

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/438

z 13. marca 2017,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o podmienky schválenia účinnej látky abamektín

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 13 ods. 2,

keďže:

- (1) Smernicou Komisie 2008/107/ES ⁽²⁾ sa abamektín zaradil do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ⁽³⁾ ako účinná látka na použitie ako akaricíd a insekticíd. Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a sú uvedené v zozname v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (2) Výrobca účinnej látky Syngenta Crop Protection AG predložil 29. augusta 2013 v súlade s článkom 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 určenému spravodajskému členskému štátu (Holandsko) žiadosť o zmenu podmienok schválenia abamektínu s cieľom umožniť jeho použitie ako nematocíd. Holandsko v súlade s článkom 9 ods. 3 uvedeného nariadenia informovalo 18. marca 2014 žiadateľa, ostatné členské štáty, Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisiu, že žiadosť je prípustná.
- (3) Určený spravodajský členský štát vyhodnotil nové použitie účinnej látky abamektín, pokiaľ ide o možné účinky na zdravie ľudí, zvierat a na životné prostredie v súlade s ustanoveniami článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 a 14. apríla 2015 predložil návrh hodnotiacej správy Komisii a úradu. V súlade s článkom 12 ods. 3 uvedeného nariadenia boli od žiadateľa vyžiadané doplňujúce informácie. Holandsko tieto doplňujúce informácie vyhodnotilo a 15. februára 2016 predložilo Komisii a úradu aktualizovaný návrh hodnotiacej správy.
- (4) Dňa 29. apríla 2016 oznámil úrad Komisii svoje závery ⁽⁵⁾ o tom, či možno očakávať, že nové použitie účinnej látky abamektín bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Komisia predložila 7. decembra 2016 Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá návrh dodatku k revíznej správe o abamektíne a návrh nariadenia.
- (5) Žiadateľ bol vyzvaný, aby k revíznej správe predložil pripomienky.
- (6) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom danej účinnej látky sa dospelo k záveru, že ak sa prípravok na ochranu rastlín používa ako nematocíd, sú kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 splnené. Preto je vhodné povoliť používanie účinnej látky abamektín ako nematocíd.
- (7) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je potrebné a vhodné udeliť schválenie na základe určitých podmienok a od žiadateľa požadovať poskytnutie ďalších potvrdzujúcich informácií.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Smernica Komisie 2008/107/ES z 25. novembra 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť abamektín, epoxikonazol, fenpropimorf, fenpyroximát a tralkoxydim ako účinné látky (Ú. v. EÚ L 316, 26.11.2008, s. 4).⁽³⁾ Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).⁽⁵⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2014) 12(5):3692. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

- (8) V schválení abamektínu sa stanovuje, že niektoré potvrdzujúce údaje sa musia predložiť do dvoch rokov od nadobudnutia účinnosti smernice 2008/107/ES. Žiadateľ, na ktorého žiadosť bol abamektín schválený, predložil požadované informácie, ktoré posúdilo Holandsko. Pre pôvodné schválenie sa potvrdilo bezpečné použitie. Táto vec sa preto považuje za vyriešenú a toto ustanovenie netreba zachovať.
- (9) Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 13. marca 2017

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Stĺpec „Osobitné ustanovenia“ v riadku 210 týkajúcom sa abamektínu v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa nahrádza takto:

„ČASŤ A

Môže sa používať len ako insekticíd, akaricíd a nematocíd.

ČASŤ B

Pri posudzovaní žiadostí o povolenie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom abamektínu na iné použitia ako na citrusové plody, šalát a rajčiny musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť kritériám v článku 4 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 a zabezpečiť, aby pred udelením povolenia boli poskytnuté všetky potrebné údaje a informácie.

Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o abamektíne dokončenej 11. júla 2008 Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe, a závery dodatku k revíznej správe o abamektíne dokončenej Stálym výborom pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá 24. januára 2017, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe.

Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:

- bezpečnosti operátorov a zabezpečiť, aby v podmienkach používania bolo predpísané používanie vhodných osobných ochranných pomôcok,
- rezíduám v potravinách rastlinného pôvodu a vyhodnotiť expozíciu spotrebiteľov zo stravy,
- ochrane včiel, necieľových článkonožcov, pôdných organizmov, vtákov, cicavcov a vodných organizmov. V súvislosti s týmito identifikovanými rizikami by sa v prípade potreby mali prijať opatrenia na zníženie rizika, ako napríklad ochranné pásma a ochranné obdobia.

Žiadateľ predloží Komisii, členským štátom a úradu potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o vplyv procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v pitnej vode, a to do dvoch rokov od prijatia usmerňujúceho dokumentu o hodnotení vplyvu procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchových a podzemných vodách.“
