IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/438

z dne 13. marca 2017

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede pogojev za odobritev aktivne snovi abamektin

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva Komisije 2008/107/ES ([2]) je vključila aktivno snov abamektin kot aktivno snov v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ([3]) za uporabo kot akaricid in insekticid. Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([4]).

(2) V skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je proizvajalec aktivne snovi Syngenta Crop Protection AG 29. avgusta 2013 predložil zahtevek državi članici poročevalki Nizozemski in prosil za spremembo pogojev za odobritev uporabe abamektina kot nematicida. V skladu s členom 9(3) navedene uredbe je Nizozemska 18. marca 2014 obvestila vložnika, druge države članice, Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisijo, da je zahtevek dopusten.

(3) Država članica poročevalka je ocenila novo uporabo aktivne snovi abamektin glede možnih učinkov na zdravje ljudi in živali ter na okolje v skladu z določbami člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009, 14. aprila 2015 pa je Komisiji in Agenciji predložila osnutek poročila o oceni. V skladu s členom 12(3) navedene uredbe je moral vložnik predložiti dodatne informacije. Nizozemska je te informacije ocenila ter 15. februarja 2016 Komisiji in Agenciji predložila posodobljen osnutek poročila o oceni.

(4) Dne 29. aprila 2016 je Agencija Komisiji predložila svoj sklep ([5]) o tem, ali se za nove uporabe aktivne snovi abamektin lahko pričakuje, da izpolnjujejo merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je 7. decembra 2016 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predstavila osnutek dodatka k poročilu o pregledu za abamektin in osnutek uredbe.

(5) Komisija je vložnika pozvala, da predloži pripombe na poročilo o pregledu.

(6) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, kadar se fitofarmacevtsko sredstvo uporabi kot nematicid, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena. Zato je primerno, da se dovoli uporaba aktivne snovi abamektin kot nematicid.

(7) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju najnovejših znanstvenih in tehničnih dognanj je potrebno in primerno podeliti odobritev pod določenimi pogoji in zahtevati od vložnika, da predloži dodatne potrditvene podatke.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.
([2]) Direktiva Komisije 2008/107/ES z dne 25. novembra 2008 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve abamektina, epoksikonazola, fenpropimorfa, fenpiroksimata in tralkoksidima kot aktivnih snovi (UL L 316, 26.11.2008, str. 4).
([3]) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).
([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).
([5]) *EFSA Journal* 2014;12(5):3692. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

(8) Abamektin je bil odobren pod pogojem, da se v dveh letih po začetku veljavnosti Direktive 2008/107/ES predložijo nekateri potrditveni podatki. Vložnik, ki je predložil zahtevek za odobritev abamektina, je posredoval zahtevane podatke, ki jih je Nizozemska ocenila. Za prvotno odobritev je bila potrjena varna uporaba. Zato je ta zadeva zaključena in te določbe ni treba ohraniti.

(9) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 13. marca 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Stolpec „Posebne določbe“ v vrstici 210 za abamektin v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se nadomesti z naslednjim:

„DEL A

Registrira se lahko samo kot insekticid, akaricid in nematicid.

DEL B

Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo abamektin in so namenjena za druge uporabe, razen za agrume, solato in paradižnike, so države članice zlasti pozorne na merila iz člena 4(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 in zagotovijo, da se pred odobritvijo take registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije.

Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu abamektina ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 11. julija 2008, ter iz dodatka k poročilu o pregledu abamektina ter zlasti dodatkov I in II h končni različici dodatka, ki jo je Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo pripravil 24. januarja 2017.

V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:

— varnost izvajalcev in zagotoviti, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme,

— ostanke rastlinskega izvora v živilih ter oceniti prehransko izpostavljenost potrošnikov,

— zaščito čebel, neciljnih členonožcev, ptic, talnih organizmov, sesalcev in vodnih organizmov. V zvezi s temi ugotovljenimi tveganji je treba po potrebi izvajati ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so varnostni pasovi in čakalne dobe.

Vložnik Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži potrditvene podatke o učinku postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v pitni vodi, v dveh letih po sprejetju smernic o oceni učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi.“