

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/438****af 13. marts 2017****om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår betingelserne for godkendelse af aktivstoffet abamectin****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF <sup>(1)</sup>, særlig artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Aktivstoffet abamectin blev ved Kommissionens direktiv 2008/107/EF <sup>(2)</sup> optaget i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF <sup>(3)</sup> for anvendelser som acaricid og insekticid. Aktivstoffer i bilag I til direktiv 91/414/EØF betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (2) I overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 indsendte producenten af aktivstoffet Syngenta Crop Protection AG den 29. august 2013 en ansøgning til den udpegede rapporterende medlemsstat Nederlandene med anmodning om en ændring i betingelserne for godkendelse af abamectin for at tillade dets anvendelse som et nematocid. I overensstemmelse med artikel 9, stk. 3, i samme forordning underrettede Nederlandene den 18. marts 2014 ansøgeren, de andre medlemsstater, Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) og Kommissionen om, at sagen kunne antages til realitetsbehandling.
- (3) Den udpegede rapporterende medlemsstat vurderede den nye anvendelse af aktivstoffet abamectin i forbindelse med potentielle virkninger for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 og fremsendte den 14. april 2015 et udkast til vurderingsrapport til Kommissionen og autoriteten. I overensstemmelse med artikel 12, stk. 3, i samme forordning blev ansøgeren bedt om at fremlægge supplerende oplysninger. Nederlandene evaluerede de supplerende oplysninger og fremsendte et opdateret udkast til vurderingsrapport til Kommissionen og til autoriteten den 15. februar 2016.
- (4) Den 29. april 2016 meddelte autoriteten Kommissionen sin konklusion <sup>(5)</sup> om, hvorvidt nye anvendelser af aktivstoffet abamectin kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kommissionen forelagde udkastet til tillæg til den reviderede vurderingsrapport for abamectin samt et udkast til forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 7. december 2016.
- (5) Ansøgeren blev opfordret til at fremsætte bemærkninger til den reviderede vurderingsrapport.
- (6) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet, fastslået, at, når et plantebeskyttelsesmiddel anvendes som et nematocid, er godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 opfyldt. Det bør derfor tillades at anvende aktivstoffet abamectin som et nematocid.
- (7) Det er imidlertid, i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 6, og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden, nødvendigt og hensigtsmæssigt at meddele godkendelse af visse betingelser og at kræve, at ansøgeren fremlægger yderligere bekræftende oplysninger.

<sup>(1)</sup> EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens direktiv 2008/107/EF af 25. november 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage abamectin, epoxiconazol, fenpropimorph, fenpyroximat og tralkoxydim som aktivstoffer (EUT L 316 af 26.11.2008, s. 4)

<sup>(3)</sup> Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

<sup>(4)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2014;12(5):3692. Foreligger online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (8) I henhold til godkendelsen af abamectin skulle der inden to år efter ikrafttræden af direktiv 2008/107/EF fremlægges bekræftende data. Ansøgeren, hvis anmodning lå til grund for godkendelse af abamectin, fremsendte de ønskede oplysninger, som blev vurderet af Nederlandene. En sikker anvendelse blev bekræftet for den oprindelige godkendelse. Denne sag er derfor afsluttet, og det er ikke nødvendigt at bevare denne bestemmelse.
- (9) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

**Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011**

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres i overensstemmelse med bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2*

**Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. marts 2017.

*På Kommissionens vegne*

Jean-Claude JUNCKER

*Formand*

\_\_\_\_\_

## BILAG

Kolonnen »Særlige bestemmelser« i række 210, abamectin, i del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 affattes således:

»DEL A

Må kun tillades anvendt som insekticid, acaricid og nematicid.

DEL B

Ved vurdering af anmodninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder abamectin, til andre anvendelsesformål end citrusfrugter, hovedsalat og tomater skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på kriterierne i artikel 4, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009, ligesom de skal sikre, at de nødvendige data og oplysninger er fremlagt, inden en sådan godkendelse gives.

Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om abamectin, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 11. juli 2008, samt tillægget til den reviderede vurderingsrapport om abamectin, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 24. januar 2017.

Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:

- være særligt opmærksomme på brugernes sikkerhed og sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver brug af personlige værnemidler
- være særligt opmærksomme på restkoncentrationer i fødevarer af vegetabilsk oprindelse og evaluere forbrugernes eksponering via kosten
- være særligt opmærksomme på beskyttelsen af bier, leddyr, der ikke er målarter, jordbundsorganismer, fugle, pattedyr og vandorganismer. I forbindelse med disse identificerede risici bør der anvendes risikobegrænsende foranstaltninger, f.eks. stødpudezoner og venteperioder, hvis det er relevant.

Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten vedrørende virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i drikkevand senest to år efter vedtagelsen af et vejledende dokument om evaluering af virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand.»

---