Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►B

SMERNICA KOMISIE 2010/17/EÚ

z 9. marca 2010,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť malatión medzi účinné látky

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 60, 10.3.2010, s. 17)

Opravená a doplnená:

►C1 Korigendum, Ú. v. EÚ L 113, 6.5.2010, s. 58 (2010/17/EÚ)

▼B

SMERNICA KOMISIE 2010/17/EÚ

z 9. marca 2010,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť malatión medzi účinné látky

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh ([1]), a najmä na jej článok 6 ods. 1,

keďže:

(1) V nariadeniach Komisie (ES) č. 451/2000 ([2]) a (ES) č. 703/2001 ([3]) sa ustanovujú podrobné pravidlá vykonávania druhej etapy pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 smernice 91/414/EHS a ustanovuje sa zoznam účinných látok, ktoré sa majú posúdiť s cieľom ich možného zaradenia do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Tento zoznam obsahuje malatión. Rozhodnutím Komisie 2007/389/ES ([4]) sa rozhodlo o nezaradení malatiónu do prílohy I k smernici 91/414/EHS.

(2) Podľa článku 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS pôvodný oznamovateľ predložil novú žiadosť o uplatnenie skráteného konania stanoveného v článkoch 14 až 19 nariadenia Komisie (ES) č. 33/2008 zo 17. januára 2008, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na uplatňovanie smernice Rady 91/414/EHS, pokiaľ ide o riadne a skrátené konanie pre hodnotenie účinných látok, ktoré boli súčasťou pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 uvedenej smernice, ale neboli zaradené do prílohy I k uvedenej smernici ([5]).

(3) Žiadosť bola predložená Spojenému kráľovstvu, ktoré nahradilo Fínsko, ktoré bolo nariadením (ES) č. 451/2000 pôvodne určené za spravodajský členský štát. Časové obdobie pre skrátené konanie bolo dodržané. Špecifikácia účinnej látky je rovnaká ako v prípade rozhodnutia 2007/389/ES, zatiaľ čo pôvodne podporované použitie na jablkách bolo nahradené použitím na jahodách a aplikačná dávka sa znížila. Uvedená žiadosť je tiež v súlade so zostávajúcimi hmotnoprávnymi a procesnými požiadavkami článku 15 nariadenia (ES) č. 33/2008.

(4) Spojené kráľovstvo zhodnotilo nové informácie a údaje, ktoré predložil oznamovateľ, a vo februári 2009 pripravilo dodatočnú správu.

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

▼B

(5) Členské štáty a EFSA dodatočnú správu partnersky preskúmali a 17. júla 2009 ju predložili Komisii vo forme vedeckej správy EFSA týkajúcej sa malatiónu ([1]). Členské štáty a Komisia túto správu preskúmali v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a bola finalizovaná 22. januára 2010 vo forme revíznej správy Komisie týkajúcej sa malatiónu.

(6) Nové posúdenie zo strany spravodajského členského štátu a nový záver EFSA sa sústredili na obavy, ktoré viedli k nezaradeniu. Tieto obavy sa týkali najmä rôznych úrovní izomalatiónu v technickom materiáli, nečistoty, ktorá významne prispieva k profilu toxicity malatiónu, genotoxicitu ktorej nemožno vylúčiť. Z tohto dôvodu nebolo možné posúdiť riziko pre používateľov, pracovníkov a ostatné prítomné osoby. Okrem toho informácie o vplyve určitých toxikologicky významných metabolitov boli nedostatočné, a preto sa nepreukázalo, že odhadovaná expozícia spotrebiteľov vyplývajúca z akútneho a chronického príjmu jedlých plodín je prijateľná.

(7) Oznamovateľ v novom dokumentačnom súbore predložil nové údaje a informácie a vykonalo sa nové posúdenie, ktoré sa zahrnulo do dodatočnej správy a do záverov EFSA. Tieto nové údaje ukazujú, že genotoxicita malatiónu obsahujúceho najviac 2 g/kg izomalatiónu sa môže vylúčiť. Bolo preto možné stanoviť prijateľné úrovne expozície používateľov, pracovníkov a ostatných prítomných osôb. Použitie neprofesionálmi by však mohlo vzbudzovať obavy, keďže nemožno predpokladať, že by mali prístup k primeraným osobným ochranným prostriedkom. V dôsledku toho by sa takéto použitie nemalo povoliť.

(8) Bez toho, aby boli dotknuté uvedené závery, je vhodné získať ďalšie informácie o určitých konkrétnych bodoch. V článku 6 ods. 1 smernice 91/414/ES sa stanovuje, že zaradenie látky do prílohy I môže podliehať určitým podmienkam. Je preto vhodné požadovať, aby pred udelením povolení oznamovateľ predložil viac informácií, pokiaľ ide o príjem spotrebiteľa, posúdenie akútneho a dlhodobého rizika pre hmyzožravé vtáky a kvantifikáciu rôznej účinnosti malaoxónu a malatiónu. Pokiaľ ide o expozíciu spotrebiteľov, v súčasnosti dostupné informácie však umožňujú dospieť k záveru, že toto riziko je vzhľadom na existujúcu vysokú úroveň bezpečnosti prijateľné.

(9) Dodatočné údaje a informácie, ktoré poskytol oznamovateľ, preto umožňujú eliminovať špecifické obavy, ktoré viedli k nezaradeniu. Neboli vznesené žiadne ďalšie otvorené vedecké otázky.

([1]) *EFSA Scientific Report (2009) 333 – Conclusion on pesticide peer review – peer review of the pesticide risk assessment of the active substance malathion* (znovu vydaná 17. júla 2009). [Vedecká správa EFSA (2009) 333 – záver z partnerského preskúmania pesticídov z hľadiska posúdenia rizika účinnej látky malatión.]

▼B

(10) Z rôznych vykonaných preskúmaní vyplynulo, že možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú malatión, vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky ustanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, najmä pokiaľ ide o použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Je preto vhodné zaradiť malatión do prílohy I, aby sa zabezpečilo, že vo všetkých členských štátoch sa povolenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú túto účinnú látku, môžu udeľovať v súlade s ustanoveniami uvedenej smernice

(11) Je preto vhodné smernicu 91/414/EHS zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(12) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha I k smernici 91/414/EHS sa mení a dopĺňa tak, ako je stanovené v prílohe k tejto smernici.

Článok 2

Členské štáty prijmú a uverejnia najneskôr do 30. septembra 2010 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení a tabuľku zhody medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. mája 2010.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

▼B

PRÍLOHA

Na koniec tabuľky v prílohe I k smernici 91/414/EHS sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Nadobudnutie účinnosti	Skončenie platnosti zaradenia	Osobitné ustanovenia
	„Malatión číslo CAS: 121-75-5 číslo CIPAC: 12	*dietyl (dimetoxyfosfinotioyltio)sukcinát alebo S-1,2-bis(etoxykarbonyl)etyl O,O-dimetyl fosforoditioát* racemát	> 950 g/kg Nečistoty: Izomalatión: najviac 2 g/kg	1. máj 2010	►**C1** 30. apríl 2020 ◄	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako insekticíd. Povolenia sa obmedzujú na profesionálnych používateľov. ČASŤ B Pri implementácii jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa malatiónu finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 22. januára 2010, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení členské štáty venujú osobitnú pozornosť: — bezpečnosti používateľov a pracovníkov: v podmienkach používania musí byť predpísané používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov, — ochrane vodných organizmov: podmienky povolenia v prípade potreby zahŕňajú opatrenia na zníženie rizika, ako sú primerané nárazníkové zóny, — ochrane hmyzožravých vtákov a medonosných včiel: podmienky povolenia v prípade potreby zahŕňajú opatrenia na zníženie rizika. Pokiaľ ide o včely, na označení a na priložených návodoch na použitie sa uvedie, ako predchádzať expozícii. Členské štáty zabezpečia, aby formulácie založené na malatióne sprevádzali potrebné inštrukcie, aby sa počas skladovania a prepravy predišlo akémukoľvek riziku vytvárania izomalatiónu prekračujúceho maximálne povolené množstvá. Podmienky povolenia v prípade potreby zahŕňajú opatrenia na zníženie rizika. Príslušné členské štáty zabezpečia, aby oznamovateľ predložil Komisii: — informácie, ktoré potvrdzujú posúdenie rizika z hľadiska spotrebiteľa a posúdenie akútneho a dlhodobého rizika pre hmyzožravé vtáky, — informácie o kvantifikácii rôznej účinnosti malaoxónu a malatiónu.“

([1]) Ďalšie podrobnosti o totožnosti a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.