Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

►**B** **ΟΔΗΓΙΑ 2010/17/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 9ης Μαρτίου 2010

για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωρηθεί η ουσία malathion ως δραστική ουσία

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 60 της 10.3.2010, σ. 17)

Διορθώνεται από:

►**C1** Διορθωτικό ΕΕ L 113 της 6.5.2010, σ. 58 (2010/17/ΕΕ)

▼B

ΟΔΗΓΙΑ 2010/17/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Μαρτίου 2010

για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωρηθεί η ουσία malathion ως δραστική ουσία

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων ([1]), και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Οι κανονισμοί της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 451/2000 ([2]) και (ΕΚ) αριθ. 703/2001 ([3]) καθορίζουν λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του δεύτερου σταδίου του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και θεσπίζουν κατάλογο δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώρισή τους στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει την ουσία malathion. Με την απόφαση 2007/389/ΕΚ της Επιτροπής ([4]) αποφασίστηκε να μην περιληφθεί η ουσία malathion στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ο αρχικός κοινοποιών υπέβαλε νέα αίτηση ζητώντας την εφαρμογή της ταχείας διαδικασίας που προβλέπεται στα άρθρα 14 έως 19 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008 της Επιτροπής, της 17ης Ιανουαρίου 2008, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων εφαρμογής της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά την καθιέρωση συνήθους και ταχείας διαδικασίας εκτίμησης των δραστικών ουσιών που συμπεριλαμβάνονταν στο πρόγραμμα εργασίας το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας, αλλά δεν έχουν περιληφθεί στο παράρτημα Ι ([5]).

(3) Η αίτηση υποβλήθηκε στο Ηνωμένο Βασίλειο το οποίο αντικατέστησε τη Φινλανδία, που είχε οριστεί κράτος μέλος-εισηγητής με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 451/2000. Τηρήθηκε ο χρονικός περιορισμός για την ταχεία διαδικασία. Οι προδιαγραφές της δραστικής ουσίας είναι οι ίδιες με αυτές που αποτέλεσαν αντικείμενο της απόφασης 2007/389/ΕΚ, ενώ η χρήση στα μήλα που υποστηρίχθηκε αρχικά έχει αντικατασταθεί από τη χρήση στις φράουλες και το ποσοστό εφαρμογής έχει μειωθεί. Η αίτηση αυτή συμφωνεί επίσης με τις υπόλοιπες ουσιώδεις και διαδικαστικές απαιτήσεις του άρθρου 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008.

(4) Το Ηνωμένο Βασίλειο αξιολόγησε τα νέα στοιχεία και δεδομένα που υπέβαλε ο κοινοποιών και συνέταξε συμπληρωματική έκθεση το Φεβρουάριο του 2009.

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

▼B

(5) Η συμπληρωματική έκθεση αξιολόγησης υποβλήθηκε σε εξέταση από ομοτίμους από τα κράτη μέλη και την EFSA (ΕΑΑΤ) και υποβλήθηκε στην Επιτροπή στις 17 Ιουλίου 2009 με τη μορφή επιστημονικής έκθεσης της ΕΑΑΤ για την ουσία malathion ([1]). Η εν λόγω έκθεση επανεξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και οριστικοποιήθηκε στις 22 Ιανουαρίου 2010 με τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία malathion.

(6) Η νέα αξιολόγηση από το κράτος μέλος-εισηγητή και το νέο συμπέρασμα της ΕΑΑΤ επικεντρώνονται στις επιφυλάξεις που υπαγορεύουν τη μη συμπερίληψη της εν λόγω ουσίας. Οι επιφυλάξεις αυτές αφορούν κυρίως την παρουσία στο τεχνικό υλικό διαφορετικών επιπέδων isomalathion, μιας πρόσμειξης η οποία συμβάλλει σημαντικά στην τοξικότητα της ουσίας malathion και της οποίας η γονιδιοτοξικότητα δεν μπορεί να αποκλειστεί. Για το λόγο αυτό δεν ήταν δυνατόν να αξιολογηθεί ο κίνδυνος για τους χρήστες, τους εργαζομένους και τους παρευρισκομένους. Επιπλέον, τα στοιχεία σχετικά με τις επιπτώσεις ορισμένων τοξικολογικής σημασίας μεταβολιτών δεν ήταν επαρκή και, ως εκ τούτου, δεν αποδείχθηκε ότι είναι αποδεκτή η εκτιμώμενη έκθεση των καταναλωτών που προκύπτει από την οξεία και χρόνια πρόσληψη εδώδιμων φυτικών προϊόντων.

(7) Ο κοινοποιών υπέβαλε νέο φάκελο με νέα στοιχεία και πληροφορίες, ενώ πραγματοποιήθηκε και νέα αξιολόγηση η οποία συμπεριλήφθηκε στη συμπληρωματική έκθεση και στα συμπεράσματα της ΕΑΑΤ. Σύμφωνα με τα νέα αυτά στοιχεία, δεν μπορεί να αποκλειστεί η γονιδιοτοξικότητα της ουσίας malathion της οποίας η περιεκτικότητα σε isomalathion δεν υπερβαίνει τα 2 g/kg. Επομένως, ήταν δυνατόν να καθοριστούν αποδεκτά επίπεδα έκθεσης για τους χρήστες, τους εργαζομένους και τους παρευρισκομένους. Ωστόσο, θα μπορούσε να εγείρει ανησυχίες η χρήση από μη επαγγελματίες, καθώς δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι έχουν πρόσβαση σε κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας. Κατά συνέπεια, δεν πρέπει να επιτρέπεται τέτοιου είδους χρήση.

(8) Με την επιφύλαξη των παραπάνω συμπερασμάτων, κρίνεται σκόπιμο να συγκεντρωθούν περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με συγκεκριμένα σημεία. Το άρθρο 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ορίζει ότι η καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι ενδέχεται να υπόκειται σε όρους. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να ζητηθεί από τον κοινοποιούντα να υποβάλει περαιτέρω στοιχεία σχετικά με την πρόσληψη από τους καταναλωτές, την αξιολόγηση του οξέος και μακροπρόθεσμου κινδύνου για τα εντομοφάγα πτηνά. Εντούτοις, όσον αφορά την έκθεση του καταναλωτή, με βάση τα στοιχεία που είναι σήμερα διαθέσιμα μπορεί να συναχθεί ότι ο κίνδυνος είναι αποδεκτός, δεδομένου του μεγάλου περιθωρίου ασφάλειας που υπάρχει.

(9) Συνεπώς, τα πρόσθετα στοιχεία που προσκόμισε ο κοινοποιών επιτρέπουν την εξάλειψη των συγκεκριμένων λόγων ανησυχίας που οδήγησαν στη μη καταχώριση. Δεν ανέκυψαν άλλα επιστημονικά ερωτήματα.

([1]) Επιστημονική Έκθεση EFSA (2009) 333 — *Συμπέρασμα σχετικά με την επανεξέταση φυτοφαρμάκων από ομοτίμους — επανεξέταση από ομοτίμους της αξιολόγησης κινδύνου των φυτοφαρμάκων από την παρουσία της δραστικής ουσίας malathion (οριστικοποιήθηκε στις 17 Ιουλίου 2009)*.

▼B

(10) Από τις διάφορες εξετάσεις φάνηκε ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν malathion μπορεί να θεωρηθεί ότι πληρούν, γενικά, τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις που εξετάστηκαν και αναλύθηκαν στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να καταχωριστεί η ουσία malathion στο παράρτημα Ι, ώστε να εξασφαλιστεί ότι σε όλα τα κράτη μέλη οι εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία μπορούν να χορηγούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της εν λόγω οδηγίας.

(11) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί αναλόγως η οδηγία 91/414/ΕΟΚ.

(12) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ τροποποιείται όπως ορίζεται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2010. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων καθώς και πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ αυτών των διατάξεων και των διατάξεων της παρούσας οδηγίας.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος πραγματοποίησης αυτής της αναφοράς καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την 1η Μαΐου 2010.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο τέλος του πίνακα του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί αναγνώρισης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ([1])	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικές διατάξεις
	«Malathion Αριθ. CAS: 121-75-5 Αριθ. CIPAC: 12	*(διμεθοξυφωσφινοθειοϋλοθειο)ηλεκτρικό διαιθύλιο ή φωσφοροδιθειοϊκό S-1,2-δις(αιθοξυκαρβονυλο)αιθύλιο O,O-διμεθύλιο* Ρακεμικό μείγμα	≥ 950 g/kg Προσμείξεις: Isomalathion: το ανώτερο 2 g/kg	1η Μαΐου 2010	►**C1** 30 Απριλίου 2020 ◄	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως εντομοκτόνο. Οι άδειες πρέπει να δίνονται αποκλειστικά σε επαγγελματίες χρήστες. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία malathion και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 22 Ιανουαρίου 2010. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: — την ασφάλεια των χρηστών και των εργαζομένων. Οι εγκεκριμένοι όροι χρήσης πρέπει να προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου ατομικού εξοπλισμού προστασίας· — την προστασία των υδρόβιων οργανισμών· οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως ζώνες απομόνωσης· — την προστασία των εντομοφάγων πτηνών και των μελισσών της οικογένειας Apidae· στους όρους έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνονται μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπου χρειάζεται. Όσον αφορά τις μέλισσες, πρέπει να αναγράφονται οι αναγκαίες ενδείξεις στην επισήμανση και στις συνοδευτικές οδηγίες για να αποφεύγεται η έκθεση. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε τα παρασκευάσματα που βασίζονται στην ουσία malathion να συνοδεύονται από τις αναγκαίες οδηγίες ούτως ώστε να αποφεύγεται τυχόν κίνδυνος σχηματισμού isomalathion κατά την αποθήκευση και τη μεταφορά σε ποσότητες που υπερβαίνουν τις μέγιστες επιτρεπόμενες. Οι όροι έγκρισης περιλαμβάνουν περαιτέρω μέτρα μείωσης του κινδύνου, κατά περίπτωση. Τα οικεία κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι ο κοινοποιών υποβάλλει στην Επιτροπή: — στοιχεία που επιβεβαιώνουν την αξιολόγηση του κινδύνου για τον καταναλωτή και την αξιολόγηση του οξέος και μακροπρόθεσμου κινδύνου για τα εντομοφάγα πτηνά· — στοιχεία σχετικά με τον ποσοτικό προσδιορισμό της διαφορετικής δραστικότητας των ουσιών malaoxon και malathion.»

([1]) Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.