Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►B

DIREKTIVA KOMISIJE 2010/17/EU

z dne 9. marca 2010

o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve malationa kot aktivne snovi

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 60, 10.3.2010, str. 17)

popravljena z:

►C1 Popravek, UL L 113, 6.5.2010, str. 58 (2010/17/EU)

▼B

DIREKTIVA KOMISIJE 2010/17/EU

z dne 9. marca 2010

o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve malationa kot aktivne snovi

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ([1]) in zlasti člena 6(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredbi Komisije (ES) št. 451/2000 ([2]) in (ES) št. 703/2001 ([3]) določata podrobna pravila za izvajanje druge faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive 91/414/EGS in seznam aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove možne vključitve v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Navedeni seznam je vključeval malation. Z Odločbo Komisije 2007/389/ES ([4]) je bilo sklenjeno, da se malation ne vključi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS.

(2) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je prvotni prijavitelj vložil nov zahtevek, in sicer za uporabo pospešenega postopka iz členov 14–19 Uredbe Komisije (ES) št. 33/2008 z dne 17. januarja 2008 o podrobnih pravilih za izvajanje Direktive Sveta 91/414/EGS glede rednega in pospešenega postopka za oceno aktivnih snovi, ki so bile del programa dela iz člena 8(2) navedene direktive, vendar niso bile vključene v Prilogo I ([5]).

(3) Zahtevek je bil predložen Združenemu kraljestvu, ki je nadomestilo Finsko, ki je bila z Uredbo (ES) št. 451/2000 imenovana za državo poročevalko. Rok za pospešeni postopek je bil upoštevan. Specifikacija aktivne snovi je ista, kot je bila v Odločbi 2007/389/ES, medtem ko se je prvotno predvidena uporaba na jabolkih nadomestila z jagodami, predvidena količina pa se je zmanjšala. Navedeni zahtevek izpolnjuje tudi preostale vsebinske in postopkovne zahteve iz člena 15 Uredbe (ES) št. 33/2008.

(4) Združeno kraljestvo je ocenilo nove informacije in podatke, ki jih je predložil prijavitelj, in februarja 2009 pripravilo dodatno poročilo.

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

▼B

(5) Dodatno poročilo so pregledali strokovnjaki držav članic in EFSA ter ga 17. julija 2009 predložili Komisiji v obliki znanstvenega poročila EFSA o malationu ([1]). To poročilo so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 22. januarja 2010 v obliki poročila Komisije o pregledu glede malationa.

(6) Nova ocena države poročevalke in novi sklep agencije EFSA sta največ pozornosti namenila pomislekom, ki so bili razlog za nevključitev. Navedeni pomisleki so bili zlasti prisotnost različnih stopenj izomalationa v tehničnem materialu, nečistote, ki znatno prispeva k toksičnosti malationa, katerega genotoksičnosti ni možno izključiti. Zaradi tega ni bilo mogoče oceniti tveganja za izvajalce tretiranja, delavce in druge navzoče osebe. Poleg tega ni bilo dovolj informacij o učinkih nekaterih toksikološko pomembnih metabolitov in se zato predvidena izpostavljenost potrošnikov zaradi akutnega ali kroničnega zaužitja rastlinskih proizvodov ni izkazala za sprejemljivo.

(7) Prijavitelj je v novi dokumentaciji predložil nove podatke in informacije in izvedena je bila nova ocena, ki je vključena v dodatno poročilo in v sklep EFSA. Navedeni novi podatki kažejo, da se genotoksičnost malationa, ki vsebuje največ 2 g/kg, lahko izključi. Zato je bilo možno določiti sprejemljive ravni izpostavljenosti izvajalcev tretiranja, delavcev in drugih navzočih oseb. Raba s strani nestrokovnjakov bi lahko vzbudila pomisleke, ker ni mogoče predvideti, da imajo dostop do ustrezne osebne zaščitne opreme. Zato se taka raba ne sme odobriti.

(8) Brez poseganja v navedene sklepe je primerno pridobiti dodatne informacije o nekaterih posameznih točkah. Člen 6(1) Direktive 91/414/ES določa, da za vključitev posamezne snovi v Prilogo I lahko veljajo nekateri pogoji. Zato je primerno zahtevati, da prijavitelj predloži dodatne informacije glede vnosov, oceno akutnega in dolgoročnega tveganja za žužkojede ptice in količinske opredelitve različne učinkovitosti malaoksona in malationa pred odobritvijo registracije. Na podlagi trenutno razpoložljivih informacij o izpostavljenosti potrošnikov je mogoče sklepati, da je tveganje sprejemljivo glede na obstoječo visoko raven varnosti.

(9) Zato dodatni podatki in informacije, ki jih je predložil prijavitelj, omogočajo odpravo posameznih pomislekov, ki so bili razlog za nevključitev. Pojavila se niso nobena druga nerešena znanstvena vprašanja.

([1]) Znanstveno poročilo EFSA (2009) 333 – Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo malation (ponovno izdano: 17. julija 2009).

▼B

(10) Različne preiskave so pokazale, da je za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo malation, mogoče pričakovati, da na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS, zlasti v zvezi z uporabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno vključiti malation v Prilogo I, da se v vseh državah članicah v skladu z določbami navedene direktive lahko registrirajo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov.

(11) Zato je primerno Direktivo 91/414/EGS ustrezno spremeniti.

(12) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga I k Direktivi 91/414/EGS se spremeni v skladu s Prilogo k tej direktivi.

Člen 2

Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 30. septembra 2010. Komisiji takoj sporočijo besedilo navedenih predpisov in korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati 1. maja 2010.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

▼B

PRILOGA

Na koncu razpredelnice v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS se doda naslednje besedilo:

Št.	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Začetek veljavnosti	Potek veljavnosti	Posebne določbe
	„Malation Št. CAS: 121-75-5 Št. CIPAC: 12	*diethyl (dimethoxyphosphinothioylthio)-succinate* *ali* *S-1,2-bis(etoksikarbonil)etil O,O-dimetilfosforoditioat* racemat	≥ 950 g/kg Nečistote: Izomalation: največ 2 g/kg	1. maj 2010	►**C1** 30. april 2020 ◄	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid. Registracije so omejene na profesionalne uporabnike. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo sklepi poročila o pregledu za malation ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 22. januarja 2010. V tej celoviti oceni so države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev tretiranja in delavcev: v pogojih uporabe se predpiše uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — zaščito vodnih organizmov: pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja, npr. ustrezne varnostne pasove, — zaščito žužkojedih ptic in medonosnih čebel: pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Glede čebel se na označevanju navedejo potrebne označbe in priložena navodila, da se prepreči izpostavljenost. Države članice zagotovijo, da so pripravkom na osnovi malationa priložena potrebna navodila, da se prepreči tveganje za nastanek izomalationa preko največjih dovoljenih količin med skladiščenjem in prevozom. Pogoji registracije po potrebi vključujejo nadaljnje ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj Komisiji predloži: — informacije, ki potrjujejo oceno tveganja za potrošnike ter oceno akutnega in dolgoročnega tveganja za žužkojede ptice, — informacije o količinski opredelitvi različne učinkovitosti malaoksona in malationa.“

[1] Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.