РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/515 НА КОМИСИЯТА

от 8 март 2023 година

за подновяване на одобрението на активното вещество абамектин в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 20, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) С Директива 2008/107/ЕО на Комисията ([2]) абамектин е включен като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ([3]).

(2) Активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, се считат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и са включени в списъка в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ([4]).

(3) Срокът на одобрението на активното вещество абамектин, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 30 април 2023 г.

(4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ([5]) в предвидения в същия член срок до докладващата държава членка — Австрия и до съдокладващата държава членка — Малта, бе подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество абамектин.

(5) Заявителят представи допълнителните досиета на докладващата държава членка, съдокладващата държава членка, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Докладващата държава членка установи, че заявлението е пълно.

(6) Като се консултира със съдокладващата държава членка, докладващата държава членка изготви проект на доклад за оценка във връзка с подновяването и на 17 април 2019 г. го представи на Органа и на Комисията. В своя проект на доклад за оценка във връзка с подновяването докладващата държава членка предложи да се поднови одобрението на абамектин.

(7) Органът изпрати проекта на доклада за оценка във връзка с подновяването на одобрението до заявителя и до държавите членки за коментар и препрати получените коментари на Комисията. Органът също така направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

([2]) Директива 2008/107/ЕО на Комисията от 25 ноември 2008 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с цел включване на абамектин, епоксиконазол, фенпропиморф, фенпироксимат и тралкоксидим като активни вещества (ОВ L 316, 26.11.2008 г., стр. 4).

([3]) Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1).

([4]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

([5]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26).

(8) На 15 юли 2020 г. Органът предаде на Комисията заключението си ([6]) за това дали може да се очаква веществото абамектин да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Органът установи редица въпроси, които не можаха да бъдат приключени. По-специално той установи рискове по отношение на птиците и бозайниците, водните организми и почвените макроорганизми.

(9) На 1 февруари 2022 г. Комисията изпрати на Органа мандат с искане за преглед на оценките на експозицията и риска по отношение на птиците и бозайниците, водните организми и почвените макроорганизми. На 27 юли 2022 г. Органът изпрати на Комисията актуализираното си заключение ([7]). В актуализираното си заключение Органът потвърди рисковете, установени в предходната оценка.

(10) На 25 март 2021 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад във връзка с подновяването на одобрението и проект на регламент относно абамектин, а на 8 декември 2022 г. — преработени версии на двата документа, за да се вземат предвид резултатите от актуализираното заключение на Органа.

(11) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа, а в съответствие с член 14, параграф 1, трета алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 — и относно доклада във връзка с подновяването. Заявителят представи своите коментари по двете версии на доклада и те бяха разгледани внимателно.

(12) Бе установено, че критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ абамектин.

(13) Оценката на риска във връзка с подновяването на одобрението на активното вещество абамектин се основава на представителни видове употреба като инсектицид и акарицид при защитени култури. Въпреки че с оглед на резултатите от оценката на риска не е необходимо запазването на ограничението за употреба само като инсектицид и акарицид, е необходимо, в съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от него и с оглед на съвременните научно-технически познания, да бъдат предвидени определени условия и ограничения. По-специално е целесъобразно да се ограничи употребата на продукти за растителна защита, съдържащи абамектин, до видове употреба, които позволяват контролиран обмен на материя и енергия със заобикалящата среда, за да се предотврати освобождаването на продукти за растителна защита в околната среда и да се намали установеният висок риск за водните организми и дивите сухоземни нецелеви организми. Съответно може да бъде разрешена употребата в постоянни култивационни съоръжения.

(14) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.

(15) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/378 на Комисията ([8]) срокът на одобрението на абамектин бе удължен до 30 април 2023 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди срокът на одобрението на посоченото вещество да изтече. Като се има предвид, че решението за подновяване на одобрението беше взето преди удължаването на този срок и като се има предвид, че срокът на настоящото одобрение на абамектин изтича на 30 април 2023 г., настоящият регламент следва да влезе в сила възможно най-скоро и да започне да се прилага по-рано от тази дата.

(16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

([6]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020 г.; 18(8):6227. Достъпен на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu.

([7]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2022 г.; 20(8):7544. Достъпен на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu.

([8]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/378 на Комисията от 4 март 2022 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества абамектин, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872), щам QST 713, *Bacillus thuringiensis* подвид Aizawai, щамове ABTS-1857 и GC-91, *Bacillus thuringiensis* подвид Israeliensis (серотип H-14), щам AM65-52, *Bacillus thuringiensis* подвид Kurstaki, щамове ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 и EG 2348, *Beauveria bassiana*, щамове ATCC 74040 и GHA, клодинафоп, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ципродинил, дихлорпроп-P, фенпироксимат, фосетил, малатион, мепанипирим, метконазол, метрафенон, пиримикарб, *Pseudomonas chlororaphis*, щам MA342, пириметанил, *Pythium oligandrum* M1, римсулфурон, спинозад, *Trichoderma asperellum* (известен по-рано като „*T. harzianum*“), щамове ICC012, T25 и TV1, *Trichoderma atroviride* (известен по-рано като „*T. harzianum*“), щам T11, *Trichoderma gamsii* (известен по-рано като „*T. viride*“), щам ICC080, *Trichoderma harzianum*, щамове T-22 и ITEM 908, триклопир, тринексапак, тритиконазол и цирам (ОВ L 72, 7.3.2022 г., стр. 2).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество абамектин, посочено в приложение I, се подновява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Изменения в Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила и начална дата на прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 април 2023 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 8 март 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ([1])	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
Абамектин CAS № 71751-41-2 Авермектин B1a CAS № 65195-55-3 Авермектин B1b CAS № 65195-56-4 Абамектин CIPAC № 495	Авермектин B1a (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6′-[(S)-*втор*-бутил]-5′,11,13,22-тетраметил-21,24-дихидрокси-2-оксо-(3,7,19-триоксатетрацикло[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]пентакоза-10,14,16,22-тетраен)-6-спиро-2′-(5′,6′-дихидро-2′H-пиран)-12-илов 2,6-дидеокси-4-O-(2,6-дидеокси-3-O-метил-α-L-*арабино*-хексопиранозил)-3-O-метил-α-L-*арабино*-хексопиранозид Авермектин B1b (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24--дихидрокси-6′-изопропил-5′,11,13,22-тетраметил-2-оксо-(3,7,19-триоксатетрацикло[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]пентакоза-10,14,16,22-тетраен)-6-спиро-2′-(5′,6′-дихидро-2′H-пиран)-12-илов 2,6-дидеокси-4-O-(2,6-дидеокси-3-O-метил-α-L-*арабино*-хексопиранозил)-3-O-метил-α-L-*арабино*-хексопиранозид	≥ 850 g/kg абамектин (сума от авермектин B1a и авермектин B1b), минимум 800 g/kg авермектин B1a и максимум 200 g/kg авермектин B1b	1 април 2023 г.	31 март 2038 г.	Могат да бъдат разрешени само видове употреба, които позволяват контролиран обмен на материали и енергия със заобикалящата среда и предотвратяват изпускането на продукти за растителна защита в околната среда, по-специално употреба в постоянни култивационни съоръжения. За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на абамектин, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — защитата на операторите и работниците, като се гарантира, че в условията на употреба е включено използването на подходящи лични предпазни средства, като например ръкавици; — въздействието на фотолизата върху нивата на остатъчни вещества от пестициди в културите. Особено внимание е необходимо, за да се гарантира, че наличните изпитвания за наличие на остатъчни вещества върху културите отразяват най-критичната ситуация по отношение на остатъчните вещества. Когато е целесъобразно, в зависимост от зоната се прилагат сезонни ограничения за времето на прилагане (вж. изключените от ноември до февруари представителни видове употреба).

([1]) Допълнителна подробна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада във връзка с подновяването на одобрението.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя, както следва:

(1) в част А вписване 210 за абамектин се заличава;

(2) в част Б се добавя следното вписване:

№	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ([1])	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„157	Абамектин CAS № 71751-41-2 Авермектин B1a CAS № 65195-55-3 Авермектин B1b CAS № 65195-56-4 Абамектин CIPAC № 495	Авермектин B1a (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6′-[(S)-*втор*-бутил]-5′,11,13,22-тетраметил-21,24-дихидрокси-2-оксо-(3,7,19-триоксатетрацикло[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]пентакоза-10,14,16,22-тетраен)-6-спиро-2′-(5′,6′-дихидро-2′H-пиран)-12-илов 2,6-дидеокси-4-O-(2,6-дидеокси-3-O-метил-α-L-арабино-хексопиранозил)-3-O-метил-α-L-*арабино*-хексопиранозид Авермектин B1b (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-дихидрокси-6′-изопропил-5′,11,13,22-тетраметил-2-оксо-(3,7,19-триоксатетрацикло[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]пентакоза-10,14,16,22-тетраен)-6-спиро-2′-(5′,6′-дихидро-2′H-пиран)-12-илов 2,6-дидеокси-4-O-(2,6-дидеокси-3-O-метил-α-L-*арабино*-хексопиранозил)-3-O-метил-α-L-*арабино*-хексопиранозид	≥ 850 g/kg абамектин (сума от авермектин B1a и авермектин B1b), минимум 800 g/kg авермектин B1a и максимум 200 g/kg авермектин B1b	1 април 2023 г.	31 март 2038 г.	Могат да бъдат разрешени само видове употреба, които позволяват контролиран обмен на материали и енергия със заобикалящата среда и предотвратяват изпускането на продукти за растителна защита в околната среда, по-специално употреба в постоянни култивационни съоръжения. За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на абамектин, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — защитата на операторите и работниците, като се гарантира, че в условията на употреба е включено използването на подходящи лични предпазни средства, като например ръкавици; — въздействието на фотолизата върху нивата на остатъчни вещества от пестициди в културите. Особено внимание е необходимо, за да се гарантира, че наличните изпитвания за наличие на остатъчни вещества върху културите отразяват най-критичната ситуация по отношение на остатъчните вещества. Когато е целесъобразно, в зависимост от зоната се прилагат сезонни ограничения за времето на прилагане (вж. изключените от ноември до февруари представителни видове употреба).“

([1]) Допълнителна подробна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада във връзка с подновяването на одобрението.