

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1495

od 8. listopada 2018.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu uvjeta za odobrenje aktivne tvari malation

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno drugu mogućnost iz njezina članka 21. stavka 3. i njezin članak 78. stavak 2.,

budući da:

- (1) Direktivom Komisije 2010/17/EU ⁽²⁾ aktivna tvar malation uvrštena je u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ⁽³⁾ o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište uz uvjet da predmetne države članice osiguraju da podnositelj zahtjeva na čiji je zahtjev malation odobren dostave, među ostalim, dodatne potvrđne informacije o akutnom i dugotrajnom riziku za ptice koje se hrane kukcima.
- (2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima na temelju Uredbe (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Podnositelj zahtjeva dostavio je 25. travnja 2012., u roku predviđenom za dostavu, državi članici izvjestiteljici Ujedinjenoj Kraljevini dodatne informacije kako bi ispunio zahtjeve za potvrđne informacije u pogledu procjene rizika za potrošače i procjene akutnog i dugotrajnog rizika za ptice koje se hrane kukcima i kvantitativne razlike učinka malaoksone i malationa.
- (4) Ujedinjena Kraljevina ocijenila je dodatne informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva i svoju je ocjenu, u obliku dopune nacrtu izvješća o ocjeni, 11. svibnja 2015. dostavila drugim državama članicama, Komisiji i Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”).
- (5) Provedeno je savjetovanje s drugim državama članicama, podnositeljem zahtjeva i Agencijom te se od njih zatražilo da dostave primjedbe o ocjeni države članice izvjestiteljice. Agencija je 2. veljače 2016. objavila tehničko izvješće u kojem su sažeti rezultati tog savjetovanja o malationu ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2010/17/EU od 9. ožujka 2010. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja malationa kao aktivne tvari (SL L 60, 10.3.2010., str. 17.).

⁽³⁾ Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).

⁽⁴⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

⁽⁵⁾ Tehničko izvješće o rezultatima savjetovanja s državama članicama, podnositeljem zahtjeva i EFSA-om o ocjeni rizika od uporabe malationa kao pesticida na temelju potvrđnih informacija. EFSA, povezana publikacija 2016: EN-951. 61 str.

- (6) Nacrt izvješća o ocjeni, njegovu dopunu i tehničko izvješće Agencije pregledale su države članice i Komisija u okviru Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje te su oni u siječnju 2018. finalizirani u obliku izvješća Komisije o pregledu za malation.
- (7) Komisija je podnositelja zahtjeva pozvala da dostavi primjedbe o izvješću o pregledu za malation. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo pregledane.
- (8) Međutim, informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva nisu dostatne te na temelju njih Komisija ne može zaključiti da je razina akutnih i dugotrajnih rizika za ptice koja proizlazi iz upotrebe malationa prihvatljiva. Nadalje, smanjenje takva rizika s pomoću mjera za smanjenje rizika u praksi nije moguće provesti osim u slučaju primjena u staklenicima.
- (9) Stoga je, uzimajući u obzir utvrđeni visoki rizik za ptice, primjereno dodatno ograničiti uvjete uporabe malationa, odnosno dopustiti primjenu samo u staklenicima s trajnom konstrukcijom. Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (10) Državama članicama trebalo bi dati dovoljno vremena za izmjenu ili oduzimanje odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju malation.
- (11) U slučaju sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju malation, ako države članice odobre razdoblje odgode u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, to razdoblje trebalo bi isteći najkasnije 29. siječnja 2020.
- (12) Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje nije donio mišljenje u roku koji je odredio njegov predsjednik. Smatralo se potrebnim donijeti provedbeni akt te je predsjednik odbora podnio nacrt provedbenog akta žalbenom odboru na daljnje razmatranje. Žalbeni odbor nije donio mišljenje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Prijelazne mjere

U skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 države članice prema potrebi mijenjaju ili oduzimaju postojeća odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja kao aktivnu tvar sadržavaju malation najkasnije do 29. travnja 2019.

Članak 3.

Razdoblje odgode

Sva razdoblja odgode koja države članice odobre u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju biti što kraća i moraju isteći najkasnije 29. siječnja 2020.

Članak 4.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. listopada 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

U dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 stupac „Posebne odredbe” za unos 300., malation, zamjenjuje se sljedećim:

„DIO A

Dopušten za uporabu samo kao insekticid u staklenicima s trajnom konstrukcijom. Dopušten je samo za profesionalnu uporabu.

DIO B

Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za malation, a posebno njegovi dodaci I. i II. u završnoj verziji donesenoj u Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje.

U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće:

- (a) ispuštanje iz staklenika tvari kao što su kondenzirana voda, slivna voda te tlo i umjetni supstrati kako bi se spriječio rizik za vodene organizme;
- (b) zaštitu kolonija oprašivača namjerno postavljenih u staklenik;
- (c) zaštitu rukovatelja i radnika tako da je uvjetima uporabe propisana primjena odgovarajuće osobne zaštitne opreme, prema potrebi;
- (d) zaštitu potrošača u slučaju prerađenih proizvoda.

Države članice osiguravaju da se pripravcima na osnovi malationa prilažu potrebne upute kako bi se izbjegao svaki rizik od nastanka izomalationa iznad dopuštene maksimalne količine tijekom skladištenja i transporta.

Uvjeti odobrenja moraju obuhvaćati mjere za smanjenje rizika te se njima treba predvidjeti odgovarajuće označivanje sredstava za zaštitu bilja.”
