

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1495

av den 8 oktober 2018

om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet malation

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ⁽¹⁾, särskilt artikel 21.3 andra alternativet och artikel 78.2, och

av följande skäl:

- (1) Det verksamma ämnet malation togs upp i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ⁽²⁾ om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden genom kommissionens direktiv 2010/17/EU ⁽³⁾ på villkoret att de berörda medlemsstaterna säkerställer att den sökande på vars begäran malation godkändes bl.a. inkommer med ytterligare bekräftande uppgifter om den akuta och långsiktiga risken för insektsätande fåglar.
- (2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Den 25 april 2012 inkom sökanden med kompletterande information till den rapporterande medlemsstaten Förenade kungariket rörande de bekräftande uppgifterna när det gäller bedömningen av risken för konsumenter, bedömningen av akut och långsiktig risk för insektsätande fåglar samt kvantifieringen av skillnaden i styrka hos malaoxon och malation. Uppgifterna inkom inom den fastställda tidsfristen.
- (4) Förenade kungariket bedömde den kompletterande information som sökanden hade lämnat in och lämnade sin bedömning i form av ett addendum till utkastet till bedömningsrapport till övriga medlemsstater, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) den 11 maj 2015.
- (5) Medlemsstaterna, sökanden och myndigheten konsulterades och ombads lämna synpunkter på den rapporterande medlemsstatens bedömning. Myndigheten offentliggjorde en teknisk rapport som sammanfattar resultaten av detta samråd rörande malation den 2 februari 2016 ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).⁽³⁾ Kommissionens direktiv 2010/17/EU av den 9 mars 2010 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa malation som verksamt ämne (EUT L 60, 10.3.2010, s. 17).⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).⁽⁵⁾ "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) Medlemsstaterna och kommissionen granskade utkastet till bedömningsrapport, addendumet och den tekniska rapporten i ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder, och en rapport färdigställdes i januari 2018 i form av kommissionens granskningsrapport om malation.
- (7) Kommissionen uppmanade sökanden att inkomma med synpunkter på granskningsrapporten om malation. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.
- (8) Den information som sökanden lämnat är dock otillräcklig, och kommissionen kan inte på grundval av den dra slutsatsen att de akuta och långsiktiga riskerna för fåglar vid användning av malation är godtagbara. Dessutom kan begränsning av sådana risker med andra riskreducerande åtgärder än användning i växthus inte genomföras på ett realistiskt sätt.
- (9) Med beaktande av de konstaterade höga riskerna för fåglar är det därför lämpligt att ytterligare begränsa villkoren för användning av malation och endast tillåta användning i fasta växthus. Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (10) Medlemsstaterna bör ges tillräckligt med tid för att ändra eller återkalla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller malation.
- (11) Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 för växtskyddsmedel som innehåller malation bör löpa ut senast den 29 januari 2020.
- (12) Ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt. En genomförandeakt ansågs vara nödvändig och ordföranden lämnade utkastet till genomförandeakt till omprövningskommittén för ytterligare överläggningar. Omprövningskommittén avgav inget yttrande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna ska i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 vid behov ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller malation som verksamt ämne senast den 29 april 2019.

Artikel 3

Anståndsperiod

Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska vara så kortvariga som möjligt och löpa ut senast den 29 januari 2020.

Artikel 4

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 oktober 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

I del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska kolumnen "Särskilda bestämmelser" på rad 300 om malation ersättas med följande:

"DEL A

Får endast godkännas för användning som insekticid i fasta växthus. Får endast godkännas för yrkesmässigt bruk.

DEL B

Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om malation från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder, särskilt tilläggen I och II.

Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:

- a) Utsläpp från växthus, såsom kondensvatten, avloppsvatten, jord eller artificiellt substrat, för att utesluta riskerna för vattenlevande organismer.
- b) Skyddet av pollinerande bikolonier som avsiktligt placerats i växthuset.
- c) Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Villkoren för användning ska vid behov innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning.
- d) Skyddet av konsumenterna i händelse av bearbetade produkter.

Medlemsstaterna ska se till att malationbaserade preparat åtföljs av nödvändiga anvisningar för att undvika risken för bildning i större mängder än tillåtet av isomalation under lagring och transport.

Villkoren för godkännande ska omfatta riskreducerande åtgärder samt märkning av växtskyddsmedlen."
