KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/438

av den 13 mars 2017

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

(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 13.2, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens direktiv 2008/107/EG ([2]) infördes det verksamma ämnet abamektin som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([3]) för användning som acaricid och insekticid. Verksamma ämnen som tas upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([4]).

(2) I enlighet med artikel 7.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 överlämnade tillverkaren av det verksamma ämnet, Syngenta Crop Protection AG, den 29 augusti 2013 en ansökan till den utsedda rapporterande medlemsstaten Nederländerna, om en ändring av villkoren för godkännande av abamektin i syfte att få det godkänt som nematicid. I enlighet med artikel 9.3 i den förordningen meddelade Nederländerna sökanden, de andra medlemsstaterna, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och kommissionen den 18 mars 2014 att ansökan kan prövas.

(3) Den utsedda rapporterande medlemsstaten bedömde det nya användningsområdet för abamektin med avseende på potentiella effekter på människors och djurs hälsa och på miljön i enlighet med bestämmelserna i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 och överlämnade ett utkast till bedömningsrapport till kommissionen och myndigheten den 14 april 2015. I enlighet med artikel 12.3 i den förordningen begärdes kompletterande information från sökanden. Nederländerna utvärderade den kompletterande informationen och överlämnade ett uppdaterat utkast till bedömningsrapport till kommissionen och myndigheten den 15 februari 2016.

(4) Den 29 april 2016 meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats ([5]) om huruvida det nya användningsområdet för det verksamma ämnet abamektin kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kommissionen lade fram utkastet till addendum till granskningsrapporten om abamektin och ett utkast till förordning för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 7 december 2016.

(5) Sökanden gavs möjlighet att lämna synpunkter på granskningsrapporten.

(6) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden, när växtskyddsmedlet används som nematicid, för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet. Det verksamma ämnet abamektin bör därför godkännas för användning som nematicid.

(7) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt och lämpligt att göra godkännandet avhängigt av att vissa villkor uppfylls och att ålägga sökanden att tillhandahålla ytterligare bekräftande uppgifter.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Kommissionens direktiv 2008/107/EG av den 25 november 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att ta upp abamektin, epoxikonazol, fenpropimorf, fenpyroximat och tralkoxydim som verksamma ämnen (EUT L 316, 26.11.2008, s. 4).
([3]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).
([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]) *EFSA Journal*, vol. 12(2014):5, artikelnr 3692. Tillgänglig på www.efsa.europa.eu.

(8) I godkännandet av abamektin angavs det att vissa bekräftande uppgifter skulle lämnas in inom två år från det att direktiv 2008/107/EG trädde i kraft. Den sökande på vars begäran abamektin godkändes lämnade in de efterfrågade uppgifterna, vilka bedömdes av Nederländerna. Säker användning bekräftades för det ursprungliga godkännandet. Därför är denna fråga slutbehandlad och det finns ingen orsak att behålla denna bestämmelse.

(9) Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

(10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

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

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 13 mars 2017.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

I kolumnen ”Särskilda bestämmelser” ska rad 210 om abamektin, i del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011, ersättas med följande:

”DEL A

Får endast godkännas för användning som insekticid, akaricid och nematicid.

DEL B

När medlemsstaterna bedömer ansökningar om godkännande av växtskyddsmedel som innehåller abamektin för andra användningsområden än citrusfrukter, sallad och tomater ska de ta särskild hänsyn till kriterierna i artikel 4.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 och se till att alla nödvändiga uppgifter lämnats innan ett sådant godkännande beviljas.

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 abamektin från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 11 juli 2008, särskilt tilläggen I och II, samt till slutsatserna i addendumet till granskningsrapporten om abamektin från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder av den 24 januari 2017, särskilt tilläggen I och II.

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

— Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Villkoren för användning ska innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning.

— Restsubstanser i livsmedel av vegetabiliskt ursprung. Konsumenternas exponering via kosten ska bedömas.

— Skyddet av bin, leddjur som inte är målarter, markorganismer, fåglar, däggdjur och vattenlevande organismer. När det gäller dessa identifierade risker bör riskreducerande åtgärder tillämpas vid behov, t.ex. buffertzoner och karenstider.

Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten överlämna bekräftande uppgifter avseende effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i dricksvatten inom två år från antagandet av en vägledning om utvärdering av effekten av vattenreningsprocesser på resthalternas egenskaper i ytvatten och grundvatten.”