

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/438 AL COMISIEI**din 13 martie 2017****de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de aprobare a substanței active abamectin****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Directiva 2008/107/CE a Comisiei ⁽²⁾ a inclus substanța activă abamectin ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ⁽³⁾ pentru utilizarea ca acaricid și ca insecticid. Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE se consideră a fi fost aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt enumerate în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽⁴⁾.
- (2) În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, la 29 august 2013, producătorul substanței active Syngenta Crop Protection AG a transmis o cerere statului membru raportor desemnat, Țările de Jos, solicitând o modificare a condițiilor de aprobare a substanței abamectin pentru a prevedea utilizarea acestuia ca nematocid. În conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din regulamentul menționat anterior, la 18 martie 2014, Țările de Jos i-au notificat solicitantului, celorlalte state membre, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei că cererea a fost considerată admisibilă.
- (3) Statul membru raportor desemnat a evaluat noua utilizare a substanței active abamectin în ceea ce privește efectele sale potențiale asupra sănătății umane și animale și asupra mediului, în conformitate cu dispozițiile articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, și a prezentat Comisiei și autorității un proiect de raport de evaluare la data de 14 aprilie 2015. În conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din regulamentul respectiv, solicitantului i s-au cerut informații suplimentare. Țările de Jos au evaluat informațiile suplimentare și au prezentat Comisiei și autorității un proiect actualizat de raport de evaluare la 15 februarie 2016.
- (4) La 29 aprilie 2016, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ⁽⁵⁾ cu privire la posibilitatea ca noile utilizări ale substanței active abamectin să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 7 decembrie 2016, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale proiectul de act adițional la raportul de examinare pentru substanța abamectin, precum și un proiect de regulament.
- (5) Solicitantul a fost invitat să prezinte observații cu privire la raportul de examinare.
- (6) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă s-a constatat îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 în cazul în care produsul de protecție a plantelor este utilizat ca nematocid. În consecință, este adecvat să se permită utilizarea substanței active abamectin ca nematocid.
- (7) În conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 coroborat cu articolul 6 din același regulament și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesar și adecvat să se acorde aprobarea pe baza anumitor condiții și să se prevadă obligația solicitantului de a pune la dispoziție informații de confirmare suplimentare.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2008/107/CE a Comisiei din 25 noiembrie 2008 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului de includere a substanțelor abamectin, epoxiconazol, fenpropimorf, fenpiroximat și tralkoxidim ca substanțe active (JO L 316, 26.11.2008, p. 4).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3692. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu

- (8) Aprobarea substanței abamectin prevedea că anumite date de confirmare trebuie să fie prezentate în termen de doi ani de la intrarea în vigoare a Directivei 2008/107/CE a Comisiei. Solicitantul la cererea căruia a fost aprobată substanța abamectin a depus informațiile solicitate, care au fost evaluate de către Țările de Jos. Acestea au permis confirmarea siguranței utilizării pentru aprobarea originală. Prin urmare, acest capitol este închis și nu este necesar să se mențină această dispoziție.
- (9) Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificată în consecință.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 13 martie 2017.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

În coloana „Dispoziții specifice” din partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, rândul 210, abamectin, se înlocuiește cu următorul text:

„PARTEA A

Se pot autoriza numai utilizările ca insecticid, acaricid și nematocid.

PARTEA B

Cu ocazia evaluării cererilor de autorizare a produselor de protecție a plantelor care conțin abamectin în vederea altor utilizări decât cele pentru citrice, salată și tomate, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită criteriilor prevăzute la articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și să se asigure că sunt furnizate toate datele și informațiile necesare înainte de acordarea unei astfel de autorizații.

În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind abamectin, în special de apendicele I și II la acesta, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 11 iulie 2008, precum și de actul adițional la raportul de examinare privind substanța abamectin și, în special, de apendicele I și II la acesta, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale la 24 ianuarie 2017.

În cursul evaluării generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită următoarelor aspecte:

- siguranței operatorului și să se asigure că în condițiile de utilizare este prevăzută folosirea echipamentelor de protecție individuală corespunzătoare;
- reziduurilor din produse alimentare pe bază de plante și să evalueze gradul de expunere a consumatorilor prin intermediul alimentelor;
- protecției albinelor, artropodelor nevizate, organismelor din sol, păsărilor, mamiferelor și a organismelor acvatice. Referitor la aceste riscuri identificate, acolo unde este cazul, trebuie aplicate măsuri de diminuare a riscului, cum ar fi zonele tampon și perioadele de așteptare.

Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații de confirmare în ceea ce privește efectul proceselor de tratare a apelor asupra naturii reziduurilor prezente în apa potabilă până cel târziu la doi ani de la adoptarea unui ghid privind evaluarea efectului proceselor de tratare a apelor asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane.”
