DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/438 DER KOMMISSION

vom 13. März 2017

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Bedingungen für die Genehmigung des Wirkstoffs Abamectin

(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 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Richtlinie 2008/107/EG der Kommission ([2]) wurde der Wirkstoff Abamectin in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ([3]) für Anwendungen als Akarizid und Insektizid aufgenommen. Wirkstoffe, die in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen wurden, 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.

(2) Gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 übermittelte der Hersteller des Wirkstoffs Syngenta Crop Protection AG dem benannten Bericht erstattenden Mitgliedstaat, den Niederlanden, am 29. August 2013 einen Antrag auf Änderung der Bedingungen für die Genehmigung von Abamectin zwecks Anwendung als Nematizid. Gemäß Artikel 9 Absatz 3 der genannten Verordnung informierten die Niederlande am 18. März 2014 den Antragsteller, die anderen Mitgliedstaaten, die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und die Kommission über die Zulässigkeit des Antrags.

(3) Der benannte Bericht erstattende Mitgliedstaat bewertete die neue Anwendung des Wirkstoffs Abamectin hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier und auf die Umwelt gemäß den Bestimmungen des Artikels 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und übermittelte der Kommission und der Behörde am 14. April 2015 einen Entwurf des Bewertungsberichts. Gemäß Artikel 12 Absatz 3 der genannten Verordnung wurde der Antragsteller um zusätzliche Informationen gebeten. Die Niederlande bewerteten die zusätzlichen Informationen und übermittelten der Kommission und der Behörde am 15. Februar 2016 den aktualisierten Entwurf des Bewertungsberichts.

(4) Am 29. April 2016 legte die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerungen ([5]) zu der Frage vor, ob die neuen Anwendungen des Wirkstoffs Abamectin den Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genügen werden. Die Kommission legte dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 7. Dezember 2016 den Entwurf des Nachtrags zum Überprüfungsbericht für Abamectin und einen Entwurf einer Verordnung vor.

(5) Der Antragsteller wurde aufgefordert, zu dem Überprüfungsbericht Stellung zu nehmen.

(6) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das den Wirkstoff enthält, wurde festgestellt, dass bei Verwendung des Pflanzenschutzmittels als Nematizid die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Es ist daher angezeigt, die Anwendung des Wirkstoffs Abamectin als Nematizid zu genehmigen.

(7) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands ist es jedoch erforderlich und angezeigt, die Genehmigung mit bestimmten Auflagen zu erteilen und weitere bestätigende Informationen beim Antragsteller anzufordern.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

([2]) Richtlinie 2008/107/EG der Kommission vom 25. November 2008 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Abamectin, Epoxiconazol, Fenpropimorph, Fenpyroximat und Tralkoxydim (ABl. L 316 vom 26.11.2008, S. 4).

([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 Journal* 2014;12(5):3692. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu.

(8) Bei der Genehmigung von Abamectin wurde festgelegt, dass einige bestätigende Daten binnen zwei Jahren nach Inkrafttreten der Richtlinie 2008/107/EG vorzulegen sind. Der Antragsteller, auf dessen Antrag hin Abamectin genehmigt wurde, legte die erforderlichen Informationen vor, die von den Niederlanden bewertet wurden. Für die ursprüngliche Genehmigung war die Unbedenklichkeit der Anwendung bestätigt worden. Somit ist diese Frage geklärt, und es ist nicht erforderlich, die entsprechende Bestimmung beizubehalten.

(9) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.

(10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

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

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 13. März 2017

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

In Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011, Zeile 210 (Abamectin), erhält die Spalte „Sonderbestimmungen“ folgende Fassung:

„TEIL A

Nur Anwendungen als Insektizid, Akarizid und Nematizid dürfen zugelassen werden.

TEIL B

Bei der Bewertung der Anträge auf Zulassung von Abamectin enthaltenden Pflanzenschutzmitteln für andere Anwendungen als für Zitrusfrüchte, Kopfsalat und Tomaten achten die Mitgliedstaaten besonders auf die in Artikel 4 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genannten Kriterien und stellen sicher, dass vor einer Zulassung alle erforderlichen Daten und Informationen vorliegen.

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 die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 11. Juli 2008 abgeschlossenen Überprüfungsberichts über Abamectin und insbesondere dessen Anlagen I und II sowie die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 24. Januar 2017 abgeschlossenen Nachtrags zum Überprüfungsbericht über Abamectin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.

Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes achten:

— die Sicherheit der Anwender; die Anwendungsbedingungen müssen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung vorschreiben;

— Rückstände in Lebensmitteln pflanzlichen Ursprungs; die Gefährdung der Verbraucher durch die Nahrungsaufnahme ist zu bewerten;

— den Schutz von Bienen, Nichtzielarthropoden, Bodenorganismen, Vögeln, Säugetieren und Wasserorganismen. Hinsichtlich der genannten Risiken sollten gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung, wie etwa Abstandsauflagen und Wartezeiten, getroffen werden.

Binnen zwei Jahren nach Annahme eines Leitfadens zur Bewertung der Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser übermittelt der Antragsteller der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bestätigende Informationen über die Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände im Trinkwasser.“