

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/1495 DER KOMMISSION

vom 8. Oktober 2018

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Bedingungen für die Genehmigung 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 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 21 Absatz 3 zweite Variante und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Wirkstoff Malathion wurde mit der Richtlinie 2010/17/EU der Kommission ⁽²⁾ unter der Bedingung in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ⁽³⁾ über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln aufgenommen, dass die betreffenden Mitgliedstaaten gewährleisten, dass der Antragsteller, auf dessen Antrag hin Malathion genehmigt wurde, unter anderem weitere bestätigende Informationen über das akute und das Langzeitrisiko für insektenfressende Vögel übermittelt.
- (2) In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe gelten als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ⁽⁴⁾ aufgeführt.
- (3) Am 25. April 2012 übermittelte der Antragsteller zusätzliche Informationen und kam so der Verpflichtung nach, dem berichterstattenden Mitgliedstaat Vereinigtes Königreich innerhalb der dafür vorgesehenen Frist die erforderlichen bestätigenden Daten über die Bewertung des Risikos für die Verbraucher sowie das akute Risiko und das Langzeitrisiko für insektenfressende Vögel und über die Quantifizierung der unterschiedlichen Wirksamkeit von Malaoxon und Malathion vorzulegen.
- (4) Das Vereinigte Königreich bewertete die durch den Antragsteller übermittelten zusätzlichen Informationen und leitete seine Bewertung am 11. Mai 2015 in Form eines Nachtrags zum Entwurf des Bewertungsberichts an die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) weiter.
- (5) Die übrigen Mitgliedstaaten, der Antragsteller und die Behörde wurden konsultiert und um Stellungnahme zu der vom berichterstattenden Mitgliedstaat vorgenommenen Bewertung gebeten. Die Behörde veröffentlichte am 2. Februar 2016 einen technischen Bericht mit einer Zusammenfassung der Ergebnisse dieser Konsultation zu Malathion ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 2010/17/EU der Kommission vom 9. März 2010 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Malathion (ABl. L 60 vom 10.3.2010, S. 17).

⁽³⁾ Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

⁽⁵⁾ 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 supporting publication 2016:EN-951. 61 S.

- (6) Der Entwurf des Bewertungsberichts, der Nachtrag und der technische Bericht der Behörde wurden im Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel von den Mitgliedstaaten und der Kommission geprüft und im Januar 2018 in Form eines Überprüfungsberichts der Kommission für Malathion abgeschlossen.
- (7) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu den Ergebnissen des Überprüfungsberichts für Malathion Stellung zu nehmen. Die vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.
- (8) Aufgrund der vom Antragsteller übermittelten unvollständigen Informationen kann die Kommission jedoch nicht davon ausgehen, dass der Grad des akuten und des Langzeitriskos für Vögel aufgrund der Verwendung von Malathion akzeptabel ist. Außerdem ist eine Begrenzung derartiger Risiken durch die Umsetzung anderer Maßnahmen als die Anwendung in Gewächshäusern unrealistisch.
- (9) Unter Berücksichtigung des ermittelten hohen Risikos für Vögel ist es deswegen angebracht, die Verwendungsbedingungen von Malathion weiter einzuschränken und insbesondere nur Anwendungen in begehbaren, feststehenden, abgeschlossenen Gewächshäusern zuzulassen. Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (10) Den Mitgliedstaaten sollte ausreichend Zeit für eine Änderung oder den Widerruf der Zulassungen für malathionhaltige Pflanzenschutzmittel eingeräumt werden.
- (11) Gewährt ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Aufbrauchsfrist für malathionhaltige Pflanzenschutzmittel, so sollte diese Frist spätestens am 29. Januar 2020 enden.
- (12) Der Ständige Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben. Ein Durchführungsrechtsakt wurde als notwendig erachtet, und der Vorsitz hat dem Berufungsausschuss den Entwurf eines Durchführungsrechtsakts zur weiteren Erörterung übermittelt. Der Berufungsausschuss hat keine Stellungnahme abgegeben —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten, falls erforderlich, geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Malathion als Wirkstoff enthalten, bis spätestens 29. April 2019.

Artikel 3

Aufbrauchsfrist

Etwaige Aufbrauchsfristen, die die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einräumen, müssen so kurz wie möglich sein und enden spätestens am 29. Januar 2020.

Artikel 4

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 8. Oktober 2018

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

In Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011, Zeile 300, Malathion, erhält die Spalte „Sonderbestimmungen“ folgende Fassung:

„TEIL A

Nur Anwendungen als Insektizid in begehbaren, feststehenden, abgeschlossenen Gewächshäusern dürfen zugelassen werden. Die Zulassungen sind auf professionelle Anwender beschränkt.

TEIL B

Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel abgeschlossenen Überprüfungsberichts für Malathion und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.

Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:

- a) Freisetzungen aus Gewächshäusern wie Kondenswasser, abfließendes Wasser, Boden oder künstliches Substrat, um Risiken für Wasserorganismen auszuschließen;
- b) den Schutz der in das Gewächshaus eingebrachten Bestäuberpopulationen;
- c) den Schutz der Anwender und Arbeiter, um zu gewährleisten, dass die Anwendungsbedingungen gegebenenfalls die Verwendung einer angemessenen persönlichen Schutzausrüstung vorsehen;
- d) den Schutz der Verbraucher im Fall von verarbeiteten Erzeugnissen.

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 Maßnahmen zur Risikobegrenzung und eine angemessene Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln vorschreiben.“
