KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/515,

annettu 8 päivänä maaliskuuta 2023,

tehoaineen abamektiini hyväksynnän uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 20 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Abamektiini sisällytettiin komission direktiivillä 2008/107/EY ([2]) tehoaineena neuvoston direktiivin 91/414/ETY ([3]) liitteeseen I.

(2) Direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevia tehoaineita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksyttyinä, ja ne luetellaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([4]) liitteessä olevassa A osassa.

(3) Tehoaineen abamektiini hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettynä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 30 päivänä huhtikuuta 2023.

(4) Tehoaineen abamektiini hyväksynnän uusimisesta on jätetty hakemus Itävallalle, joka on esittelevä jäsenvaltio, ja Maltalle, joka on rinnakkaisesittelijänä toimiva jäsenvaltio, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ([5]) 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädetyssä määräajassa.

(5) Hakija on toimittanut täydentävät asiakirja-aineistot täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklan mukaisesti esittelevälle jäsenvaltiolle, rinnakkaisesittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’. Esittelevä jäsenvaltio totesi hakemuksen täydelliseksi.

(6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisesittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen ja toimitti sen elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja komissiolle 17 päivänä huhtikuuta 2019. Uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksessa esittelevä jäsenvaltio ehdotti, että abamektiinin hyväksyntä uusitaan.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja niiltä saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville.

([1]) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Komission direktiivi 2008/107/EY, annettu 25 päivänä marraskuuta 2008, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta abamektiinin, epoksikonatsolin, fenpropimorfin, fenpyroksimaatin ja tralkoksidiimin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 316, 26.11.2008, s. 4).

([3]) Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26).

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 15 päivänä heinäkuuta 2020 komissiolle päätelmänsä ([6]) siitä, voidaanko abamektiinin olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Elintarviketurvallisuusviranomainen toi esiin kysymyksiä, joita ei voitu selvittää lopullisesti. Se oli havainnut erityisesti lintuihin ja nisäkkäisiin, vesieliöihin ja maaperän makro-organismeihin liittyviä riskejä.

(9) Komissio lähetti 1 päivänä helmikuuta 2022 elintarviketurvallisuusviranomaiselle toimeksiannon, jossa pyydettiin tarkastelemaan uudelleen altistumista ja riskinarviointeja lintujen ja nisäkkäiden, vesieliöiden ja maaperän makro-organismien suhteen. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti komissiolle päivitetyt päätelmänsä ([7]) 27 päivänä heinäkuuta 2022. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti päivitetyissä päätelmissään edellisessä arvioinnissa yksilöimänsä riskit.

(10) Komissio esitti abamektiinin hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen ja asetusluonnoksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 25 päivänä maaliskuuta 2021 ja näiden kahden asiakirjan tarkistetut versiot 8 päivänä joulukuuta 2022 elintarviketurvallisuusviranomaisen päivitetyissä päätelmissä esitettyjen tulosten huomioon ottamiseksi.

(11) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmistä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti uusimista koskevasta kertomuksesta. Hakija toimitti huomautuksensa uusimista koskevan kertomuksen molemmista versioista, ja ne on tutkittu huolellisesti.

(12) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden abamektiinia sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.

(13) Tehoaineen abamektiini hyväksynnän uusimista koskeva riskinarviointi perustuu edustaviin käyttötarkoituksiin suojatuilla kasvustoilla käytettävänä hyönteisten ja punkkien torjunta-aineena. Vaikka riskinarvioinnin mukaan abamektiinin käyttöä ei tarvitse enää rajoittaa käyttöön ainoastaan hyönteisten ja punkkien torjunta-aineena, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti (luettuna yhdessä sen 6 artiklan kanssa) ja nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen huomioon ottaen hyväksyntään on kuitenkin aiheellista sisällyttää tiettyjä edellytyksiä ja rajoituksia. Abamektiinia sisältävien kasvinsuojeluaineiden käyttö olisi rajoitettava käyttötarkoituksiin, jotka mahdollistavat materiaalin ja energian hallitun vaihdon ympäristön kanssa, jotta voidaan estää kasvinsuojeluaineiden pääsy ympäristöön ja lieventää suureksi todettua riskiä vesieliöille ja muille luonnonvaraisille maaeliöille kuin torjuttaville luonnonvaraisille organismeille. Käyttö pysyvissä kasvihuoneissa voidaan näin ollen sallia.

(14) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.

(15) Abamektiinin hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 30 päivään huhtikuuta 2023 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2022/378 ([8]), jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen tehoaineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska uusimista koskeva päätös tehdään ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää ja koska abamektiinin nykyisen hyväksynnän voimassaolo päättyy 30 päivänä huhtikuuta 2023, tämän asetuksen olisi tultava voimaan mahdollisimman pian ja sitä olisi sovellettava kyseistä päivämäärää aikaisemmin.

(16) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

---

([6]) EFSA Journal 2020;18(8):6227. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu.

([7]) EFSA Journal 2022;20(8):7544. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu.

([8]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/378, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2022, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin kyse on tehoaineiden abamektiini, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kanta QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kannat ABTS-1857 ja GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotyyppi H-14) kanta AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kannat ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 ja EG 2348, *Beauveria bassiana* kannat ATCC 74040 ja GHA, klodinafoppi, *Cydia pomonella granulovirus* (CpGV), syprodiniili, diklorproppi-P, fenpyroksimaatti, fosetyyli, malationi, mepanipyriimi, metkonatsoli, metrafenoni, pirimikarbi, *Pseudomonas chlororaphis* kanta MA342, pyrimetaniili, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuroni, spinosadi, *Trichoderma asperellum* (aiemmin *T. harzianum*) kannat ICC012, T25 ja TV1, *Trichoderma atroviride* (aiemmin *T. harzianum*) kanta T11, *Trichoderma gamsii* (aiemmin *T. viride*) kanta ICC080, *Trichoderma harzianum* kannat T-22 ja ITEM 908, triklopyyri, trineksapakki, tritikonatsoli ja tsiraami hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 72, 7.3.2022, s. 2).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan liitteessä I esitetyn tehoaineen abamektiini hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä huhtikuuta 2023.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 8 päivänä maaliskuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Abamektiini CAS-nro 71751-41-2 Avermektiini B1a CAS-numero: 65195-55-3 Avermektiini B1b CAS-numero: 65195-56-4 Abamektiini CIPAC-numero: 495	Avermektiini B1a (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6′-[(S)-sek-butyyli]-21,24-dihydroksi-5′,11,13,22-tetrametyyli-2-okso-(3,7,19-trioksatetrasyklo[15.6.1.14,8020,24]pentakosa-10,14,16,22-tetraeeni)-6-spiro-2′-(5′,6′-dihydro-2′H-pyran)-12-yyli 2,6-dideoksi-4-O-(2,6-dideoksi-3-O-metyyli-α-L-arabino-heksopyranosyyli)-3-O-metyyli-α-L-arabino-heksopyranosidi Avermektiini B1b (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24--dihydroksi-6′-isopropyyli-5′,11,13,22-tetrametyyli-2-okso-(3,7,19-trioksatetrasyklo[15.6.1.14,8020,24]pentakosa-10,14,16,22-tetraeeni)-6-spiro-2′-(5′,6′-dihydro-2′H-pyran)-12-yyli 2,6-dideoksi-4-O-(2,6-dideoksi-3-O-metyyli-α-L-arabino-heksopyranosyyli)-3-O-metyyli-α-L-arabino-heksopyranosidi	≥ 850 g/kg abamektiinia (avermektiini B1a ja avermektiini B1b yhteensä), vähintään 800 g/kg avermektiinia B1a ja enintään 200 g/kg avermektiinia B1b	1. huhtikuuta 2023	31. maaliskuuta 2038	Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön, joka mahdollistaa materiaalien ja energian hallitun vaihdon ympäristön kanssa ja estää kasvinsuojeluaineiden päästämisen ympäristöön, erityisesti pysyvissä kasvihuoneissa tapahtuvaan käyttöön. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon abamektiinin hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ja varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu tarvittaessa asianmukaisten henkilönsuojainten, kuten käsineiden, käyttö — viljelykasvien torjunta-ainejäämiin kohdistuvaan fotolyysin vaikutukseen. Erityistä huomiota on kiinnitettävä sen varmistamiseen, että viljelykasvien jäämäkokeissa otetaan huomioon kriittisin jäämätilanne. Tarvittaessa on vyöhykkeestä riippuen sovellettava käyttöön kausirajoituksia (kuten edustavat käyttötarkoitukset, joiden yhteydessä käyttö on kielletty marraskuusta helmikuuhun).

(1) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.

LIITE II

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite seuraavasti:

1) Kumotaan A osassa oleva abamektiinia koskeva 210 kohta.

2) Lisätään B osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
”157	Abamektiini CAS-numero: 71751-41-2 Avermektiini B1a CAS-numero: 65195-55-3 Avermektiini B1b CAS-numero: 65195-56-4 Abamektiini CIPAC-numero: 495	Avermektiini B1a (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6′-[(S)-sek-butyyli]-21,24-dihydroksi-5′,11,13,22-tetrametyyli-2-okso-(3,7,19-trioksatetrasyklo[15.6.1.14,8020,24]pentakosa-10,14,16,22-tetraeeni)-6-spiro-2′-(5′,6′-dihydro-2′H-pyran)-12-yyli 2,6-dideoksi-4-O-(2,6-dideoksi-3-O-metyyli-α-L-arabino-heksopyranosyyli)-3-O-metyyli-α-L-arabino-heksopyranosidi Avermektiini B1b (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-dihydroksi-6′-isopropyyli-5′,11,13,22-tetrametyyli-2-okso-(3,7,19-trioksatetrasyklo[15.6.1.14,8020,24]pentakosa-10,14,16,22-tetraeeni)-6-spiro-2′-(5′,6′-dihydro-2′H-pyran)-12-yyli 2,6-dideoksi-4-O-(2,6-dideoksi-3-O-metyyli-α-L-arabino-heksopyranosyyli)-3-O-metyyli-α-L-arabino-heksopyranosidi	≥ 850 g/kg abamektiinia (avermektiini B1a ja avermektiini B1b yhteensä), vähintään 800 g/kg avermektiinia B1a ja enintään 200 g/kg avermektiinia B1b	1. huhtikuuta 2023	31. maaliskuuta 2038	Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön, joka mahdollistaa materiaalien ja energian hallitun vaihdon ympäristön kanssa ja estää kasvinsuojeluaineiden päästämisen ympäristöön, erityisesti pysyvissä kasvihuoneissa tapahtuvaan käyttöön. Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon abamektiinin hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ja varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu tarvittaessa asianmukaisten henkilönsuojainten, kuten käsineiden, käyttö — viljelykasvien torjunta-ainejäämiin kohdistuvaan fotolyysin vaikutukseen. Erityistä huomiota on kiinnitettävä sen varmistamiseen, että viljelykasvien jäämäkokeissa otetaan huomioon kriittisin jäämätilanne. Tarvittaessa on vyöhykkeestä riippuen sovellettava käyttöön kausirajoituksia (kuten edustavat käyttötarkoitukset, joiden yhteydessä käyttö on kielletty marraskuusta helmikuuhun).”

([1]) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.