KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/515

af 8. marts 2023

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet abamectin, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(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 ([1]), særlig artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Abamectin blev ved Kommissionens direktiv 2008/107/EF ([2]) opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([3]).

(2) Aktivstoffer, der er opført 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 ([4]).

(3) Godkendelsen af aktivstoffet abamectin, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 30. april 2023.

(4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([5]) indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet abamectin til Østrig som rapporterende medlemsstat og Malta som medrapporterende medlemsstat inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.

(5) Ansøgeren fremlagde de supplerende dossierer for den rapporterende medlemsstat, den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) i overensstemmelse med artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.

(6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for autoriteten og Kommissionen den 17. april 2019. I sit udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse foreslog den rapporterende medlemsstat at forny godkendelsen af abamectin.

(7) Autoriteten fremsendte udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde også det supplerende sammenfattende dossier tilgængeligt for offentligheden.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

([2]) 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).

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

([4]) 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).

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).

(8) Den 15. juli 2020 meddelte autoriteten Kommissionen sin konklusion ([6]) om, hvorvidt abamectin kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Autoriteten konstaterede en række spørgsmål, der ikke kunne færdigbehandles. Der blev navnlig konstateret risici for så vidt angår fugle, pattedyr, vandorganismer og jordlevende makroorganismer.

(9) Den 1. februar 2022 sendte Kommissionen et mandat til autoriteten med en anmodning om at gennemgå eksponerings- og risikovurderingerne for fugle, pattedyr, vandorganismer og jordlevende makroorganismer. Autoriteten sendte sin opdaterede konklusion til Kommissionen den 27. juli 2022 ([7]). I sin opdaterede konklusion bekræftede autoriteten de risici, der blev konstateret i den foregående vurdering.

(10) Kommissionen forelagde en rapport vedrørende fornyelse samt udkastet til forordning om abamectin for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 25. marts 2021 og reviderede versioner af de to dokumenter den 8. december 2022 for at tage hensyn til udfaldet af autoritetens opdaterede konklusion.

(11) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, sine bemærkninger til rapporten vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger til begge udgaver af rapporten vedrørende fornyelse, og de er blevet nøje gennemgået.

(12) Det er med hensyn til ét eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder abamectin, blevet fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.

(13) Risikovurderingen for fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet abamectin er baseret på repræsentative anvendelsesformål som insekticid og acaricid i beskyttede afgrøder. Skønt det i lyset af denne risikovurdering ikke er nødvendigt fortsat at begrænse anvendelsen til anvendelse som insekticid og acaricid er det dog nødvendigt, i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden, at fastsætte visse betingelser og begrænsninger. Det er navnlig relevant at begrænse brugen af plantebeskyttelsesprodukter, der indeholder abamectin, til anvendelsesformål, hvor der kan ske kontrolleret udveksling af materiale og energi med omgivelserne, for således at undgå frigivelse af plantebeskyttelsesprodukter til miljøet og imødegå den høje risiko, der er identificeret for vandorganismer og vilde landlevende organismer uden for målgruppen. I overensstemmelse hermed kan anvendelsesformål i permanente væksthuse godkendes.

(14) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

(15) Godkendelsesperioden for abamectin blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/378 ([8]) forlænget til den 30. april 2023 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Eftersom der er truffet afgørelse om fornyelse forud for denne forlængede udløbsdato, og eftersom den nuværende godkendelse af abamectin udløber den 30. april 2023, bør nærværende forordning træde i kraft hurtigst muligt og finde anvendelse fra før nævnte dato.

(16) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

([6]) *EFSA Journal* 2020;18(8):6227. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

([7]) *EFSA Journal* 2022;20(8):7544. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

([8]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/378 af 4. marts 2022 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår godkendelsesperioderne for aktivstofferne abamectin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stamme QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai stamme ABTS-1857 og GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis (serotype H-14) stamme AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki stamme ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348, *Beauveria bassiana* stamme ATCC 74040 og GHA, clodinafop, Cydia pomonella *Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximat, fosetyl, malathion, mepanipyrim, metconazol, metrafenon, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* stamme MA342, pyrimethanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (tidligere »T. *harzianum*«) stamme ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (tidligere »T. *harzianum*«) stamme T11, *Trichoderma gamsii* (tidligere »T. *viride*«) stamme ICC080, *Trichoderma harzianum* stamme T-22 og ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazol og ziram (EUT L 72 af 7.3.2022, s. 2).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet abamectin, som opført i bilag I, forlænges på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelsesdato

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

Den anvendes fra den 1. april 2023.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. marts 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Abamectin CAS-nr. 71751-41-2 Avermectin B1a CAS-nr. 65195-55-3 Avermectin B1b CAS-nr. 65195-56-4 Abamectin CIPAC-nr. 495	Avermectin B1a (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6′-[(S)-sec-butyl]-21,24-dihydroxy-5′,11,13,22-tetramethyl-2-oxo-(3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.14,8020,24]pentacosa-10,14,16,22-tetraen)-6-spiro-2′-(5′,6′-dihydro-2′H-pyran)-12-yl 2,6-dideoxy-4-O-(2,6-dideoxy-3-O-methyl-α-L-arabino-hexopyranosyl)-3-O-methyl-α-L-arabino-hexopyranosid Avermectin B1b (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24--dihydroxy-6′-isopropyl-5′,11,13,22-tetramethyl-2-oxo-(3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.14,8020,24]pentacosa-10,14,16,22-tetraen)-6-spiro-2′-(5′,6′-dihydro-2′H-pyran)-12-yl 2,6-dideoxy-4-O-(2,6-dideoxy-3-O-methyl-α-L-arabino-hexopyranosyl)-3-O-methyl-α-L-arabino-hexopyranosid	≥ 850 g/kg abamectin (summen af avermectin B1a og avermectin B1b), min. 800 g/kg avermectin B1a og max. 200 g/kg avermectin B1b	1. april 2023	31. marts 2038	Kun godkendt til anvendelsesformål, hvor kontrolleret udveksling af materiale og energi til omgivelserne kan forebygge frigivelse af plantebeskyttelsesprodukter til miljøet, navnlig anvendelsesformål i permanente væksthuse. 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 vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af abamectin, navnlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — beskyttelse af brugere og arbejdstagere og sikring af, at anvendelsesbetingelserne omfatter brug af passende personlige værnemidler, såsom brug af handsker. — effekten af fotolyse på indholdet af pesticidrester i afgrøder. Særlig opmærksomhed er påkrævet for at sikre, at tilgængelige restkoncentrationstest for afgrøder afspejler den mest kritiske restkoncentrationssituation. Hvor det er relevant, afhængigt af zonen, skal der anvendes sæsonmæssige begrænsninger for anvendelsestidspunktet (jf. repræsentative anvendelsesformål undtaget anvendelse fra november til februar).

([1]) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten vedrørende fornyelse.

BILAG II

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

1) I del A udgår nr. 210 om abamectin.

2) I del B indsættes følgende:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»157	Abamectin CAS-nr.- 71751-41-2 Avermectin B1a CAS-nr.- 65195-55-3 Avermectin B1b CAS-nr.- 65195-56-4 Abamectin CIPAC-nr. 495	Avermectin B1a (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6′-[(S)-sec-butyl]-21,24-dihydroxy-5′,11,13,22-tetramethyl-2-oxo-(3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.14,8.020,24]pentacosa-10,14,16,22-tetraen)-6-spiro-2′-(5′,6′-dihydro-2′H-pyran)-12-yl 2,6-dideoxy-4-O-(2,6-dideoxy-3-O-methyl-α-L-arabino-hexopyranosyl)-3-O-methyl-α-L-arabino-hexopyranosid Avermectin B1b (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-dihydroxy-6′-isopropyl-5′,11,13,22-tetramethyl-2-oxo-(3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.14,8.020,24]pentacosa-10,14,16,22-tetraen)-6-spiro-2′-(5′,6′-dihydro-2′H-pyran)-12-yl 2,6-dideoxy-4-O-(2,6-dideoxy-3-O-methyl-α-L-arabino-hexopyranosyl)-3-O-methyl-α-L-arabino-hexopyranosid	≥ 850 g/kg abamectin (summen af avermectin B1a og avermectin B1b), min. 800 g/kg avermectin B1a og max. 200 g/kg avermectin B1b	1. april 2023	31. marts 2038	Kun godkendt til anvendelsesformål, hvor kontrolleret udveksling af materiale og energi til omgivelserne kan forebygge frigivelse af plantebeskyttelsesprodukter til miljøet, navnlig anvendelsesformål i permanente væksthuse. 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 vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af abamectin, navnlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — beskyttelse af brugere og arbejdstagere og sikring af, at anvendelsesbetingelserne omfatter brug af passende personlige værnemidler, såsom brug af handsker. — effekten af fotolyse på indholdet af pesticidrester i afgrøder. Særlig opmærksomhed er påkrævet for at sikre, at tilgængelige restkoncentrationstest for afgrøder afspejler den mest kritiske restkoncentrationssituation. Hvor det er relevant, afhængigt af zonen, skal der anvendes sæsonmæssige begrænsninger for anvendelsestidspunktet (jf. repræsentative anvendelsesformål undtaget anvendelse fra november til februar).«

([1]) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten vedrørende fornyelse.