentrācijas, kas ir piemaisījums, kurš būtiski palielina malationa toksiskuma profilu un kura genotoksicitāti nevar izslēgt. Tādēļ nebija iespējams novērtēt risku lietotājiem, darba veicējiem un apkārtējiem cilvēkiem. Turklāt nebija pietiekamas informācijas par dažu toksikoloģiski saistītu metabolītu ietekmi, tāpēc nebija pierādīts, ka paredzamā iedarbība uz patērētājiem, īslaicīgi un regulāri lietojot ēdamus kultūraugus, ir pieņemama.

(7) Pieteikuma iesniedzējs nosūtīja jaunu dosjē ar jauniem datiem un informāciju, un tika veikts jauns novērtējums, kas iekļauts papildu ziņojumā un *EFSA* secinājumos. Minētie jaunie dati liecina, ka malationa, kura isomalationa saturs nepārsniedz 2 g/kg, genotoksicitāti var izslēgt. Tādēļ bijis iespējams noteikt pieņemamus ietekmes līmeņus attiecībā uz lietotājiem, darba veicējiem un apkārtējiem cilvēkiem. Tomēr bažas var būt pamatotas, ja vielu izmanto neprofesionāļi, jo nevar uzskatīt par pašsaprotamu, ka šīm personām ir pieejami atbilstoši individuālās aizsardzības līdzekļi. Tādēļ šādu izmantošanu nedrīkst atļaut.

(8) Neatkarīgi no minētajiem secinājumiem ir lietderīgi iegūt papildu informāciju par dažiem konkrētiem aspektiem. Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 1. punktā noteikts, ka vielas iekļaušanai I pielikumā var paredzēt nosacījumus. Tāpēc ir lietderīgi prasīt, lai pirms atļauju izsniegšanas pieteikuma iesniedzējs sniegtu papildu informāciju par patērētāju uzņemto devu, akūtā un ilgtermiņa riska novērtējumu kukaiņēdājiem putniem, kā arī dažādo malaoksona un malationa stipruma izskaitļojumu. Jautājumā par iedarbību uz patērētājiem patlaban pieejamā informācija tomēr ļauj secināt, ka risks ir pieņemams, ņemot vērā esošo plašo drošības rezervi.

(9) Tātad pieteikuma iesniedzēja iesniegtie papildu dati un informācija ļauj novērst konkrētās problēmas, kuru dēļ viela netika iekļauta. Citi neatrisināti zinātniski jautājumi nav radušies.

([1]) *EFSA* zinātniskais ziņojums (2009) 333. *Conclusion on pesticide peer review – peer review of the pesticide risk assessment of the active substance malathion* (atkārtoti izdots 2009. gada 17. jūlijā).

▼B

(10) Dažādajās veiktajās pārbaudēs konstatēja, ka malationu saturošus augu aizsardzības līdzekļus var uzskatīt par tādiem, kas kopumā atbilst Direktīvas 91/414/EEK 5. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā noteiktajām prasībām, jo īpaši attiecībā uz lietojuma veidiem, kas tika pārbaudīti un sīki izklāstīti Komisijas pārskata ziņojumā. Tādēļ ir lietderīgi iekļaut malationu I pielikumā, lai nodrošinātu, ka saskaņā ar minētās direktīvas noteikumiem visās dalībvalstīs var piešķirt atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur šo darbīgo vielu.

(11) Tāpēc attiecīgi jāgroza Direktīva 91/414/EKK.

(12) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 91/414/EEK I pielikumu groza atbilstīgi šīs direktīvas pielikumam.

2. pants

Dalībvalstis vēlākais līdz 2010. gada 30. septembrim pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara zināmus Komisijai minēto noteikumu tekstus, kā arī minēto noteikumu un šīs direktīvas atbilstības tabulu.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā 2010. gada 1. maijā.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

▼B

PIELIKUMS

Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā tabulas beigās pievieno šādu ierakstu:

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numurs	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Stāšanās spēkā	Iekļaušana ir spēkā līdz	Īpaši noteikumi
	"Malations *CAS* Nr. 121-75-5 *CIPAC* Nr. 12	*Dietil(dimetoksifosfinotioiltio)sukcināts vai S-1,2-bis(etoksikarbonil)etil O,O-dimetil fosforditioāts;* racemāts	≥ 950 g/kg Piemaisījumi: isomalations – ne vairāk kā 2 g/kg	2010. gada 1. maijs	►**C1** 2020. gada 30. aprīlis ◄	A DAĻA Var atļaut lietot tikai kā insekticīdu. Atļaujas izsniedz tikai profesionāliem lietotājiem. B DAĻA Lai īstenotu VI pielikuma vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par malationu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu, ko 2010. gada 22. janvārī pabeidza Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — lietotāju un darba veicēju drošībai. Lietošanas noteikumos jānorāda, ka jālieto atbilstoši individuālās aizsardzības līdzekļi, — ūdens organismu aizsardzībai – vajadzības gadījumā atļaujas nosacījumos jāiekļauj riska mazināšanas pasākumi, piemēram, atbilstošas buferzonas, — kukaiņēdāju putnu un medus bišu aizsardzībai – vajadzības gadījumā atļaujas nosacījumos jāiekļauj riska mazināšanas pasākumi. Uz marķējuma un pievienotajā lietošanas pamācībā jābūt vajadzīgajiem norādījumiem par bitēm, lai novērstu iedarbību uz tām. Dalībvalstis nodrošina, lai preparātiem uz malationa bāzes būtu pievienotas vajadzīgās instrukcijas, kā glabāšanas un pārvadāšanas laikā novērst isomalationa veidošanos tādos daudzumos, kas pārsniedz maksimālos atļautos daudzumus. Ja vajadzīgs, atļaujas nosacījumos iekļauj turpmākus riska mazināšanas pasākumus. Attiecīgās dalībvalstis nodrošina, lai pieteikuma iesniedzējs Komisijai iesniegtu: — informāciju, kas apstiprina patērētāju riska novērtējumu un akūto un ilgtermiņa risku kukaiņēdājiem putniem, — informāciju par dažādo malaoksona un malationa stipruma izskaitļojumu."

[1] Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifikāciju sniegta pārskata ziņojumā.