

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2017/438**2019/EØS/4/52****av 13. mars 2017****om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av det aktive stoffet abamektin^(*)**

EUROPAKOMMISSJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 13 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Abamektin ble oppført som aktivt stoff i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF⁽²⁾ ved kommisjonsdirektiv 2008/107/EF⁽³⁾ for bruk som middmiddel og som insektmiddel. Aktive stoffer som er oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF, anses å ha blitt godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er oppført i del A i vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011⁽⁴⁾.
- 2) I samsvar med artikkel 7 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009 inngav produsenten av det aktive stoffet, Syngenta Crop Protection AG, 29. august 2013 en søknad til den utpekte rapporterende medlemsstaten, Nederland, om endring av vilkårene for godkjenning av abamektin med henblikk på dets bruk som nematocid. I samsvar med artikkel 9 nr. 3 i nevnte forordning underrettet Nederland søkeren, de andre medlemsstatene, Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») og Kommisjonen 18. mars 2014 om at søknaden kunne behandles.
- 3) Den utpekte rapporterende medlemsstaten vurderte den nye bruken av det aktive stoffet abamektin med hensyn til potensielle virkninger på menneskers og dyrs helse og miljøet i samsvar med bestemmelsene i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, og framla et utkast til vurderingsrapport for Kommisjonen og Myndigheten 14. april 2015. I samsvar med artikkel 12 nr. 3 i nevnte forordning ble søkeren anmodet om å framlegge tilleggsopplysninger. Nederland vurderte tilleggsopplysningene og framla et ajourført utkast til vurderingsrapport for Kommisjonen og Myndigheten 15. februar 2016.
- 4) Myndigheten meddelte 29. april 2016 Kommisjonen sin konklusjon⁽⁵⁾ om hvorvidt det aktive stoffet abamektin kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kommisjonen framla utkastet til tilføyelse til den sammenfattende rapporten om abamektin for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr 7. desember 2016.
- 5) Søkeren ble oppfordret til å framlegge sine merknader til den sammenfattende rapporten.
- 6) Med hensyn til ett eller flere representative bruksområder for minst ett plantevernmiddel som inneholder det aktive stoffet, er det fastslått at når plantevernmiddelet brukes som nematocid, er godkjenningskriteriene i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 oppfylt. Det er derfor hensiktsmessig å tillate bruk av det aktive stoffet abamektin som nematocid.
- 7) I samsvar med artikkel 13 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med artikkel 6 i samme forordning, og på bakgrunn av den aktuelle tekniske og vitenskapelige kunnskap er det nødvendig og hensiktsmessig å gi godkjenning på visse vilkår og å kreve at søkeren gir ytterligere bekreftende opplysninger.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 67 av 14.3.2017, s. 67, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 174/2017 av 22. september 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

(2) Rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om omsetning av plantevernmidler (EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1).

(3) Kommisjonsdirektiv 2008/107/EF av 25. november 2008 om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av abamektin, epoksikonazol, fenpropimorf, fenpyroksimat og tralkoksydim som aktive stoffer (EUT L 316 av 26.11.2008, s. 4).

(4) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1).

(5) *EFSA Journal* 2014;12(5):3692. Tilgjengelig på internett: www.efsa.europa.eu

- 8) I henhold til godkjenningen av abamektin skal visse bekreftende opplysninger framlegges innen to år etter ikrafttreddelsen av direktiv 2008/107/EF. Søkeren hvis søknad lå til grunn for godkjenningen av abamektin framla de ønskede opplysningene, som ble vurdert av Nederland. Sikker bruk var blitt bekreftet ved den opprinnelige godkjenningen. Dette spørsmålet er derfor avklart og det er ingen grunn til å beholde denne bestemmelsen.
- 9) Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor endres.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Ikrafttredelse

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 13. mars 2017.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG

I rad 210 om abamektin i del A i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 skal kolonnen «Særlige bestemmelser» lyde:

«DEL A

Bare bruk som insektmiddel, middmiddel og nematicid kan tillates.

DEL B

Når medlemsstatene vurderer søknader om godkjenning av plantevernmidler som inneholder abamektin for annen bruk enn på sitrusfrukter, salat og tomater, skal de rette særlig oppmerksomhet mot kriteriene i artikkel 4 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1107/2009, og de skal sikre at alle nødvendige data og opplysninger foreligger før slik godkjenning gis.

Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene som nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om abamektin, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 11. juli 2008, samt til konklusjonene i tilføyelsen til den sammenfattende rapporten om abamektin, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 24. januar 2017.

Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot følgende:

- brukernes sikkerhet, og sørge for at det i bruksvilkårene er fastsatt bruk av hensiktsmessig personlig verneutstyr.
- restmengdene i næringsmidler av vegetabilsk opprinnelse, og vurdere forbrukernes eksponering gjennom kosten.
- vern av bier, leddyr utenfor målgruppen, jordorganismer, fugler, pattedyr og vannorganismer. For disse påviste risikoene bør risikoreducerende tiltak, for eksempel buffersoner og venteperioder, iverksettes ved behov.

Søkeren skal framlegge for Kommissjonen, medlemsstatene og Myndigheten bekreftende opplysninger om virkningen av vannbehandlingsprosesser på arten av restmengder i drikkevann innen to år etter vedtakelse av et veiledningsdokument om vurdering av virkningen av vannbehandlingsprosesser på arten av restmengder i overflate- og grunnvann.»

—————