DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/515 DER KOMMISSION

vom 8. März 2023

zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Abamectin gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 20 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Richtlinie 2008/107/EG der Kommission ([2]) wurde der Wirkstoff Abamectin in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ([3]) aufgenommen.

(2) In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe gelten als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([4]) aufgeführt.

(3) Die Genehmigung für den Wirkstoff Abamectin gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 30. April 2023 aus.

(4) Ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Abamectin gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ([5]) wurde Österreich, dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat, und Malta, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist übermittelt.

(5) Der Antragsteller übermittelte dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, der Kommission und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) die gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderlichen ergänzenden Dossiers. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.

(6) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Entwurf eines Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 17. April 2019 der Behörde und der Kommission übermittelt. Im Entwurf seines Bewertungsberichts schlug der Bericht erstattende Mitgliedstaat vor, die Genehmigung für Abamectin zu erneuern.

(7) Die Behörde hat den Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung dem Antragsteller und den Mitgliedstaaten zur Stellungnahme vorgelegt und die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet. Die Behörde hat außerdem die Kurzfassung des ergänzenden Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

([2]) Richtlinie 2008/107/EG der Kommission vom 25. November 2008 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Abamectin, Epoxiconazol, Fenpropimorph, Fenpyroximat und Tralkoxydim (ABl. L 316 vom 26.11.2008, S. 4).

([3]) Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

([4]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

([5]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 26).

(8) Am 15. Juli 2020 übermittelte die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ([6]) dazu, ob angenommen werden kann, dass Abamectin die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Die Behörde stellte eine Reihe von Problemen fest, die nicht abschließend geklärt werden konnten. Insbesondere ermittelte sie Risiken in Bezug auf Vögel und Säugetiere, Wasserorganismen und Bodenmakroorganismen.

(9) Am 1. Februar 2022 erteilte die Kommission der Behörde ein Mandat zur Überprüfung der Expositions- und Risikobewertungen in Bezug auf Vögel und Säugetiere, Wasserorganismen und Bodenmakroorganismen. Die Behörde übermittelte der Kommission am 27. Juli 2022 ihre aktualisierte Schlussfolgerung ([7]). In ihrer aktualisierten Schlussfolgerung bestätigte die Behörde die in der vorangegangenen Bewertung festgestellten Risiken.

(10) Die Kommission legte dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 25. März 2021 einen Bericht im Hinblick auf die Erneuerung sowie den Entwurf der Verordnung über Abamectin vor; am 8. Dezember 2022 legte sie überarbeitete Fassungen der beiden Dokumente vor, um den Ergebnissen der aktualisierten Schlussfolgerung der Behörde Rechnung zu tragen.

(11) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu der Schlussfolgerung der Behörde und gemäß Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 zum Bericht im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegten Stellungnahmen zu beiden Fassungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung wurden eingehend geprüft.

(12) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das Abamectin enthält, wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.

(13) Die Risikobewertung für die Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Abamectin stützt sich auf repräsentative Verwendungszwecke als Insektizid und Akarizid bei Pflanzen in geschütztem Anbau. Zwar ist es in Anbetracht dieser Risikobewertung nicht erforderlich, die Beschränkung auf eine Verwendung als Insektizid und Akarizid beizubehalten, jedoch sind gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands bestimmte Auflagen und Einschränkungen notwendig. Insbesondere sollte die Verwendung von Abamectin enthaltenden Pflanzenschutzmitteln auf Verwendungen beschränkt werden, die den kontrollierten Austausch von Material und Energie mit der Umgebung zulassen, sodass die Freisetzung von Pflanzenschutzmitteln in die Umwelt verhindert und das festgestellte hohe Risiko für Wasserorganismen und wild lebende terrestrische Nichtzielorganismen verringert wird. Somit darf die Verwendung in dauerhaft errichteten Gewächshäusern zugelassen werden.

(14) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.

(15) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2022/378 der Kommission ([8]) wurde die Laufzeit der Genehmigung für Abamectin bis zum 30. April 2023 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor dem Auslaufen der Genehmigung für diesen Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da die Erneuerung jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit beschlossen wurde und die derzeitige Genehmigung für Abamectin am 30. April 2023 abläuft, sollte diese Verordnung so bald wie möglich in Kraft treten, und der Geltungsbeginn sollte vor dem genannten Datum liegen.

(16) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

([6]) *EFSA Journal* 2020;18(8):6227. Online abrufbar unter www.efsa.europa.eu.

([7]) *EFSA Journal* 2022;20(8):7544. Online abrufbar unter www.efsa.europa.eu.

([8]) Durchführungsverordnung (EU) 2022/378 der Kommission vom 4. März 2022 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe Abamectin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) Stamm QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai Stämme ABTS-1857 und GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (Serotyp H-14) Stamm AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki Stämme ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 und EG 2348, *Beauveria bassiana* Stämme ATCC 74040 und GHA, Clodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), Cyprodinil, Dichlorprop-P, Fenpyroximat, Fosetyl, Malathion, Mepanipyrim, Metconazol, Metrafenon, Pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* Stamm MA342, Pyrimethanil, *Pythium oligandrum* M1, Rimsulfuron, Spinosad, *Trichoderma asperellum* (vormals *T. harzianum*) Stämme ICC012, T25 und TV1, *Trichoderma atroviride* (vormals *T. harzianum*) Stamm T11, *Trichoderma g*amsii (vormals *T. viride*) Stamm ICC080, *Trichoderma h*arzianum Stämme T-22 und ITEM 908, Triclopyr, Trinexapac, Triticonazol und Ziram (ABl. L 72 vom 7.3.2022, S. 2).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff

Die Genehmigung des in Anhang I beschriebenen Wirkstoffs Abamectin wird unter den im genannten Anhang aufgeführten Bedingungen erneuert.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. April 2023.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 8. März 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
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-tetraene)-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-hexopyranoside 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-tetraene)-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-hexopyranoside	≥ 850 g/kg Abamectin (Summe von Avermectin B1a und Avermectin B1b), min. 800 g/kg Avermectin B1a und max. 200 g/kg Avermectin B1b	1. April 2023	31. März 2038	Nur Verwendungen, die den kontrollierten Austausch von Material und Energie mit der Umgebung zulassen und die Freisetzung von Pflanzenschutzmitteln in die Umwelt verhindern, insbesondere in dauerhaft errichteten Gewächshäusern, dürfen zugelassen werden. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung von Abamectin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — den Schutz von Anwendern und Arbeitern; die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Anwendungsbedingungen gegebenenfalls die Verwendung einer angemessenen persönlichen Schutzausrüstung, beispielsweise die Verwendung von Handschuhen, vorsehen; — die Auswirkungen der Photolyse auf den Gehalt an Pestizidrückständen in Kulturen. Es ist besonders darauf zu achten, dass die bei Kulturen vorgenommenen Rückstandsuntersuchungen die kritischste Rückstandssituation widerspiegeln. Gegebenenfalls sind je nach Gebiet jahreszeitliche Beschränkungen für den Zeitpunkt der Anwendung festzulegen (vgl. Verbot der Anwendung von November bis Februar bei repräsentativen Verwendungszwecken).

[1] Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.

ANHANG II

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird wie folgt geändert:

1. In Teil A wird Eintrag Nr. 210 zu Abamectin gestrichen.

2. In Teil B wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„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-tetraene)-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-hexopyranoside 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-tetraene)-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-hexopyranoside	≥ 850 g/kg Abamectin (Summe von Avermectin B1a und Avermectin B1b), min. 800 g/kg Avermectin B1a und max. 200 g/kg Avermectin B1b	1. April 2023	31. März 2038	Nur Verwendungen, die den kontrollierten Austausch von Material und Energie mit der Umgebung zulassen und die Freisetzung von Pflanzenschutzmitteln in die Umwelt verhindern, insbesondere in dauerhaft errichteten Gewächshäusern, dürfen zugelassen werden. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung von Abamectin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — den Schutz von Anwendern und Arbeitern; die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Anwendungsbedingungen gegebenenfalls die Verwendung einer angemessenen persönlichen Schutzausrüstung, beispielsweise die Verwendung von Handschuhen, vorsehen; — die Auswirkungen der Photolyse auf den Gehalt an Pestizidrückständen in Kulturen. Es ist besonders darauf zu achten, dass die bei Kulturen vorgenommenen Rückstandsuntersuchungen die kritischste Rückstandssituation widerspiegeln. Gegebenenfalls sind je nach Gebiet jahreszeitliche Beschränkungen für den Zeitpunkt der Anwendung festzulegen (vgl. Verbot der Anwendung von November bis Februar bei repräsentativen Verwendungszwecken).“

(1) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.