

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1495 AL COMISIEI

din 8 octombrie 2018

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de aprobare a substanței active malation

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special al doilea caz prevăzut la articolul 21 alineatul (3) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Substanța activă malation a fost inclusă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ⁽²⁾ privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar prin Directiva 2010/17/UE a Comisiei ⁽³⁾ cu condiția ca statele membre în cauză să se asigure că solicitantul la cererea căruia a fost aprobată substanța malation prevede, printre altele, informații de confirmare suplimentare cu privire la riscul acut și riscul pe termen lung pentru păsările insectivore.
- (2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE se consideră a fi fost aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt enumerate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽⁴⁾.
- (3) La 25 aprilie 2012, solicitantul a furnizat informații suplimentare pentru a răspunde cerințelor privind datele de confirmare cu privire la efectuarea evaluării riscului pentru consumatori și a evaluării riscului acut și cronic pentru păsările insectivore și la cuantificarea diferitelor potențe ale malaoxonului și malationului statului membru raportor, Regatul Unit, în intervalul de timp prevăzut pentru transmiterea acestora.
- (4) Regatul Unit a evaluat informațiile suplimentare transmise de solicitant și, la 11 mai 2015, a prezentat evaluarea sa celorlalte state membre, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) sub forma unui addendum la proiectul de raport de evaluare.
- (5) Celelalte state membre, solicitantul și autoritatea au fost consultate și invitate să prezinte observații cu privire la evaluarea efectuată de statul membru raportor. La 2 februarie 2016, autoritatea a publicat un raport tehnic care rezumă rezultatele acestei consultări pentru malation ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 2010/17/UE a Comisiei din 9 martie 2010 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii malationului ca substanță activă (JO L 60, 10.3.2010, p. 17).

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 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* (Raport tehnic privind rezultatul consultării cu statele membre, solicitantul și EFSA cu privire la evaluarea riscului utilizării ca pesticid ce reiese din datele de confirmare pentru malation). EFSA Supporting publication 2016:EN-951. 61 pp.

- (6) Proiectul de raport de evaluare, addendumul și raportul tehnic al autorității au fost reexamine de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale și au fost finalizate în ianuarie 2018, sub forma raportului de reexaminare al Comisiei pentru malation.
- (7) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile pe marginea raportului de reexaminare pentru malation. Solicitantul și-a prezentat observațiile, care au fost examinate cu atenție.
- (8) Cu toate acestea, informațiile prezentate de solicitant sunt insuficiente și nu permite Comisiei să tragă concluzia că nivelul riscurilor acute și pe termen lung pentru păsări care decurg din utilizarea substanței malation sunt acceptabile. În plus, atenuarea acestui risc cu măsuri de reducere a riscurilor, altele decât aplicările în seră, nu poate fi pusă în aplicare în mod realist.
- (9) Prin urmare, ținând seama de riscul ridicat identificat pentru păsări, este oportun să se restricționeze în continuare condițiile de utilizare ale malationului, în special să fie permise numai aplicările în sere cu structură permanentă. Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificată în consecință.
- (10) Statelor membre ar trebui să li se acorde timp suficient pentru a modifica sau a retrage autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin malation.
- (11) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin malation, în cazul în care statele membre acordă o perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, respectiva perioadă ar trebui să expire cel târziu la 29 ianuarie 2020.
- (12) Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale nu a emis un aviz în termenul stabilit de președintele său. S-a considerat că este necesar un act de punere în aplicare, iar președintele a prezentat proiectul actului de punere în aplicare comitetului de apel în vederea unor deliberări suplimentare. Comitetul de apel nu a emis un aviz,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

Dacă este necesar, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, statele membre modifică sau retrag autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin malation ca substanță activă, cel târziu până la 29 aprilie 2019.

Articolul 3

Perioada de grație

Orice perioadă de grație acordată de statele membre în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 este cât mai scurtă posibilă și expiră cel târziu la 29 ianuarie 2020.

Articolul 4

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 8 octombrie 2018.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

În coloana „Dispoziții specifice” din partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, rândul 300, malation, se înlocuiește cu următorul text:

„PARTEA A

Se pot autoriza numai utilizările ca insecticid în serele cu structură permanentă. Autorizările se limitează la utilizatori profesioniști.

PARTEA B

Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se iau în considerare concluziile din raportul de reexaminare a malationului, în special apendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.

Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:

- (a) emisiilor din sere, cum ar fi apa de condensare, apa de drenare, solul sau substratul artificial, pentru a înlătura riscurile pentru organismele acvatice;
- (b) protecției populației de albine polenizatoare plasate intenționat în seră;
- (c) protecției operatorilor și lucrătorilor, asigurând faptul că în condițiile de utilizare este prevăzută utilizarea unor echipamente adecvate de protecție individuală, după caz;
- (d) protecția consumatorilor în cazul produselor procesate.

Statele membre se asigură că formulările care conțin malation sunt însoțite de instrucțiuni corespunzătoare, pentru a se evita orice risc de formare a izomalationului în exces față de cantitățile maxime permise, în timpul depozitării și al transportării.

Condițiile de autorizare includ măsuri de atenuare a riscurilor și prevăd etichetarea corespunzătoare a produselor de protecție a plantelor.”
