

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/438**ze dne 13. března 2017,****kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinné látky abamektin****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Abamektin byl směrnicí Komise 2008/107/ES ⁽²⁾ zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ⁽³⁾ pro použití jako akaricid a insekticid. Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (2) V souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 předložil výrobce dané účinné látky, společnost Syngenta Crop Protection AG, dne 29. srpna 2013 členskému státu určenému jako zpravodaj – Nizozemsku žádost o změnu podmínek schválení abamektinu tak, aby stanovily jeho použití jako nematicid. V souladu s čl. 9 odst. 3 uvedeného nařízení oznámilo Nizozemsko dne 18. března 2014 žadateli, ostatním členským státům, Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi, že žádost je přijatelná.
- (3) Členský stát určený jako zpravodaj posoudil nové použití účinné látky abamektin s ohledem na možné účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat a na životní prostředí v souladu s ustanoveními článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 a dne 14. dubna 2015 předložil návrh zprávy o posouzení Komisi a úřadu. V souladu s čl. 12 odst. 3 uvedeného nařízení byly od žadatele vyžádány dodatečné informace. Nizozemsko tyto dodatečné informace vyhodnotilo a dne 15. února 2016 předložilo aktualizovaný návrh zprávy o posouzení Komisi a úřadu.
- (4) Dne 29. dubna 2016 oznámil úřad Komisi svůj závěr ⁽⁵⁾ o tom, zda lze očekávat, že nová použití účinné látky abamektin budou splňovat kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Dne 7. prosince 2016 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva návrh dodatku ke zprávě o přezkoumání abamektinu a návrh nařízení.
- (5) Žadatel byl vyzván, aby předložil své připomínky ke zprávě o přezkoumání.
- (6) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího uvedenou účinnou látku, pokud se daný přípravek na ochranu rostlin používá jako nematicid, jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna. Je proto vhodné povolit používání účinné látky abamektin jako nematicidu.
- (7) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je nezbytné a vhodné podmínit udělení schválení splněním určitých podmínek a vyžádat si od žadatele předložení dalších potvrzujících informací.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Komise 2008/107/ES ze dne 25. listopadu 2008, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek abamektinu, epoxykonazolu, fenpropimorfu, fenpyroximátu a tralkoxydimu (Úř. věst. L 316, 26.11.2008, s. 4).

⁽³⁾ Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3692. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

- (8) Ve schválení abamektinu se stanoví, že do dvou let od vstupu směrnice 2008/107/ES v platnost musí být předloženy určité potvrzující informace. Žadatel, na jehož žádost byl abamektin schválen, předložil požadované informace, které posoudilo Nizozemsko. Bylo potvrzeno bezpečné použití pro původní schválení. Tato otázka je tedy uzavřena a toto ustanovení není třeba zachovávat.
- (9) Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 13. března 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Znění řádku 210, abamektin, v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se ve sloupci „Zvláštní ustanovení“ nahrazuje tímto:

„ČÁST A

Povolena mohou být pouze použití jako insekticid, akaricid a nematocid.

ČÁST B

Při hodnocení žádostí o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících abamektin pro jiná použití než u citrusů, salátu a rajčat musí členské státy věnovat zvláštní pozornost kritériím uvedeným v čl. 4 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 a zajistí, aby byly poskytnuty všechny potřebné údaje a informace před tím, než je takové povolení uděleno.

Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání abamektinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 11. července 2008, a závěry dodatku ke zprávě o přezkoumání abamektinu, a zejména dodatky I a II uvedeného dodatku, dokončené Stálým výborem pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 24. ledna 2017.

Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:

- bezpečnosti obsluhy a zajistit, aby v podmínkách použití bylo předepsáno použití odpovídajících osobních ochranných prostředků,
- reziduí v potravinách rostlinného původu a zhodnotit dietární expozici spotřebitelů,
- ochraně včel, necílových členovců, půdních organismů, ptáků, savců a vodních organismů. Pokud jde o tato zjištěná rizika, měla by se v případě potřeby uplatnit opatření k jejich zmírnění, například nárazníkové zóny a čekací lhůty.

Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o účinek procesů čištění odpadních vod na povahu reziduí přítomných v pitné vodě, a to do dvou let od přijetí pokynů k hodnocení účinků procesů čištění odpadních vod na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách.“
