Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►B

DYREKTYWA KOMISJI 2010/17/UE

z dnia 9 marca 2010 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej malationu jako substancji czynnej

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 60 z 10.3.2010, str. 17)

sprostowana przez:

►C1 Sprostowanie, Dz.U. L 113 z 6.5.2010, str. 58 (2010/17/UE)

▼B

DYREKTYWA KOMISJI 2010/17/UE

z dnia 9 marca 2010 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej malationu jako substancji czynnej

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin [1], w szczególności jej art. 6 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenia Komisji (WE) nr 451/2000 [2] i (WE) nr 703/2001 [3] określają szczegółowe zasady realizacji drugiego etapu programu prac, o którym mowa w art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG, oraz wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Wykaz ten obejmuje malation. Decyzją Komisji 2007/389/WE [4] postanowiono nie włączać malationu do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG.

(2) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG pierwotny powiadamiający złożył nowy wniosek, w którym ubiega się o zastosowanie przyspieszonej procedury przewidzianej w art. 14–19 rozporządzenia Komisji (WE) nr 33/2008 z dnia 17 stycznia 2008 r. ustanawiającego szczegółowe zasady stosowania dyrektywy Rady 91/414/EWG w odniesieniu do zwykłej i przyspieszonej procedury oceny substancji czynnych objętych programem prac, o którym mowa w art. 8 ust. 2 tej dyrektywy, ale niewłączonych do załącznika I do tej dyrektywy [5].

(3) Wniosek złożono do Zjednoczonego Królestwa, które zastąpiło Finlandię pierwotnie wyznaczoną do pełnienia roli sprawozdawcy rozporządzeniem (WE) nr 451/2000. Termin dotyczący przyspieszonej procedury został dotrzymany. Specyfikacja substancji czynnej jest taka sama jak w przedmiocie decyzji 2007/389/WE, natomiast w odniesieniu do zastosowania początkowo zgłoszone jabłka zastąpiono truskawkami oraz obniżono dawkę. Wniosek ten spełnia również pozostałe wymogi merytoryczne i proceduralne określone w art. 15 rozporządzenia (WE) nr 33/2008.

(4) Zjednoczone Królestwo dokonało oceny nowych informacji i danych przedłożonych przez powiadamiającego i przygotowało dodatkowe sprawozdanie w lutym 2009 r.

---

[1] Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.
[2] Dz.U. L 55 z 29.2.2000, s. 25.
[3] Dz.U. L 98 z 7.4.2001, s. 6.
[4] Dz.U. L 146 z 8.6.2007, s. 19.
[5] Dz.U. L 15 z 18.1.2008, s. 5.

▼B

(5) Dodatkowe sprawozdanie zostało zweryfikowane przez państwa członkowskie i EFSA i przedstawione Komisji w dniu 17 lipca 2009 r. w formie sprawozdania naukowego EFSA poświęconego malationowi ([1]). Sprawozdanie to zostało zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w dniu 22 stycznia 2010 r. w formie sprawozdania z przeglądu dotyczącego malationu, opracowanego przez Komisję.

(6) Ponowna ocena dokonana przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy oraz nowe wnioski EFSA dotyczyły głównie kwestii, które doprowadziły do niewłączenia. Kwestie te obejmowały w szczególności obecność w materiale technicznym zmiennych ilości izomalationu, który jest zanieczyszczeniem mającym istotny wpływ na profil toksyczności malationu i którego genotoksyczności nie można wykluczyć. Z tego względu niemożliwe było określenie poziomu ryzyka dla operatorów, pracowników i osób postronnych. Ponadto informacje na temat skutków działania pewnych istotnych z toksykologicznego punktu widzenia metabolitów były niedostateczne, nie wykazano zatem, że szacowane narażenie konsumentów wynikające z krótkoterminowego i długoterminowego pobrania z jadalnych produktów roślinnych jest dopuszczalne.

(7) Powiadamiający przedłożył w nowej dokumentacji nowe dane i informacje. Dokonano ponownej oceny zgodnie z dodatkowym sprawozdaniem i wnioskami EFSA. Nowe dane wskazują, że można wykluczyć genotoksyczność malationu zawierającego nie więcej niż 2 g/kg izomalationu. Możliwe jest zatem określenie dopuszczalnych poziomów narażenia operatorów, pracowników i osób postronnych. Stosowanie środka przez osoby, które niezawodowo wykonują zabiegi chemicznej ochrony roślin, budzi jednak obawy, ponieważ nie można założyć, że używają one odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej. Z tego względu nie powinno się udzielić zezwolenia na takie stosowanie.

(8) Bez uszczerbku dla tych ustaleń należy uzyskać dalsze informacje na temat pewnych szczegółowych kwestii. Artykuł 6 ust. 1 dyrektywy 91/414/EWG stanowi, że włączenie substancji do załącznika I może być uzależnione od spełnienia określonych warunków. W związku z tym należy wprowadzić obowiązek przedstawienia przez powiadamiającego dalszych informacji dotyczących pobrania przez konsumentów, oceny ostrego i długotrwałego zagrożenia dla ptaków owadożernych oraz ilościowego określenia różnych mocy malaoksonu i malationu, zanim zostaną udzielone zezwolenia. W odniesieniu do narażenia konsumentów aktualnie dostępne informacje pozwalają jednak stwierdzić, że zagrożenie to jest dopuszczalne, biorąc pod uwagę istniejący szeroki margines bezpieczeństwa.

(9) W rezultacie dodatkowe dane i informacje dostarczone przez powiadamiającego pozwalają na rozwianie tych wątpliwości, które doprowadziły do niewłączenia. Nie pojawiły się żadne inne otwarte kwestie naukowe.

([1]) *EFSA Scientific Report (2009) 333 – Conclusion on pesticide peer review – peer review of the pesticide risk assessment of the active substance malathion (re-issued on 17 July 2009). (Sprawozdanie naukowe EFSA (2009) 333 – Wniosek z wzajemnej weryfikacji pestycydu – wzajemna weryfikacja oceny zagrożeń stwarzanych przez pestycydy dotycząca substancji czynnej malationu (wydano ponownie w dniu 17 lipca 2009 r.)).*

▼B

(10) Jak wykazały różnorodne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające malation zasadniczo spełniają wymogi określone w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414/EWG, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem włączyć malation do załącznika I w celu zapewnienia we wszystkich państwach członkowskich możliwości udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną zgodnie z przepisami wymienionej dyrektywy.

(11) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.

(12) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 30 września 2010 r. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem 1 maja 2010 r.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

▼B

ZAŁĄCZNIK

Na końcu tabeli w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG dodaje się następującą pozycję:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość [1]	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
	„Malation Nr CAS: 121-75-5 Nr CIPAC: 12	*dietylo(dimetoksyfosfinotioilotio)bursztynian lub ditiofosforan S-1,2-bis(etoksykarbonylo)etylo O,O-dimetylu* racemat	≥ 950 g/kg Zanieczyszczenia: Izomalation: nie więcej niż 2 g/kg	1 maja 2010 r.	►**C1** 30 kwietnia 2020 r. ◄	CZĘŚĆ A Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka owadobójczego. Zezwolenia ogranicza się do osób, które zawodowo wykonują zabiegi chemicznej ochrony roślin. CZĘŚĆ B W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad załącznika VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego malationu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji przyjętej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 22 stycznia 2010 r. W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na: — bezpieczeństwo operatorów i pracowników: warunki stosowania powinny obejmować obowiązek używania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej, — ochronę organizmów wodnych: warunki zezwolenia powinny, w stosownych przypadkach, zawierać środki zmniejszające ryzyko, takie jak odpowiednie strefy buforowe, — ochronę ptaków owadożernych i pszczół miodnych: warunki zezwolenia powinny, w stosownych przypadkach, zawierać środki zmniejszające ryzyko. W przypadku pszczół na oznakowaniu oraz w załączonej instrukcji należy umieścić niezbędne zalecenia nakazujące unikanie zagrożenia. Państwa członkowskie dopilnowują, aby do produktów na bazie malationu dołączane były niezbędne instrukcje w celu uniknięcia zagrożenia tworzenia się izomalationu w ilościach przekraczających maksymalne dopuszczalne wartości podczas przechowywania i przewożenia. W stosownych przypadkach warunki zezwolenia powinny zawierać dalsze środki zmniejszające ryzyko. Państwa członkowskie, których to dotyczy, dopilnowują, by powiadamiający dostarczył Komisji: — informacji potwierdzających ocenę zagrożenia konsumentów oraz ocenę ostrego i długotrwałego zagrożenia dla ptaków owadożernych, — informacji na temat ilościowego określenia różnych mocy malaoksonu i malationu.”

[1] Dodatkowe dane na temat identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej zawiera sprawozdanie z przeglądu.