

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/438

z dnia 13 marca 2017 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzenia substancji czynnej abamektyna

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2008/107/WE⁽²⁾ dodano abamektynę jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG⁽³⁾ w celu stosowania w charakterze akarycydu i środka owadobójczego. Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011⁽⁴⁾.
- (2) Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w dniu 29 sierpnia 2013 r. producent substancji czynnej Syngenta Crop Protection AG przedłożył wniosek Niderlandom, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, o zmianę warunków zatwierdzenia abamektyna, aby umożliwić jej stosowanie jako nematocydu. Zgodnie z art. 9 ust. 3 tego rozporządzenia w dniu 18 marca 2014 r. Niderlandy powiadomiły wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie, Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „Urzędem”) oraz Komisję o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku.
- (3) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy oceniło nowe zastosowanie substancji czynnej abamektyna w odniesieniu do potencjalnych skutków dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz dla środowiska, zgodnie z przepisami art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, i w dniu 14 kwietnia 2015 r. przedłożyło Komisji i Urzędowi projekt sprawozdania z oceny. Zgodnie z art. 12 ust. 3 tego rozporządzenia od wnioskodawcy zażądano dodatkowych informacji. W dniu 15 lutego 2016 r. Niderlandy oceniły dodatkowe informacje oraz przedłożyły Komisji i Urzędowi zaktualizowany projekt sprawozdania z oceny.
- (4) W dniu 29 kwietnia 2016 r. Urząd przedstawił Komisji swoje stanowisko⁽⁵⁾, w którym określił, czy można oczekiwać, że nowe zastosowania substancji czynnej abamektyna spełniają kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 7 grudnia 2016 r. Komisja przedłożyła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz projekt addendum do sprawozdania z przeglądu dotyczącego abamektyna oraz projekt rozporządzenia.
- (5) Wnioskodawcę poproszono o przedstawienie uwag do sprawozdania z przeglądu.
- (6) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną ustalono, że w sytuacji, gdy środek ochrony roślin wykorzystywany jest jako nematocyd, spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Właściwe jest zatem zezwolenie na stosowanie substancji czynnej abamektyna jako nematocydu.
- (7) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy udzielić zatwierdzenia pod pewnymi warunkami i zażądać od wnioskodawcy dostarczenia dodatkowych informacji potwierdzających.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2008/107/WE z dnia 25 listopada 2008 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej abamektyna, epoksykonazolu, fenpropimorfu, fenpyroksymatu i tralkoksydymu jako substancji czynnych (Dz.U. L 316 z 26.11.2008, s. 4.).⁽³⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2014;12(5):3692. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

- (8) Zatwierdzając abamektynę przewidziano, że dane potwierdzające należy złożyć w terminie dwóch lat od daty wejścia w życie dyrektywy 2008/107/WE. Wnioskodawca, na którego wniosek zatwierdzono abamektynę, przedłożył wymagane informacje, które zostały ocenione przez Niderlandy. Potwierdzono bezpieczeństwo stosowania w odniesieniu do pierwotnego zatwierdzenia. W związku z tym kwestia ta zostaje zamknięta i nie ma potrzeby zachowania tego przepisu.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiana w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 marca 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 tekst w kolumnie „Przepisy szczegółowe” w wierszu 210, abamektyna, otrzymuje brzmienie:

„CZĘŚĆ A

Dopuszcza się wyłącznie zezwolenie na stosowanie w charakterze środka owadobójczego, akarycydu i nematocydu.

CZĘŚĆ B

Podczas oceniania wniosków o udzielenie zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające abamektynę, w przypadku zastosowań innych niż dotyczące owoców cytrusowych, sałaty i pomidorów, państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na kryteria zawarte w art. 4 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i dopilnowują, aby wszelkie potrzebne dane i informacje zostały dostarczone przed udzieleniem takiego zezwolenia.

W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego abamektyny, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 11 lipca 2008 r. oraz wnioski z addendum do sprawozdania z przeglądu dotyczącego abamektyny, w szczególności jego dodatków I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz w dniu 24 stycznia 2017 r.

W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:

- bezpieczeństwo operatorów oraz dopilnowują, aby warunki stosowania zawierały zalecenia dotyczące stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej,
- pozostałości w żywności pochodzenia roślinnego oraz oceniają narażenie z diety u konsumentów,
- ochronę pszczół, stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania, organizmów glebowych, ptaków, ssaków oraz organizmów wodnych. W odniesieniu do wymienionych rodzajów ryzyka należy w miarę potrzeby stosować środki zmniejszające ryzyko, takie jak strefy buforowe i okresy karencji.

Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające na temat wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodzie pitnej w ciągu dwóch lat od przyjęcia wytycznych w sprawie oceny wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych.”.
