ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/515 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Μαρτίου 2023

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας abamectin, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 20 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Με την οδηγία 2008/107/ΕΚ της Επιτροπής ([2]) η ουσία abamectin συμπεριλήφθηκε ως δραστική ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([3]).

(2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([4]).

(3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας abamectin, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 30 Απριλίου 2023.

(4) Υποβλήθηκε αίτηση στην Αυστρία, το κράτος μέλος-εισηγητή, και στη Μάλτα, το κράτος μέλος-συνεισηγητή, για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας abamectin, σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής ([5]), εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.

(5) Η αιτούσα υπέβαλε τους συμπληρωματικούς φακέλους στο κράτος μέλος-εισηγητή, στο κράτος μέλος-συνεισηγητή, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), σύμφωνα με το άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση ήταν πλήρης.

(6) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή, και το υπέβαλε στην Αρχή και στην Επιτροπή στις 17 Απριλίου 2019. Στο σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, το κράτος μέλος-εισηγητής πρότεινε την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας abamectin.

(7) Η Αρχή κοινοποίησε το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης στην αιτούσα και στα κράτη μέλη για την υποβολή παρατηρήσεων και διαβίβασε στην Επιτροπή τις παρατηρήσεις που έλαβε. Η Αρχή έθεσε επίσης τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) Οδηγία 2008/107/ΕΚ της Επιτροπής, της 25ης Νοεμβρίου 2008, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν οι ουσίες abamectin, epoxiconazole, fenpropimorph, fenpyroximate και tralkoxydim ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 316 της 26.11.2008, σ. 4).

([3]) Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).

([4]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

([5]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26).

(8) Στις 15 Ιουλίου 2020 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ([6]) σχετικά με το αν η ουσία abamectin μπορεί να αναμένεται ότι θα πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η Αρχή εντόπισε ορισμένα ζητήματα που δεν έγινε δυνατό να οριστικοποιηθούν. Ειδικότερα, εντόπισε κινδύνους όσον αφορά τα πτηνά και τα θηλαστικά, τους υδρόβιους οργανισμούς και τους μακροοργανισμούς εδάφους.

(9) Την 1η Φεβρουαρίου 2022 η Επιτροπή απέστειλε εντολή στην Αρχή ζητώντας να επανεξεταστούν οι εκτιμήσεις έκθεσης και κινδύνου όσον αφορά τα πτηνά και τα θηλαστικά, τους υδρόβιους οργανισμούς και τους μακροοργανισμούς εδάφους. Η Αρχή απέστειλε στην Επιτροπή επικαιροποιημένο συμπέρασμα στις 27 Ιουλίου 2022 ([7]). Στο επικαιροποιημένο συμπέρασμά της, η Αρχή επιβεβαίωσε τους κινδύνους που εντοπίστηκαν στην προηγούμενη αξιολόγηση.

(10) Η Επιτροπή υπέβαλε έκθεση ανανέωσης και το σχέδιο κανονισμού για την ουσία abamectin στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 25 Μαρτίου 2021 και αναθεωρημένες εκδόσεις των δύο εγγράφων στις 8 Δεκεμβρίου 2022, ώστε να ληφθούν υπόψη τα αποτελέσματα του επικαιροποιημένου συμπεράσματος της Αρχής.

(11) Η Επιτροπή κάλεσε την αιτούσα να υποβάλει τις παρατηρήσεις της σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής και, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, σχετικά με την έκθεση ανανέωσης. Η αιτούσα υπέβαλε τις παρατηρήσεις της και για τις δύο εκδόσεις της έκθεσης ανανέωσης, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.

(12) Έχει αποδειχθεί για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την ουσία abamectin ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(13) Η εκτίμηση κινδύνου για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας abamectin βασίζεται σε αντιπροσωπευτικές χρήσεις ως εντομοκτόνου και ακαρεοκτόνου σε προστατευόμενες καλλιέργειες. Ενώ δεν είναι αναγκαίο, υπό το πρίσμα της παρούσας αξιολόγησης κινδύνου, να διατηρηθεί ο περιορισμός χρήσης της μόνο ως εντομοκτόνου και ακαρεοκτόνου, είναι αναγκαίο να προβλεφθούν ορισμένοι όροι και περιορισμοί σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ιδίου κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις. Είναι, ειδικότερα, σκόπιμο να περιοριστεί η χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν abamectin στις χρήσεις που επιτρέπουν την ελεγχόμενη ανταλλαγή υλικών και ενέργειας με τον περιβάλλοντα χώρο, ώστε να αποτρέπεται η απελευθέρωση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στο περιβάλλον και να μετριάζεται ο υψηλός κίνδυνος που εντοπίστηκε για τους υδρόβιους οργανισμούς και για τους άγριους χερσαίους μη στοχευόμενους οργανισμούς. Ομοίως, μπορούν να αδειοδοτηθούν μόνον οι χρήσεις σε μόνιμα θερμοκήπια.

(14) Επομένως, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(15) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/378 της Επιτροπής ([8]) παρέτεινε την περίοδο έγκρισης της ουσίας abamectin έως τις 30 Απριλίου 2023, ώστε να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση της διαδικασίας ανανέωσης πριν από τη λήξη της περιόδου έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας. Δεδομένου ότι έχει ληφθεί απόφαση σχετικά με την ανανέωση πριν από την εν λόγω παράταση της ημερομηνίας λήξης, και λαμβανομένου υπόψη ότι η τρέχουσα έγκριση της ουσίας abamectin λήγει στις 30 Απριλίου 2023, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε ισχύ το συντομότερο δυνατόν και να εφαρμοστεί νωρίτερα από την εν λόγω ημερομηνία.

(16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

([6]) *EFSA Journal* 2020·18(8):6227. Διατίθεται στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu.

([7]) *EFSA Journal* 2022·20(8):7544. Διατίθεται στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu.

([8]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/378 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2022, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 σχετικά με την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών abamectin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) στέλεχος QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai στελέχη ABTS-1857 και GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (ορότυπος H-14) στέλεχος AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki στελέχη ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 και EG 2348, *Beauveria bassiana* στελέχη ATCC 74040 και GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximate, fosetyl, malathion, mepanipyrim, metconazole, metrafenone, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* στέλεχος MA342, pyrimethanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (πρώην «*T. harzianum*») στελέχη ICC012, T25 και TV1, *Trichoderma atroviride* (πρώην «*T. harzianum*») στέλεχος T11, *Trichoderma gamsii* (πρώην «*T. viride*») στέλεχος ICC080, *Trichoderma harzianum* στελέχη T-22 και ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazole και ziram (ΕΕ L 72 της 7.3.2022, σ. 2).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας abamectin, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα I, ανανεώνεται υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Απριλίου 2023.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Μαρτίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Abamectin Αριθ. CAS 71751-41-2 Avermectin B1a Αριθ. CAS 65195-55-3 Avermectin B1b Αριθ. CAS 65195-56-4 Abamectin Αριθ. CIPAC 495	Avermectin B1a (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6′-[(S)-sec-βουτυλο]-21,24-διυδροξυ-5′,11,13,22-τετραμεθυλο-2-οξο-(3,7,19-τριοξατετρακυκλο [15.6.1.14,8.020,24] εικοσιπεντα-10,14,16,22-τετραενο)-6-σπειρο-2′-(5′,6′-διυδρο-2′Η-πυραν)-12-υλιωμένος 2,6-διδεσοξυ-4-O-(2,6-διδεσοξυ-3-O-μεθυλο-α-L-αραβινο-εξαπυρανοζυλο)-3-O-μεθυλο-α-L-αραβινο-εξαπυρανοζίτης Avermectin B1b (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24--διυδροξυ-6′-ισοπροπυλο-5′,11,13,22-τετραμεθυλο-2-οξο-(3,7,19- τριοξατετρακυκλο [15.6.1.14,8.020,24]εικοσιπεντα -10,14,16,22-τετραενο)-6-σπειρο-2′-(5′,6′-διυδρο-2′Η-πυραν)-12-υλιωμένος 2,6-διδεσοξυ-4-O-(2,6-διδεσοξυ-3-O-μεθυλο-α-L-αραβινο-εξαπυρανοζυλο)-3-O-μεθυλο-α-L-αραβινο-εξαπυρανοζίτης	≥ 850 g/kg abamectin (άθροισμα avermectin B1a και avermectin B1b), τουλάχιστον 800 g/kg avermectin B1a και κατ' ανώτατο όριο 200 g/kg avermectin B1b	1 Απριλίου 2023	31 Μαρτίου 2038	Μπορούν να επιτρέπονται μόνο χρήσεις που επιτρέπουν την ελεγχόμενη ανταλλαγή υλικών και ενέργειας με τον περιβάλλοντα χώρο και αποτρέπουν την απελευθέρωση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στο περιβάλλον, ιδίως χρήσεις σε μόνιμα θερμοκήπια. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία abamectin, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, εξασφαλίζοντας ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού ατομικής προστασίας, όπως τη χρήση γαντιών· — στην επίδραση της φωτόλυσης στα επίπεδα των καταλοίπων φυτοφαρμάκων στις καλλιέργειες. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται για να εξασφαλιστεί ότι οι διαθέσιμες δοκιμές καταλοίπων στις καλλιέργειες αντικατοπτρίζουν την πλέον κρίσιμη κατάσταση των καταλοίπων. Κατά περίπτωση, ανάλογα με τη ζώνη, εφαρμόζονται εποχιακοί περιορισμοί για το χρονοδιάγραμμα εφαρμογής (πρβλ. αντιπροσωπευτικές χρήσεις που εξαιρούνται από την εφαρμογή από τον Νοέμβριο έως τον Φεβρουάριο).

(1) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανανέωσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται ως εξής:

1. στο μέρος Α, η καταχώριση 210 για την ουσία abamectin απαλείφεται·

2. στο μέρος Β, προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«157	Abamectin Αριθ. CAS 71751-41-2 Avermectin B1a Αριθ. CAS 65195-55-3 Avermectin B1b Αριθ. CAS 65195-56-4 Abamectin Αριθ. CIPAC 495	Avermectin B1a (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6′-[(S)-sec-βουτυλο]-21,24-διυδροξυ-5′,11,13,22-τετραμεθυλο-2-οξο-(3,7,19-τριοξατετρακυκλο[15.6.1.14,8.020,24]εικοσιπεντα-10,14,16,22-τετραενο)-6-σπειρο-2′-(5′,6′-διυδρο-2′Η-πυραν)-12-υλιωμένος 2,6-διδεσοξυ-4-Ο-(2,6-διδεσοξυ-3-Ο-μεθυλο-α-L-αραβινο-εξαπυρανοζυλο)-3-Ο-μεθυλο-α-L-αραβινο-εξαπυρανοζίτης Avermectin B1b (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-διυδροξυ-6′-ισοπροπυλο-5′,11,13,22-τετραμεθυλο-2-οξο-(3,7,19-τριοξατετρακυκλο[15.6.1.14,8.020,24]εικοσιπεντα -10,14,16,22-τετραενο)-6-σπειρο-2′-(5′,6′-διυδρο-2′Η-πυραν)-12-υλιωμένος 2,6-διδεσοξυ-4-Ο-(2,6-διδεσοξυ-3-Ο-μεθυλο-α-L-αραβινο-εξαπυρανοζυλο)-3-Ο-μεθυλο-α-L-αραβινο-εξαπυρανοζίτης	≥ 850 g/kg abamectin (άθροισμα avermectin B1a και avermectin B1b), τουλάχιστον 800 g/kg avermectin B1a και κατ' ανώτατο όριο 200 g/kg avermectin B1b	1 Απριλίου 2023	31 Μαρτίου 2038	Μπορούν να επιτρέπονται μόνο χρήσεις που επιτρέπουν την ελεγχόμενη ανταλλαγή υλικών και ενέργειας με τον περιβάλλοντα χώρο και αποτρέπουν την απελευθέρωση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στο περιβάλλον, ιδίως χρήσεις σε μόνιμα θερμοκήπια. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία abamectin, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, εξασφαλίζοντας ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού ατομικής προστασίας, όπως τη χρήση γαντιών· — στην επίδραση της φωτόλυσης στα επίπεδα των καταλοίπων φυτοφαρμάκων στις καλλιέργειες. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται για να εξασφαλιστεί ότι οι διαθέσιμες δοκιμές καταλοίπων στις καλλιέργειες αντικατοπτρίζουν την πλέον κρίσιμη κατάσταση των καταλοίπων. Κατά περίπτωση, ανάλογα με τη ζώνη, εφαρμόζονται εποχιακοί περιορισμοί για τον χρόνο εφαρμογής (βλέπε αντιπροσωπευτικές χρήσεις που εξαιρούνται από την εφαρμογή από τον Νοέμβριο έως τον Φεβρουάριο).

(1) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανανέωσης.»