

## II

(Az EK-Szerződés/Euratom-Szerződés alapján elfogadott jogi aktusok, amelyek közzététele nem kötelező)

## HATÁROZATOK

## BIZOTTSÁG

## A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2007. június 6.)

**a malationnak a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe történő felvétele megtagadásáról és az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek engedélyének visszavonásáról**

(az értesítés a C(2007) 2337. számú dokumentummal történt)

(EGT vonatkozású szöveg)

(2007/389/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelvre<sup>(1)</sup> és különösen annak 8. cikke (2) bekezdésének negyedik albekezdésére,

mivel:

- (1) A 91/414/EGK irányelv 8. cikkének (2) bekezdése előírja, hogy a tagállamok az irányelvről szóló értesítést követő 12 éves időszakon belül engedélyezhetik az irányelv I. mellékletében nem szereplő olyan hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalát, amelyek az irányelvről szóló értesítés időpontja után két évvel már forgalomban voltak, miközben ezen anyagokat munka-program keretében fokozatosan megvizsgálják.
- (2) A 451/2000/EK<sup>(2)</sup> és a 703/2001/EK<sup>(3)</sup> bizottsági rendelet megállapítja a 91/414/EGK tanácsi irányelv 8.

cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram második szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat, és létrehozza azon hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő lehetséges felvétel céljából meg kell vizsgálni. E jegyzékben szerepel a malation.

- (3) A malation esetében az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatások vizsgálata a 451/2000/EK és a 703/2001/EK rendelet előírásaival összhangban történt, a bejelentő által javasolt felhasználási célok vonatkozásában. Az említett rendeletek kijelölik továbbá a referens tagállamokat, amelyek feladata a megfelelő értékelő jelentések és ajánlások benyújtása az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (EFSA) a 451/2000/EK rendelet 8. cikkének (1) bekezdésével összhangban. A malation esetében a referens tagállam Finnország volt, amely 2004. február 2-án minden lényeges információt benyújtott.
- (4) A tagállamok és az EFSA szakértői értékelésnek vetették alá az értékelő jelentést, majd azt 2006. január 13-án a malation hatóanyagú növényvédő szerek kockázatértékeléséről szóló szakértői értékelésből levont EFSA-következtetés formájában<sup>(4)</sup> benyújtották a Bizottsághoz. A tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretében felülvizsgálta e jelentést, majd a malationról szóló bizottsági felülvizsgálati jelentés formájában 2006. szeptember 29-én véglegesítette.

<sup>(1)</sup> HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 2007/25/EK bizottsági irányelvvél (HL L 106., 2007.4.24., 34. o.) módosított irányelv.

<sup>(2)</sup> HL L 55., 2000.2.29., 25. o. A legutóbb az 1044/2003/EK rendelettel (HL L 151., 2003.6.19., 32. o.) módosított rendelet.

<sup>(3)</sup> HL L 98., 2001.4.7., 6. o.

<sup>(4)</sup> EFSA Scientific Report (2006) 63, 1–87, Conclusion on the peer review of malathion.

- (5) E hatóanyag értékelése során számos aggály is felmerült. Mivel a kereskedelem számára előállított termékben az izomalation szintje változó (az izomalation olyan szennyező anyag, amely jelentős mértékben hozzájárul a malation mérgező tulajdonságához, és amelynek genotoxicitását nem szabad alábecsülni) a szerrel foglalkozók (kezelők), a dolgozók és a közelben tartózkodók kockázatairól nem lehet végleges következtetéseket levonni. Továbbá a rendelkezésre álló információk alapján nem mutatták ki, hogy a fogyasztóknak az étkezési célra alkalmas növényi termék akut és krónikus fogyasztásából eredő becsült expozíciója elfogadható lenne, mivel az egyes toxikológiai jelentős metabolitok hatásaival kapcsolatos információk elégtelenek. A rendelkezésre álló információk alapján ezért nem lehetett azt a következtetést levonni, hogy a malation megfelel a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvétel követelményeinek.
- (6) A Bizottság felkérte a bejelentőt, tegye meg észrevételeit a szakértői értékelés eredményeire vonatkozóan és jelezze szándékát, hogy továbbra is támogatni kívánja-e a hatóanyagot. A bejelentő megtette észrevételeit, amelyeket körültekintően megvizsgáltak. A bejelentő által felhozott érvek ellenére sem sikerült azonban elhárítani a fenti aggályokat, és az EFSA szakértői ülések alkalmával benyújtott és értékelt információk alapján végzett vizsgálatok nem bizonyították be, hogy a javasolt felhasználási körülmények között a malationt tartalmazó növényvédő szerek általában várhatóan megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában előírt követelményeknek.
- (7) Ezért a malation nem vehető fel a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe.
- (8) Intézkedéseket kell tenni annak biztosítására, hogy a malationt tartalmazó növényvédő szerek engedélyei meghatározott határidőn belül visszavonásra kerüljenek, hogy megújításukra ne kerüljön sor, és hogy az ilyen termékekre ne adjanak ki új engedélyeket.
- (9) A malationt tartalmazó növényvédő szerek megsemmisítésére, tárolására, forgalomba hozatalára és a meglévő készletek felhasználására szolgáló, egy adott tagállam által esetlegesen engedélyezett türelmi időt legfeljebb tizenkét hónapban kell megállapítani annak érdekében, hogy a meglévő készleteket egy további természeti időszakban felhasználhassák.
- (10) Ez a határozat nem sérti a kérelmezők azon jogát, hogy a 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) bekezdésének rendelkezései szerint a malationnak a fenti irányelv I. mellékletébe történő felvételére irányulóan kérelmet nyújtsanak be.
- (11) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

*1. cikk*

A malation nem kerül felvételre a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok jegyzékébe.

*2. cikk*

A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy:

- a) a malationt tartalmazó növényvédő szerek engedélyét 2007. december 6-ig visszavonják;
- b) a malationt tartalmazó növényvédő szereket e határozat közzétételét követően nem engedélyezik, illetve engedélyüket nem újítják meg.

*3. cikk*

A tagállamok által a 91/414/EGK irányelv 4. cikkének (6) bekezdése rendelkezéseinek értelmében esetlegesen biztosított türelmi idő a lehető legrövidebb legyen, és legkésőbb 2008. december 6-án járjon le.

*4. cikk*

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2007. június 6-án.

*a Bizottság részéről*  
Markos KYPRIANOU  
*a Bizottság tagja*