Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

►B

RICHTLIJN 2010/17/EU VAN DE COMMISSIE

van 9 maart 2010

tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde malathion op te nemen als werkzame stof

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 60 van 10.3.2010, blz. 17)

Gerectificeerd bij:

►C1 Rectificatie PB L 113 van 6.5.2010, blz. 58 (2010/17/EU)

▼B

RICHTLIJN 2010/17/EU VAN DE COMMISSIE

van 9 maart 2010

tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde malathion op te nemen als werkzame stof

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gelet op het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gelet op Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen ([1]), en met name op artikel 6, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EG) nr. 451/2000 ([2]) en Verordening (EG) nr. 703/2001 ([3]) van de Commissie zijn de bepalingen voor de uitvoering van de tweede fase van het in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG vermelde werkprogramma vastgesteld, evenals een lijst van werkzame stoffen die onderzocht moeten worden met het oog op hun eventuele opname in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG. Malathion was in die lijst opgenomen. Bij Beschikking 2007/389/EG van de Commissie ([4]) is besloten om malathion niet op te nemen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG.

(2) Overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG heeft de oorspronkelijke kennisgever een nieuwe aanvraag ingediend met het oog op toepassing van de versnelde procedure, als vastgesteld in de artikelen 14 tot en met 19 van Verordening (EG) nr. 33/2008 van de Commissie van 17 januari 2008 tot vaststelling van nadere bepalingen voor de uitvoering van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad met betrekking tot een normale en een versnelde procedure voor de beoordeling van werkzame stoffen die deel uitmaakten van het in artikel 8, lid 2, van die richtlijn bedoelde werkprogramma, maar niet in bijlage I ervan zijn opgenomen ([5]).

(3) De aanvraag werd ingediend bij het Verenigd Koninkrijk in plaats van bij Finland dat oorspronkelijk bij Verordening (EG) nr. 451/2000 als rapporteur was aangewezen. De termijn voor de versnelde procedure is nageleefd. De specificatie voor de werkzame stof is dezelfde als voor Beschikking 2007/389/EG, terwijl de ondersteunde toepassing aanvankelijk bestemd was voor appels, die later echter zijn vervangen door aardbeien, en de toepassingsdosis is verlaagd. Die aanvraag voldoet ook aan de overige materiële en procedurele voorschriften van artikel 15 van Verordening (EG) nr. 33/2008.

(4) Het Verenigd Koninkrijk heeft de door de kennisgever ingediende nieuwe informatie en gegevens onderzocht en in februari 2009 een aanvullend verslag opgesteld.

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

▼B

(5) Het aanvullend verslag is door de lidstaten en de EFSA intercollegiaal getoetst en op 17 juli 2009 bij de Commissie ingediend in de vorm van het wetenschappelijk verslag van de EFSA voor malathion ([1]). Dit verslag is door de lidstaten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid onderzocht en op 22 januari 2010 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor malathion.

(6) De nieuwe evaluatie van de als rapporteur aangewezen lidstaat en de nieuwe conclusie van de EFSA hadden betrekking op de problemen die tot de niet-opneming hadden geleid. Deze problemen betroffen in het bijzonder de aanwezigheid in het technische materiaal van uiteenlopende gehalten aan isomalathion, een onzuiverheid die in aanzienlijke mate bijdraagt aan het toxiciteitsprofiel van malathion en waarvan de genotoxiciteit niet kan worden uitgesloten. Daarom kon het risico voor toedieners, werknemers en omstanders niet worden beoordeeld. Bovendien was er onvoldoende informatie beschikbaar over de effecten van bepaalde toxicologisch relevante metabolieten en was daarom niet aangetoond dat de geschatte blootstelling van consumenten als gevolg van de acute en chronische inname van eetbare gewassen aanvaardbaar is.

(7) Er zijn door de kennisgever in het nieuwe dossier nieuwe gegevens en informatie verstrekt en er is een nieuwe evaluatie uitgevoerd, als opgenomen in het aanvullende verslag en in de conclusies van de EFSA. Uit deze nieuwe gegevens blijkt dat de genotoxiciteit van malathion die niet meer dan 2 g/kg isomalathion bevat, kan worden uitgesloten. Het was derhalve niet mogelijk aanvaardbare blootstellingsniveaus voor toedieners, werknemers en omstanders vast te stellen. Gebruik door niet-professionele gebruikers zou echter aanleiding kunnen geven tot bezorgdheid, aangezien niet kan worden aangenomen dat deze beschikken over de geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen. Als gevolg hiervan dient een dergelijk gebruik niet te worden toegestaan.

(8) Onverminderd die conclusies moet nadere informatie over bepaalde specifieke punten worden ingewonnen. Artikel 6, lid 1, van Richtlijn 91/414/EEG bepaalt dat aan de opneming van een stof in bijlage I voorwaarden kunnen worden verbonden. Daarom moet de kennisgever worden verplicht nadere informatie te verstrekken betreffende de opname door de consument, de beoordeling van het acute en langetermijnrisico voor insectenetende vogels en de kwantificering van de respectieve potentie van malaoxon en malathion, voordat toelatingen worden verleend. Ten aanzien van de blootstelling van de consument kan op grond van de thans beschikbare informatie niettemin worden geconcludeerd dat het risico gezien de ruime veiligheidsmarge aanvaardbaar is.

(9) Bijgevolg kan op grond van de door de kennisgever verstrekte aanvullende gegevens en informatie worden gesteld dat de specifieke problemen die tot niet-opneming hebben geleid, uit de weg zijn geruimd. Er zijn geen andere open wetenschappelijke kwesties gerezen.

([1]) *EFSA Scientific Report* (2009) 333 — Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance malathion (opnieuw uitgebracht op 17 juli 2009).

▼B

(10) Uit de verschillende analyses is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die malathion bevatten, in het algemeen zullen voldoen aan de in artikel 5, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 91/414/EEG gestelde eisen, met name voor de toepassingen waarvoor zij zijn onderzocht en die zijn opgenomen in het evaluatieverslag van de Commissie. Malathion moet daarom in bijlage I worden opgenomen, zodat gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten, in alle lidstaten kunnen worden toegelaten overeenkomstig het bepaalde in die richtlijn.

(11) Richtlijn 91/414/EEG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(12) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 30 september 2010 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op 1 mei 2010.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

▼B

BIJLAGE

Aan het einde van de tabel in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wordt de volgende tekst toegevoegd:

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-naam	Zuiverheid (1)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
	„Malathion CAS-nr.: 121-75-5 CIPAC-nr.: 12	*diethyl(dimethoxyfosfinothioylthio)succinaat* *of* *S-(1,2-bis(ethoxycarbonyl)-ethyl)-O,O-dimethyl dithiofosfaat* racemaat	≥ 950 g/kg Onzuiverheden: Isomalathion: niet meer dan 2 g/kg	1 mei 2010	►**C1** 30 april 2020 ◄	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide. Toelatingen moeten worden beperkt tot professionele gebruikers. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over malathion (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 22 januari 2010 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de veiligheid van de toedieners en de werknemers: de gebruiksvoorwaarden moeten het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — de bescherming van in het water levende organismen: de toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten (bv. toereikende bufferzones); — de bescherming van insectenetende vogels en honingbijen: de toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. Ten aanzien van bijen moeten de noodzakelijke vermeldingen worden aangebracht op het etiket en worden opgenomen in de bijgevoegde gebruiksaanwijzing om blootstelling te voorkomen. De lidstaten dragen er zorg voor dat op malathion gebaseerde formuleringen vergezeld gaan van de nodige aanwijzingen om bij opslag en vervoer de vorming te vermijden van isomalathion in hoeveelheden die de toegestane maximumgrenzen overschrijden. De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, verdere risicobeperkende maatregelen omvatten. De betrokken lidstaten moeten ervoor zorgen dat de kennisgever de volgende informatie bij de Commissie indient: — informatie ter bevestiging van de risicobeoordeling voor de consument en de beoordeling van de acute en langetermijnrisico's voor insectenetende vogels; — informatie over de kwantificering van de respectieve potentie van malaoxon en malathion.”

(1) Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.