Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►**B**

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/17/EU

av den 9 mars 2010

om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa malation som verksamt ämne

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 60, 10.3.2010, s. 17)

Rättad genom:

►**C1** Rättelse, EUT L 113, 6.5.2010, s. 58 (2010/17/EU)

▼B

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/17/EU

av den 9 mars 2010

om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa malation som verksamt ämne

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden ([1]), särskilt artikel 6.1, och

av följande skäl:

(1) Kommissionens förordningar (EG) nr 451/2000 ([2]) och (EG) nr 703/2001 ([3]) innehåller närmare bestämmelser om genomförandet av den andra etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414/EEG, och en förteckning över de verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt införas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. I den förteckningen ingick malation. Genom kommissionens beslut 2007/389/EG ([4]) beslöts att malation inte skulle införas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.

(2) I enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG lämnade den ursprungliga anmälaren in en ny ansökan om ett påskyndat förfarande i enlighet med artiklarna 14–19 i kommissionens förordning (EG) nr 33/2008 av den 17 januari 2008 om tillämpningsföreskrifter för rådets direktiv 91/414/EEG i fråga om ett ordinarie och ett påskyndat förfarande för bedömning av verksamma ämnen som omfattades av det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i det direktivet men som inte förts in i dess bilaga I ([5]).

(3) Ansökan inlämnades till Förenade kungariket, som ersatt Finland som i förordning (EG) nr 451/2000 ursprungligen hade utsetts till rapporterande medlemsstat. Tidsfristen för det påskyndade förfarandet har följts. Specifikationen av det verksamma ämnet är densamma som anges i beslut 2007/389/EG men den ursprungliga avsedda användningen på äpplen har ersatts med jordgubbar och den tillförda dosen har sänkts. Ansökan uppfyller dessutom kraven gällande innehåll och förfarande i artikel 15 i förordning (EG) nr 33/2008.

(4) Förenade kungariket utvärderade den nya informationen och uppgifterna som anmälaren lämnat in och lade fram en kompletterande rapport i februari 2009.

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

▼B

(5) Den kompletterande rapporten har granskats av medlemsstaterna och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och lades fram för kommissionen den 17 juli 2009 i form av Efsas vetenskapliga rapport om malation ([1]). Medlemsstaterna och kommissionen granskade rapporten i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och den färdigställdes slutgiltigt den 22 januari 2010 som kommissionens granskningsrapport om malation.

(6) Den rapporterande medlemsstatens nya bedömning och Efsas nya slutsatser fokuserade på de frågor som ledde till beslutet att inte föra in ämnet i bilaga I. De frågorna berörde särskilt den tekniska varans innehåll av varierande nivåer isomalation, som är en förorening som på ett väsentligt sätt bidrar till malationets toxicitetsprofil och vars genotoxicitet inte kan uteslutas. På grund av detta var det omöjligt att bedöma risken för användare, arbetstagare och andra personer som råkar befinna sig i närheten. Det fanns dessutom inte tillräckligt med information om effekterna av vissa toxikologiskt relevanta metaboliter och därför har det inte kunnat bevisas att den exponering från akut och kroniskt intag av ätbara grödor som konsumenterna beräknas utsättas för är acceptabel.

(7) I samband med den nya ansökan lämnade anmälaren in nya uppgifter och upplysningar, och det gjordes en ny bedömning som ingår i den kompletterande rapporten och i Efsas slutsatser. Dessa nya uppgifter visar att genotoxiciteten av malation, som innehåller högst 2 g/kg isomalation kan uteslutas. Det var därför möjligt att bestämma acceptabla exponeringsnivåer för användare, arbetstagare och andra personer som råkar befinna sig i närheten. Icke-yrkesmässigt bruk däremot kan väcka frågor eftersom det inte kan förutsättas att användaren har tillgång till tillräcklig personlig skyddsutrustning. Därför bör sådan användning inte godkännas.

(8) Oberoende av ovanstående bör ytterligare uppgifter inhämtas om vissa specifika aspekter. Enligt artikel 6.1 i direktiv 91/414/EEG kan det ställas villkor för införandet av ett ämne i bilaga I. Det är därför lämpligt att kräva att anmälaren lämnar in ytterligare uppgifter om intaget hos konsumenter, bedömningen av akut och långsiktig risk för insektsätande fåglar samt kvantifieringen av skillnaden i styrka hos malaoxon och malation innan godkännanden beviljas. Aktuella tillgängliga uppgifter leder dock till slutsatsen att exponeringsrisken för konsumenter är acceptabel med hänsyn till den stora säkerhetsmarginal som finns.

(9) Tack vare de kompletterande uppgifter och upplysningar som anmälaren lämnat kan således de specifika frågor som ledde till att ämnet inte fördes in i bilaga I avföras. Några andra utestående vetenskapliga frågor har inte uppkommit.

([1]) ”Conclusion on pesticide peer review – peer review of the pesticide risk assessment of the active substance malathion” (nypublicerad den 17 juli 2009), EFSA Scientific Report, nr 333, 2009.

▼B

(10) De olika undersökningar som gjorts har visat att växtskyddsmedel som innehåller malation i allmänhet kan antas uppfylla kraven i artikel 5.1 a och b i direktiv 91/414/EEG, särskilt när det gäller de användningsområden som undersökts och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. Malation bör därför föras in i bilaga I så att godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne kan meddelas i alla medlemsstater i enlighet med det direktivet.

(11) Direktiv 91/414/EEG bör därför ändras i enlighet med detta.

(12) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

Medlemsstaterna ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 30 september 2010. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser tillsammans med en jämförelsetabell över bestämmelserna och detta direktiv.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den 1 maj 2010.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

▼B

BILAGA

Följande post ska läggas till i slutet av tabellen i bilaga I till direktiv 91/414/EEG:

Nr	Trivialnamn, Identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ([1])	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
	”Malation CAS-nr 121-75-5 CIPAC-nr 12	*dietyl(dimetoxifosfinotioyltio)-succinat* *eller* *S-1,2-bis(etoxikarbonyl)etyl-O,O-dimetylfosforoditioat* racemat	≥ 950 g/kg Orenheter: Isomalation: högst 2 g/kg	1 maj 2010	►**C1** 30 april 2020 ◄	DEL A Får endast godkännas för användning som insekticid. Får endast godkännas för yrkesmässigt bruk. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI ska slutsatserna i granskningsrapporten om malation beaktas, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 22 januari 2010. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna särskilt beakta följande: — Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Användningsvillkoren ska innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. — Skyddet för vattenlevande organismer. Villkoren för godkännande ska vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder, t.ex. tillräckliga buffertzoner. — Skyddet av insektsätande fåglar och honungsbin. Villkoren för godkännande ska vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder. När det gäller bin ska nödvändiga upplysningar för att undvika exponering ges genom märkning och medföljande anvisningar. Medlemsstaterna ska se till att malationbaserade preparat åtföljs av nödvändiga anvisningar för att undvika risken för bildning i större mängder än tillåtet av isomalation under lagring och transport. Villkoren för godkännande ska vid behov inbegripa ytterligare riskreducerande åtgärder. De berörda medlemsstaterna ska se till att anmälaren lägger fram följande till kommissionen: — Uppgifter som bekräftar bedömningen av risken för konsumenter och bedömningen av akut och långsiktig risk för insektsätande fåglar. — Uppgifter om kvantifieringen av skillnaden i styrka hos malaoxon och malation.”

([1]) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.