

## II

(Nem jogalkotási aktusok)

## RENDELETEK

## A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1495 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2018. október 8.)

az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a malation hatóanyag jóváhagyási feltételei tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen az annak 21. cikke (3) bekezdésében említett második eshetőségre, valamint 78. cikkének (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) A malation hatóanyag a 2010/17/EU bizottsági irányelvvel <sup>(2)</sup> felvételle került a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv <sup>(3)</sup> I. mellékletébe, azzal a feltétellel, hogy az érintett tagállamok biztosítják, hogy a kérelmező, amelynek a kérelmére a malationt jóváhagyták, további megerősítő információkat nyújt többek között a rovarevő madarakat érintő akut és hosszú távú kockázatáról.
- (2) A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagoknak tekintendők, és az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(4)</sup> mellékletének A. részében is fel vannak sorolva.
- (3) A kérelmező a megerősítő adatokra vonatkozó követelmény teljesítése érdekében 2012. április 25-én további információkat nyújtott be a fogyasztókra jelentett kockázatok értékelése, a rovarevő madarakra esetében az akut és hosszú távú kockázatok, valamint a malaoxon és a malation eltérő hatóerejének mennyiségi meghatározására vonatkozó információk tekintetében az arra előírt határidőn belül a referens tagállamnak, az Egyesült Királyságnak.
- (4) Az Egyesült Királyság elvégezte a kérelmező által szolgáltatott kiegészítő információk értékelését, és 2015. május 11-én az értékelő jelentés tervezetéhez fűzött kiegészítés formájában benyújtotta ezen értékelését a többi tagállamnak, a Bizottságnak és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság).
- (5) A referens tagállam konzultált a többi tagállammal, a kérelmezővel és a Hatósággal, felkérve őket, hogy értékeléséhez fűzzenek észrevételeket. A Hatóság 2016. február 2-án <sup>(5)</sup> technikai jelentést tett közzé, összefoglalva a malationról folytatott konzultáció eredményeit.

<sup>(1)</sup> HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság 2010/17/EU irányelve (2010. március 9.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a malation hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L 60., 2010.3.10., 17. o.).

<sup>(3)</sup> A Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o.).

<sup>(4)</sup> A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

<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 (Technikai jelentés a tagállamokkal, a kérelmezővel és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal a malationra vonatkozóan benyújtott megerősítő adatok alapján az ilyen hatóanyagú növényvédő szerekkel kapcsolatban felmerülő kockázatok felméréséről folytatott konzultáció eredményéről), EFSA Supporting publication (kapcsolódó közlemény), 2016:EN-951. 61. o.

- (6) Az értékelő jelentés tervezetét, az ahhoz fűzött kiegészítést és a Hatóság technikai jelentését a tagállamok és a Bizottság a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága keretében közösen megvizsgálták, majd a malationról szóló bizottsági felülvizsgálati jelentés formájában 2018 januárjában véglegesítették.
- (7) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be a malationról szóló vizsgálati jelentéssel kapcsolatos észrevételeit. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.
- (8) A Bizottság azonban nem vonhat le következtetést arra nézve, hogy a malation használatából fakadó, a madarakra jelentett akut és hosszú távú kockázatok szintje elfogadható-e, mivel ennek megítélésére a kérelmező által benyújtott információ nem elegendő. Továbbá az üvegházi felhasználáson kívül a kockázatcsökkentő intézkedések egyéb lehetőségei észszerűen nem megvalósíthatók.
- (9) Ezért figyelembe véve, hogy a madarak esetében magas kockázatot állapítottak meg, indokolt tovább korlátozni a malation felhasználási feltételeit, és használatát kizárólag az állandó szerkezetű üvegházakban engedélyezni. Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) A tagállamok számára elegendő időt kell biztosítani a malation tartalmú növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek módosítására vagy visszavonására.
- (11) Amennyiben a tagállamok az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében türelmi időt biztosítanak a malationt tartalmazó növényvédő szerek tekintetében, ez az időszak legfeljebb 2020. január 29-ig tarthat.
- (12) A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitűzött határidőn belül. Mivel végrehajtási jogi aktus elfogadására volt szükség, az elnök a végrehajtási aktus tervezetét további megvitatás céljából a fellebbviteli bizottság elé terjesztette. A fellebbviteli bizottság nem nyilvánított véleményt,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### 1. cikk

### **Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosítása**

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

#### 2. cikk

### **Átmeneti intézkedések**

A tagállamok a malation hatóanyagú növényvédő szerekre érvényben lévő engedélyeket az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően legkésőbb 2019. április 29-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják.

#### 3. cikk

### **Türelmi idő**

A tagállamok által az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében biztosított türelmi időnek a lehető legrövidebbnek kell lennie, és legkésőbb 2020. január 29-ig le kell járnia.

#### 4. cikk

### **Hatálybalépés**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. október 8-án.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részének 300. sorában – malation – az „Egyedi rendelkezések” oszlop helyébe a következő szöveg lép:

## „A. RÉSZ

Kizárólag állandó szerkezetű üvegházakban rovarirtó szerként való használata engedélyezhető. Csak hivatásos felhasználók használhatják.

## B. RÉSZ

Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságában véglegesített, a malationról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.

Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:

- a) az üvegházból kijutó anyagok – például páralecsapódásból származó víz, elvezetett víz, táptalaj, illetve mesterséges táptalaj – a vízi szervezetekre jelentett kockázatok megelőzése érdekében;
- b) az üvegházba szándékosan betelepített beporzótelepek védelme;
- c) a szert kezelők és más dolgozók biztonsága, annak biztosítása céljából, hogy a használati feltételek szükség esetén előírják a megfelelő egyéni védőfelszerelés használatát;
- d) valamint a fogyasztók védelme a feldolgozott termékek esetében.

A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy a malationalapú készítményekhez mellékeljék a szükséges utasításokat, hogy a tárolás és szállítás során ne képződhessen a megengedett legnagyobb értéket meghaladó mennyiségű izomalation.

Az engedély feltételei között szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek, valamint a növényvédő szer megfelelő címkézésére vonatkozó követelménynek.”

---