Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationsquelle, für deren Richtigkeit die Organe der Gemeinschaften keine Gewähr übernehmen

►B

RICHTLINIE 2010/17/EU DER KOMMISSION

vom 9. März 2010

zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Malathion

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 60 vom 10.3.2010, S. 17)

Berichtigt durch:

►C1 Berichtigung, ABl. L 113 vom 6.5.2010, S. 58 (2010/17/EU)

▼B

RICHTLINIE 2010/17/EU DER KOMMISSION

vom 9. März 2010

zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Malathion

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln [1], insbesondere auf Artikel 6 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit den Verordnungen (EG) Nr. 451/2000 [2] und (EG) Nr. 703/2001 [3] der Kommission wurden die Durchführungsbestimmungen für die zweite Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG sowie die Liste der Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG bewertet werden sollen. Diese Liste enthält Malathion. Mit der Entscheidung 2007/389/EG der Kommission [4] wurde festgelegt, Malathion nicht in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufzunehmen.

(2) Gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG stellte der ursprüngliche Antragsteller einen neuen Antrag, in dem er die Anwendung des beschleunigten Verfahrens gemäß den Artikeln 14 bis 19 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 der Kommission vom 17. Januar 2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Richtlinie 91/414/EWG des Rates in Bezug auf ein reguläres und ein beschleunigtes Verfahren für die Bewertung von Wirkstoffen im Rahmen des in Artikel 8 Absatz 2 dieser Richtlinie genannten Arbeitsprogramms, die nicht in Anhang I dieser Richtlinie aufgenommen wurden [5], beantragt.

(3) Der Antrag ging beim Vereinigten Königreich ein, das an die Stelle des gemäß der Verordnung (EG) Nr. 451/2000 ursprünglich benannten berichterstattenden Mitgliedstaates Finnland trat. Die Frist für das beschleunigte Verfahren wurde eingehalten. Die Spezifikation des Wirkstoffs ist identisch mit derjenigen, die Gegenstand der Entscheidung 2007/389/EG war; dagegen wurden das ursprünglich beantragte Objekt der Verwendung von Äpfeln in Erdbeeren geändert und die Aufwandmenge gesenkt. Der Antrag genügt ferner den übrigen inhaltlichen und verfahrenstechnischen Anforderungen gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008.

(4) Das Vereinigte Königreich hat die vom Antragsteller vorgelegten neuen Informationen und Daten bewertet und im Februar 2009 einen Zusatzbericht erstellt.

---

[1] ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.
[2] ABl. L 55 vom 29.2.2000, S. 25.
[3] ABl. L 98 vom 7.4.2001, S. 6.
[4] ABl. L 146 vom 8.6.2007, S. 19.
[5] ABl. L 15 vom 18.1.2008, S. 5.

▼B

(5) Der Zusatzbericht wurde von den Mitgliedstaaten und der EFSA einem Peer-Review unterzogen und der Kommission am 17. Juli 2009 als wissenschaftlicher Bericht der EFSA für Malathion [1] vorgelegt. Dieser Bericht wurde von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 22. Januar 2010 in Form des Beurteilungsberichts der Kommission für Malathion abgeschlossen.

(6) Die Neubewertung durch den berichterstattenden Mitgliedstaat und die neuen Schlussfolgerungen der EFSA konzentrierten sich auf die Bedenken, die zur Nichtaufnahme geführt hatten. Diese Bedenken bezogen sich insbesondere auf das Vorkommen unterschiedlicher Mengen an Isomalathion, einer Verunreinigung, die wesentlich zum Toxizitätsprofil von Malathion beiträgt und deren Genotoxizität nicht ausgeschlossen werden kann, im technischen Material. Aufgrund dieser Tatsache war es nicht möglich, das Risiko für Anwender, Arbeiter und Umstehende zu bewerten. Darüber hinaus lagen nur unzureichende Informationen zu den Auswirkungen bestimmter toxikologisch relevanter Metaboliten vor, und es konnte folglich nicht nachgewiesen werden, dass die voraussichtliche Exposition der Verbraucher infolge der akuten bzw. chronischen Aufnahme von essbaren pflanzlichen Erzeugnissen vertretbar ist.

(7) Der Antragsteller übermittelte im neuen Dossier neue Daten und Informationen, und es wurde eine Neubewertung vorgenommen, wie im Zusatzbericht und in den Schlussfolgerungen der EFSA dargelegt. Diese neuen Daten zeigen, dass die Genotoxizität von Malathion mit höchstens 2 g/kg Isomalathion ausgeschlossen werden kann. Demnach war es möglich, vertretbare Werte für die Exposition von Anwendern, Arbeitern und Umstehenden festzulegen. Die Verwendung durch nichtprofessionelle Anwender könnte dagegen Anlass zu Bedenken geben, da nicht davon ausgegangen werden kann, dass diese Anwender eine angemessene persönliche Schutzausrüstung benutzen. Aus diesem Grund sollte diese Verwendung nicht zugelassen werden.

(8) Unbeschadet dieser Schlussfolgerungen sollten zu bestimmten Punkten weitere Informationen eingeholt werden. Gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 91/414/EWG kann die Aufnahme eines Stoffs in Anhang I an Bedingungen geknüpft sein. Es ist daher angebracht, den Antragsteller aufzufordern, weitere Informationen betreffend die Aufnahme durch die Verbraucher, die Bewertung des akuten bzw. des Langzeitrisikos für insektenfressende Vögel und die Quantifizierung der unterschiedlichen Wirksamkeit von Malaoxon und Malathion vorzulegen, bevor Zulassungen erteilt werden. Bezüglich der Exposition der Verbraucher lassen die derzeit vorliegenden Informationen aber den Schluss zu, dass das Risiko angesichts des großen Sicherheitsspielraums vertretbar ist.

(9) Somit können die besonderen Bedenken, die zur Nichtaufnahme geführt hatten, durch die vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Daten und Informationen ausgeräumt werden. Es wurden keine weiteren offenen wissenschaftlichen Fragen aufgeworfen.

[1] EFSA Scientific Report (2009) 333 — Conclusion on pesticide peer review — peer review of the pesticide risk assessment of the active substance malathion (erneut veröffentlicht am 17. Juli 2009).

▼B

(10) Den verschiedenen Untersuchungen zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Malathion enthaltende Pflanzenschutzmittel im Allgemeinen die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 91/414/EWG erfüllen, insbesondere hinsichtlich der geprüften und im Beurteilungsbericht der Kommission genannten Verwendungen. Um sicherzustellen, dass Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff in allen Mitgliedstaaten gemäß den Bestimmungen der genannten Richtlinie erteilt werden können, sollte Malathion in Anhang I dieser Richtlinie aufgenommen werden.

(11) Die Richtlinie 91/414/EWG sollte daher entsprechend geändert werden.

(12) Die in der vorliegenden Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie spätestens bis zum 30. September 2010 nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit und fügen eine Tabelle der Entsprechungen zwischen der Richtlinie und diesen innerstaatlichen Rechtsvorschriften bei.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am 1. Mai 2010 in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

▼B

ANHANG

In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG wird folgender Eintrag am Ende der Tabelle angefügt:

Nr.	Gemeinsamer Name, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ([1])	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
	„Malathion CAS-Nr.: 121-75-5 CIPAC-Nr.: 12	*diethyl (dimethoxyphosphinothioylthio)succinate* *oder* *S-1,2-bis(ethoxycarbonyl)ethyl O,O-dimethyl phosphorodithioate* racemate	≥ 950 g/kg Verunreinigungen: Isomalathion: höchstens 2 g/kg	1. Mai 2010	►**C1** 30. April 2020 ◄	TEIL A Es dürfen nur Verwendungen als Insektizid zugelassen werden. Die Zulassungen sind auf professionelle Anwender beschränkt. TEIL B Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 22. Januar 2010 abgeschlossenen Beurteilungsberichts für Malathion und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — die Anwender- und Arbeitersicherheit: Die Anwendungsbedingungen müssen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung vorschreiben; — den Schutz von Wasserorganismen: Die Zulassungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen, wie z.B. angemessene Abstandsauflagen; — den Schutz von insektenfressenden Vögeln und Honigbienen: Die Zulassungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen. Im Hinblick auf Bienen sind auf dem Etikett und in der beigefügten Anleitung entsprechende Angaben zu machen, um eine Exposition auszuschließen. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Formulierungen auf Malathionbasis mit der erforderlichen Anleitung versehen sind, um die Gefahr auszuschließen, dass sich bei Lagerung und Transport Isomalathion in einer den zulässigen Höchstgehalt überschreitenden Menge bildet. Die Zulassungsbedingungen müssen gegebenenfalls weitere Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen. Die betreffenden Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass der Antragsteller der Kommission Folgendes übermittelt: — Angaben, die die Bewertung des Risikos für die Verbraucher sowie des akuten und des Langzeit-Risikos für insektenfressende Vögel bestätigen; — Angaben zur Quantifizierung der unterschiedlichen Wirksamkeit von Malaoxon und Malathion.“

([1]) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind in den betreffenden Beurteilungsberichten enthalten.