ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/438 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Μαρτίου 2017

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά τους όρους έγκρισης της δραστικής ουσίας abamectin

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Με την οδηγία 2008/107/ΕΚ της Επιτροπής ([2]) συμπεριλήφθηκε η δραστική ουσία abamectin στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([3]) για χρήσεις ως ακαρεοκτόνο και εντομοκτόνο. Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρούνται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([4]).

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ο παραγωγός της δραστικής ουσίας, δηλαδή η εταιρεία Syngenta Crop Protection AG, υπέβαλε στις 29 Αυγούστου 2013 αίτηση στο κράτος μέλος που είχε οριστεί εισηγητής (Κάτω Χώρες) με την οποία ζητούσε τροποποίηση των όρων έγκρισης της ουσίας abamectin ως νηματωδοκτόνου. Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, οι Κάτω Χώρες γνωστοποίησαν στον αιτούντα, τα άλλα κράτη μέλη, την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής «η Αρχή») και στην Επιτροπή, στις 18 Μαρτίου 2014, ότι η αίτηση έγινε δεκτή.

(3) Το κράτος μέλος που είχε οριστεί εισηγητής αξιολόγησε τη νέα χρήση της δραστικής ουσίας abamectin σε σχέση με τις δυνητικές επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία, στην υγεία των ζώων και στο περιβάλλον σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και υπέβαλε σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης στην Επιτροπή και την Αρχή στις 14 Απριλίου 2015. Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού ζητήθηκαν πρόσθετες πληροφορίες από τον αιτούντα. Οι Κάτω Χώρες αξιολόγησαν τις πρόσθετες πληροφορίες και υπέβαλαν επικαιροποιημένο σχέδιο έκθεσης στην Επιτροπή και στην Αρχή στις 15 Φεβρουαρίου 2016.

(4) Στις 29 Απριλίου 2016 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ([5]) σχετικά με το αν οι νέες χρήσεις της δραστικής ουσίας abamectin μπορεί να αναμένεται ότι θα πληρούν τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Στις 7 Δεκεμβρίου 2016 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών σχέδιο προσθήκης στην έκθεση ανασκόπησης για την ουσία abamectin.

(5) Ζητήθηκε από τον αιτούντα να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με την έκθεση ανασκόπησης.

(6) Έχει αποδειχτεί για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία ότι, όταν το φυτοπροστατευτικό προϊόν χρησιμοποιείται ως νηματωδοκτόνο, πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Συνεπώς, είναι πρόσφορο να επιτραπεί η χρήση της δραστικής ουσίας abamectin ως νηματωδοκτόνου.

(7) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι, εντούτοις, αναγκαίο και πρόσφορο να χορηγηθεί η έγκριση υπό ορισμένους όρους και να ζητηθεί από τον αιτούντα να προσκομίσει περισσότερες πληροφορίες προς επιβεβαίωση.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) Οδηγία 2008/107/ΕΚ της Επιτροπής, της 25ης Νοεμβρίου 2008, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν οι ουσίες abamectin, epoxiconazole, fenpropimorph, fenpyroximate και tralkoxydim ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 316 της 26.11.2008, σ. 4).

([3]) Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).

([4]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ.1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

([5]) *EFSA Journal* 2014· 12(5):3692. Διαθέσιμο ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu

(8) Η έγκριση της abamectin προέβλεπε ότι θα υποβληθούν ορισμένα επιβεβαιωτικά στοιχεία εντός δύο ετών από την έναρξη ισχύος της οδηγίας 2008/107/ΕΚ. Ο αιτών, του οποίου εγκρίθηκε η αίτηση για την abamectin, υπέβαλε τις πληροφορίες που του ζητήθηκαν, οι οποίες αξιολογήθηκαν από τις Κάτω Χώρες. Η ασφαλής χρήση επιβεβαιώθηκε για την αρχική έγκριση. Συνεπώς, το ζήτημα αυτό έληξε και δεν υπάρχει ανάγκη να διατηρηθεί η εν λόγω διάταξη.

(9) Κατά συνέπεια, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 13 Μαρτίου 2017.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Η στήλη «Ειδικοί όροι» της σειράς 210, abamectin, στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΜΕΡΟΣ Α

Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως εντομοκτόνο, ακαρεοκτόνο και νηματωδοκτόνο.

ΜΕΡΟΣ Β

Κατά την αξιολόγηση αιτήσεων για την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν abamectin, για χρήσεις άλλες από εσπεριδοειδή, μαρούλια και τομάτες, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στα κριτήρια του άρθρου 4 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και εξασφαλίζουν την υποβολή όλων των απαραίτητων στοιχείων και πληροφοριών πριν από την έκδοση της έγκρισης.

Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία abamectin, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 11 Ιουλίου 2008, και τα συμπεράσματα της προσθήκης της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία abamectin, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 24 Ιανουαρίου 2017.

Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή:

— στην ασφάλεια των χειριστών και να εξασφαλίζουν ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου ατομικού εξοπλισμού προστασίας·

— στα υπολείμματα στα τρόφιμα φυτικής προέλευσης και στην αξιολόγηση της έκθεσης των καταναλωτών μέσω της διατροφής,

— στην προστασία των μελισσών, των μη στοχευόμενων αρθρόποδων, των οργανισμών του εδάφους, των πτηνών, των θηλαστικών και των υδρόβιων οργανισμών. Όσον αφορά αυτούς τους προσδιορισμένους κινδύνους, πρέπει να εφαρμόζονται μέτρα μετριασμού του κινδύνου, όπως π.χ. οι ζώνες προστασίας και οι περίοδοι αναμονής, εφόσον κρίνεται σκόπιμο.

Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά τις συνέπειες των διεργασιών επεξεργασίας των υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων στο πόσιμο νερό έως δύο έτη μετά την έγκριση εγγράφου καθοδήγησης για την αξιολόγηση των συνεπειών των διεργασιών επεξεργασίας των υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν επιφανειακά και υπόγεια ύδατα.».