A BIZOTTSÁG (EU) 2017/438 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2017. március 13.)

az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek az abamektin 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 ([1]) és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) A 2008/107/EK bizottsági irányelv ([2]) tartalmazta az abamektint mint a 91/414/EGK tanácsi irányelv ([3]) I. mellékletében atkaölőként és rovarölőként használható hatóanyagot. A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagnak tekintendők, és az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([4]) mellékletének A. részében is fel vannak sorolva.

(2) Az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének megfelelően a hatóanyag előállítója, aSyngenta Crop Protection AG 2013. augusztus 29-én benyújtotta kérelmét a kijelölt referens tagállamnak, Hollandiának, melyben az abamektin engedélyezési feltételeinek módosítását kérelmezte annak érdekében, hogy fonálféregölőként használható legyen. A rendelet 9. cikke (3) bekezdésének megfelelően Hollandia 2014. március 18-án értesítette a kérelmezőt, a többi tagállamot, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottságot, hogy a kérelem befogadható.

(3) A kijelölt referens tagállam az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében foglalt rendelkezéseknek megfelelően megvizsgálta az abamektin hatóanyag új felhasználásának az emberek és állatok egészségére, valamint a környezetre gyakorolt lehetséges hatásait, és 2015. április 14-én benyújtotta az értékelő jelentés tervezetét a Bizottságnak és a Hatóságnak. E rendelet 12. cikke (3) bekezdésének megfelelően a kérelmezőnek kiegészítő információt kellett benyújtania. Hollandia értékelte a kiegészítő információt, és 2016. február 15-én aktualizált éértékelőjelentés-tervezet formájában benyújtotta a Bizottságnak és a Hatóságnak.

(4) A Hatóság 2016. április 29-én eljuttatta következtetéseit ([5]) a Bizottsághoz arról, hogy az abamektin új felhasználási módjai várhatóan megfelelnek-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. A Bizottság 2016. december 7-én ismertette az abamektinre vonatkozó felülvizsgálati jelentéshez csatolt záradéktervezetet és rendelettervezetét a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával.

(5) A kérelmezőnek lehetősége volt a felülvizsgálati jelentéstervezettel kapcsolatos észrevételei benyújtására.

(6) Legalább egy, a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapítást nyert, hogy a növényvédő szer fonálféregölőként történő használata során az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek. Ezért helyénvaló az abamektin hatóanyag fonálféregölőként történő használatának engedélyezése.

(7) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései alapján, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében azonban a jóváhagyás feltételeit szükséges és helyénvaló bizonyos feltételekkel kiegészíteni, illetve a kérelmezőt további megerősítő adatok szolgáltatására felhívni.

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o.
([2]) A Bizottság 2008/107/EK irányelve (2008. november 25.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek az abamektin, az epoxikonazol, a fenpropimorf, a fenpiroximát és a tralkoxidim hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L 316., 2008.11.26., 4. o.)
([3]) A Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o.).
([4]) 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.).
([5]) EFSA Journal 2014;12(5):3692. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu

(8) Az abamektin jóváhagyása azzal a feltétellel került megadásra, hogy a 2008/107/EK irányelv hatálybalépésétől számított két éven belül a megerősítő adatok benyújtásra kerülnek. A kérelmező, akinek kérelme alapján az abamektin engedélyezésre került, a kért adatokat benyújtotta; az adatok értékelését Hollandia végezte. Az eredeti jóváhagyásra vonatkozóan a biztonságos felhasználás megerősítésre került. Ennek megfelelően az ügyet lezárták és nincs szükség e rendelkezés fenntartására.

(9) Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

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

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, 2017. március 13-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete A. részének 210. sorában („Abamektin”) az „Egyedi rendelkezések” oszlopban lévő szöveg helyébe a következő szöveg lép:

„A. RÉSZ

Kizárólag rovarirtó, atkaölő és fonálféregölő szerként való használata engedélyezhető.

B. RÉSZ

Abamektint tartalmazó növényvédő szerek citrusfélékhez, salátához és paradicsomhoz való használatától különböző más felhasználások engedélyezése iránti kérelmek értékelésekor a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkének (3) bekezdésében előírt kritériumokra, és gondoskodniuk kell arról, hogy az engedély megadása előtt minden szükséges adat és információ rendelkezésre álljon.

Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni mind az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2008. július 11-én véglegesített, az abamektinről szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat, mind a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságában 2017. január 24-én véglegesített, az abamektinről szóló vizsgálati jelentés kiegészítésében és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.

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

— a szert kezelők biztonsága. Gondoskodniuk kell arról, hogy a használati feltételek előírják megfelelő egyéni védőfelszerelés használatát,

— a növényi eredetű élelmiszerekben előforduló szermaradékok. Értékelniük kell a fogyasztók étrendi expozícióját,

— a méhek, a nem célzott ízeltlábúak, a talajlakó szervezetek, a madarak, az emlősök és a vízi élőlények védelme. Az ismert kockázatok tekintetében adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseket (például védősávok kialakítása és élelmezés-egészségügyi várakozási idők) kell alkalmazni.

A kérelmező a vízkezelési eljárások által a felszíni és a felszín alatti vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatás értékeléséről szóló útmutató elfogadását követő két éven belül köteles megerősítő információkat benyújtani a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak a vízkezelési eljárások által az ivóvízben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatásról.”