

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/438**

2017/EES/67/27

frá 13. mars 2017

**um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu
abamektíni (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 13. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Virka efninu abamektíni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽²⁾ með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/107/EB ⁽³⁾ til notkunar sem mítlæyðir og sem skordýraeyðir. Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- 2) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 lagði Syngenta Crop Protection AG, framleiðandi virka efnisins, umsókn fyrir tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið Holland 29. ágúst 2013 um breytingu á skilyrðunum fyrir samþykki fyrir abamektíni til að leyfa notkun þess sem þráðormaeýðir. Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar tilkynnti Holland umsækjandanum, hinum aðildarríkjunum, Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórninni 18. mars 2014 að umsóknin væri lögmæt.
- 3) Tilnefnt skýrslugjafaraðildarríki lagði mat á nýja notkun virka efnisins abamektíns í tengslum við hugsanleg áhrif á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið, í samræmi við ákvæði 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, og lagði drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina 14. apríl 2015. Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. þeirrar reglugerðar var farið fram á viðbótarupplýsingar frá umsækjandanum. Holland lagði mat á viðbótarupplýsingarnar og lagði upp færð drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina 15. febrúar 2016.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ⁽⁵⁾, að því er varðar hvort búast megi við að nýja notkunin á virka efninu abamektíni uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 29. apríl 2016. Framkvæmdastjórnin lagði drög að viðbót við endurskoðunarskýrsluna um abamektín og drög að reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 7. desember 2016.
- 5) Umsækjanda var boðið að leggja fram athugasemdir við endurskoðunarskýrsluna.
- 6) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar ef plöntuverndarvaran er notuð sem þráðormaeýðir. Því er rétt að heimila notkun virka efnisins abamektíns sem þráðormaeýðir.
- 7) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tæknipækkingar, er nauðsynlegt og viðeigandi að veita samþykki, með fyrirvara um tiltekin skilyrði, og að krefjast þess að umsækjandinn leggi fram frekari upplýsingar til staðfestingar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 67, 14.3.2017, bls. 67. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 174/2017 frá 22. september 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/107/EB frá 25. nóvember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum abamektíni, epoxíkónasóli, fenprópímorfí, fenpýroxímati og tralkoxýdími (Stjtið ESB L 316, 26.11.2008, bls. 4).

(3) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(5), 3692. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

- 8) Í samþykki fyrir abamektíni var kveðið á um að leggja yrði fram upplýsingar til staðfestingar innan tveggja ára frá gildistöku tilskipunar 2008/107/EB. Umsækjandinn, sem lagði fram beiðni um að abamektín yrði samþykkt, lagði fram umbeðnar upplýsingar sem Holland lagði mat á. Örugg notkun var staðfest fyrir upprunalega samþykkið. Þar með er þessu máli lokið og engin þörf eru á að viðhalda þessu ákvæði.
- 9) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 13. mars 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Í stað dálksins „Sértæk ákvæði“ í 210. línu, abamektín, í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 komi eftirfarandi:

„A-HLUTI

Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeyðir, mítlaeyðir og þráðormeyðir.

B-HLUTI

Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda abamektín, til annarrar notkunar en á sítrusávexti, salat og tómata, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt.

Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um abamektín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 11. júlí 2008 og í viðbótinni við endurskoðunarskýrsluna um abamektín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður frá 24. janúar 2017.

Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:

- öryggi notenda og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa,
- efnaleifum í matvælum úr jurtum og meta fæðutengd váhrif á neytendur,
- vernd býflugna, liðdýra utan markhóps, jarðvegslífvera, fugla, spendýra og lagarlífvera. Beita skal ráðstöfunum til að draga úr áhættu í tengslum við þessa greindu áhættu, s.s. með varðbeltum og biðtíma, eftir því sem við á.

Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingar til staðfestingar að því er varðar áhrif vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í drykkjarvatni innan tveggja ára eftir samþykki á leiðbeiningarskjali vegna mats á áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni.“
