

## II

(Nezakonodajni akti)

## UREDBE

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1495

z dne 8. oktobra 2018

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede pogojev za odobritev aktivne snovi malation

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS <sup>(1)</sup> ter zlasti druge alternative člena 21(3) in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Aktivna snov malation je bila v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS <sup>(2)</sup> o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet vključena z Direktivo Komisije 2010/17/EU <sup>(3)</sup> pod pogojem, da zadevne države članice zagotovijo, da vlagatelj, na čigar zahtevo je bil malation odobren, med drugim predloži dodatne potrditvene informacije o akutnih in dolgoročnih tveganjih za žužkojede ptice.
- (2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Vlagatelj je 25. aprila 2012 predložil dodatne informacije za izpolnitev zahtev glede potrditvenih podatkov glede ocene tveganja za potrošnike ter ocene akutnega in dolgoročnega tveganja za žužkojede ptice ter količinske opredelitve različne učinkovitosti malaoksone in malationa državi članici poročevalki, Združenemu kraljestvu, v roku, ki je bil določen za njihovo predložitev.
- (4) Združeno kraljestvo je ocenilo dodatne informacije, ki jih je predložil vlagatelj, in svojo oceno v obliki dodatka k osnutku poročila o oceni 11. maja 2015 predložilo drugim državam članicam, Komisiji in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija).
- (5) Opravljeno je bilo posvetovanje z drugimi državami članicami, vlagateljem in Agencijo, ki so bili pozvani, naj predložijo pripombe k oceni države članice poročevalke. Agencija je 2. februarja 2016 objavila tehnično poročilo s povzetkom izida tega posvetovalnega postopka v zvezi s malationom <sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

<sup>(2)</sup> Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

<sup>(3)</sup> Direktiva Komisije 2010/17/EU z dne 9. marca 2010 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve malationa kot aktivne snovi (UL L 60, 10.3.2010, str. 17).

<sup>(4)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

<sup>(5)</sup> EFSA, Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment of confirmatory data for malathion (EFSA, Tehnično poročilo o izidu posvetovanja z državami članicami, vlagateljem in EFSA o oceni tveganja pesticidov na podlagi potrditvenih podatkov za malation). Povezane objave EFSA 2016:EN-951. 61 str.

- (6) Osnutek poročila o oceni, dodatek in tehnično poročilo Agencije so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo ter končno različico pripravile januarja 2018 v obliki poročila Komisije o pregledu malationa.
- (7) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe na poročilo o pregledu malationa. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.
- (8) Vendar so informacije, ki jih je predložil vlagatelj, nezadostne in Komisiji preprečujejo, da bi sklenila, da je raven akutnega in dolgotrajnega tveganja za ptice, ki izhaja iz uporabe malationa, sprejemljiva. Poleg tega se zmanjšanje takšnega tveganja z ukrepi za zmanjševanje tveganja, razen v primeru uporab v rastlinjakih, realno ne more izvesti.
- (9) Zato je ob upoštevanju ugotovljenega visokega tveganja za ptice primerno dodatno omejiti pogoje uporabe malationa in zlasti omogočiti le uporabo v trajnih rastlinjakih. Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (10) Državam članicam bi bilo treba omogočiti dovolj časa za spremembo ali preklic registracij fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo malation.
- (11) Za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo malation in pri katerih države članiceodobrijo morebitno prehodno obdobje v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, bi se moralo navedeno obdobje izteči najpozneje 29. januarja 2020.
- (12) Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo ni podal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Potreben je bil izvedbeni akt, zato je predsednik odboru za pritožbe predložil osnutek izvedbenega akta v nadaljnjo obravnavo. Odbor za pritožbe ni podal mnenja –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

### **Sprememba Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011**

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

#### Člen 2

### **Prehodni ukrepi**

Države članice v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 najpozneje do 29. aprila 2019 po potrebi spremenijo ali prekličejo veljavne registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki kot aktivno snov vsebujejo malation.

#### Člen 3

### **Prehodno obdobje**

Morebitno prehodno obdobje, ki ga države članiceodobrijo v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, je čim krajše, izteče pa se najpozneje 29. januarja 2020.

#### Člen 4

### **Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. oktobra 2018

*Za Komisijo*  
*Predsednik*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRILOGA

Stolpec „Posebne določbe“ za malation v vrstici 300 dela A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se nadomesti z naslednjim:

„DEL A

Registrira se lahko samo kot insekticid v trajnih rastlinjakih. Registracije so omejene na profesionalne uporabnike.

DEL B

Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu malationa ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo.

V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:

- (a) izpuste iz rastlinjakov, kot so kondenzacijske in odtočne vode ter substrat tal ali umetni substrat, da se prepreči tveganje za vodne organizme;
- (b) zaščito kolonij oprashaevcev, namenoma naseljenih v rastlinjakih;
- (c) zaščito izvajalcev in delavcev tako, da je s pogoji uporabe po potrebi predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme;
- (d) varstvo potrošnikov v primeru predelanih proizvodov.

Države članice zagotovijo, da se pripravkom na osnovi malationa priložijo potrebna navodila za preprečevanje tveganja, da bi med skladiščenjem in prevozom nastal izomalation, ki bi presegal največje dovoljene količine.

Pogoji za registracijo vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja in zagotovijo ustrezno označevanje fitofarmaceutskih sredstev.“

---