Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B**

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/17/EU

af 9. marts 2010

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage malathion som aktivstof

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 60 af 10.3.2010, s. 17)

Berigtiget ved:

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

▼B

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/17/EU

af 9. marts 2010

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage malathion som aktivstof

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ([1]), særlig artikel 6, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 451/2000 ([2]) og (EF) nr. 703/2001 ([3]) er der fastsat nærmere bestemmelser for iværksættelsen af anden fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF, ligesom der opstilles en liste over aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Denne liste omfatter malathion. Ved Kommissionens beslutning 2007/389/EF ([4]) blev det besluttet ikke at optage malathion i bilag I til direktiv 91/414/EØF.

(2) Den oprindelige anmelder har i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF indgivet en ny ansøgning og anmodet om, at den blev behandlet efter den fremskyndede procedure, der er omhandlet i artikel 14-19 i Kommissionens forordning (EF) nr. 33/2008 af 17. januar 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår en almindelig og en fremskyndet procedure for vurdering af aktivstoffer, der har været omfattet af det i artikel 8, stk. 2, i samme direktiv omhandlede arbejdsprogram, men som ikke er optaget i direktivets bilag I ([5]).

(3) Ansøgningen blev indgivet til Det Forenede Kongerige, som afløste Finland, der oprindeligt blev udpeget som rapporterende medlemsstat ved forordning (EF) nr. 451/2000. Tidsfristen for den fremskyndede procedure er overholdt. Specifikationen for aktivstoffet er den samme som i beslutning 2007/389/EF, men den anvendelse på æbler, der oprindeligt blev støttet, er blevet erstattet med jordbær, og anvendelseshyppigheden er blevet sænket. Ansøgningen opfylder ligeledes de øvrige indholdsmæssige og proceduremæssige krav i artikel 15 i forordning (EF) nr. 33/2008.

(4) Det Forenede Kongerige har evalueret de nye oplysninger og data, som anmelderen har forelagt, og udarbejdede en supplerende rapport i februar 2009.

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

▼B

(5) Medlemsstaterne og EFSA har underkastet den supplerende rapport et peer review, og den blev forelagt Kommissionen den 17. juli 2009 i form af EFSA's videnskabelige rapport om malathion ([1]). Denne rapport er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 22. januar 2010 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om malathion.

(6) Den rapporterende medlemsstats nye vurdering og EFSA's nye konklusion fremhævede især de problematiske forhold, der medførte en afvisning af at optage aktivstoffet i bilag I til direktiv 91/414/EØF. De pågældende problemer skyldes navnlig, at der i det tekniske materiale forekommer forskellige mængder af isomalathion, der er en urenhed, som bidrager væsentligt til toksicitetsprofilen for malathion, og hvis genotoksicitet ikke kan udelukkes. Det var derfor umuligt at vurdere risikoen for brugere, arbejdstagere og andre tilstedeværende. Oplysningerne om virkningerne af visse toksikologisk relevante metabolitter var endvidere utilstrækkelige, og det var derfor ikke blevet godtgjort, at den skønnede eksponering af forbrugerne som følge af et akut og længerevarende indtag af spiselige afgrøder er acceptabel.

(7) Anmelderen fremlagde nye data og oplysninger i det nye dossier, og der blev foretaget en ny vurdering, der indgik i den supplerende rapport og i EFSA's konklusioner. Disse nye data viser, at genotoksicitet kan udelukkes for malathion, der indeholder højst 2 g/kg isomalathion. Det har derfor været muligt at fastsætte et acceptabelt eksponeringsniveau for brugere, arbejdstagere og andre tilstedeværende. Det kan dog være problematisk, hvis stoffet anvendes af ikke-professionelle brugere, da man ikke kan gå ud fra, at disse har adgang til egnede personlige værnemidler. Derfor bør stoffet ikke tillades anvendt af ikke-professionelle brugere.

(8) Uden at denne konklusion derved tilsidesættes, bør der indhentes yderligere oplysninger om visse specifikke forhold. I henhold til artikel 6, stk. 1, i direktiv 91/414/EØF kan der fastsættes betingelser for optagelsen af et stof i bilag I. Det bør derfor kræves, at anmelderen fremlægger yderligere oplysninger om forbrugernes indtag, vurderingen af risikoen på kort og langt sigt for insektædende fugle og kvantificeringen af malaoxons og malathions forskellige styrke, inden der gives en godkendelse. Med hensyn til eksponeringen af forbrugerne er det dog muligt på grundlag af de foreliggende oplysninger at konkludere, at risikoen i betragtning af den store sikkerhedsmargen er acceptabel.

(9) De supplerende data og oplysninger fra anmelderen gør det derfor muligt at udelukke de specifikke problematiske forhold, der medførte en afvisning af at optage stoffet i bilag I. Der er ikke fremkommet andre uafklarede videnskabelige spørgsmål.

([1]) EFSA's videnskabelige rapport (2009) 333 — »Conclusion on pesticide peer review — peer review of the pesticide risk assessment of the active substance malathion« (genudgivet den 17. juli 2009).

▼B

(10) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder malathion, kan forventes generelt at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF, især med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. Malathion bør derfor optages i bilag I for at sikre, at godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det pågældende aktivstof, i alle medlemsstater finder sted i overensstemmelse med direktivet.

(11) Direktiv 91/414/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(12) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 91/414/EØF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 30. september 2010. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft den 1. maj 2010.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

▼B

BILAG

Følgende indsættes sidst i tabellen i bilag I til direktiv 91/414/EØF:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
	»Malathion CAS-nr.: 121-75-5 CIPAC-nr.: 12	*Diethyl(dimethoxyphosphinothioylthio)-succinat eller S-1,2-bis(ethoxycarbonyl)ethyl O,O-dimethyl phosphordithioat* racemat	≥ 950 g/kg Urenheder: Isomalathion: højst 2 g/kg	1. maj 2010	►**C1** 30. april 2020 ◄	DEL A Må kun tillades anvendt som insekticid. Må kun tillades anvendt af professionelle brugere. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om malathion, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 22. januar 2010. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne: — være særligt opmærksomme på brugernes og arbejdstagernes sikkerhed: Anvendelsesbetingelserne skal foreskrive brug af egnede personlige værnemidler. — være særligt opmærksomme på at beskytte vandorganismer: Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, f.eks. stødpudezoner, hvis det er relevant — være særligt opmærksomme på at beskytte insektædende fugle og honningbier: Godkendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Det anføres i mærkningen og den ledsagende brugsanvisning, at eksponering af bier skal undgås. Medlemsstaterne sikrer, at malathionbaserede formuleringer ledsages af en brugsanvisning, hvoraf det fremgår, at enhver risiko for dannelse af isomalathion i mængder, der overskrider de tilladte maksimumgrænser under opbevaring og transport, skal undgås. Godkendelsesbetingelserne skal, hvis det er relevant, omfatte yderligere risikobegrænsende foranstaltninger. De berørte medlemsstater sørger for, at anmelderen forelægger Kommissionen: — oplysninger til bekræftelse af vurderingen af risikoen for forbrugerne og vurderingen af risikoen på kort og langt sigt for insektædende fugle — oplysninger om kvantificeringen af malaoxons og malathions forskellige styrke.«

(1) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.