PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/515

od 8. ožujka 2023.

o produljenju odobrenja aktivne tvari abamektin u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 20. stavak 1.,

budući da:

(1) Direktivom Komisije 2008/107/EZ ([2]) abamektin je uvršten u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ([3]) kao aktivna tvar.

(2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima na temelju Uredbe (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([4]).

(3) Odobrenje aktivne tvari abamektin, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 30. travnja 2023.

(4) Podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari abamektin Austriji, državi članici izvjestiteljici, i Malti, državi članici suizvjestiteljici, u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ([5]) u roku predviđenom tim člankom.

(5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dopunsku dokumentaciju državi članici izvjestiteljici, državi članici suizvjestiteljici, Komisiji i Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) u skladu s člankom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev potpun.

(6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je nacrt izvješća o procjeni produljenja odobrenja i dostavila ga 17. travnja 2019. Agenciji i Komisiji. Država članica izvjestiteljica u svojem je nacrtu izvješća o procjeni produljenja odobrenja predložila produljenje odobrenja za abamektin.

(7) Agencija je nacrt izvješća o procjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi te je primljene primjedbe proslijedila Komisiji. Agencija je usto sažetak dopunske dokumentacije stavila na raspolaganje javnosti.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

([2]) Direktiva Komisije 2008/107/EZ od 25. studenoga 2008. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja abamektina, epoksikonazola, fenpropimorfa, fenpiroksimata i tralkoksidima kao aktivnih tvari (SL L 316, 26.11.2008., str. 4.).

([3]) Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).

([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26.).

(8) Agencija je 15. srpnja 2020. Komisiji dostavila zaključak ([6]) o tome može li se očekivati da abamektin ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Agencija je utvrdila više problema koji se nisu mogli konačno riješiti. Posebice, utvrdila je rizike za ptice i sisavce, vodene organizme i makroorganizme u tlu.

(9) Komisija je 1. veljače 2022. Agenciji dala ovlaštenje da preispita izloženost i procjenu rizika za ptice i sisavce, vodene organizme i makroorganizme u tlu. Agencija je 27. srpnja 2022. Komisiji dostavila ažurirani zaključak ([7]). Agencija je u svojem ažuriranom zaključku potvrdila rizike utvrđene u prethodnoj procjeni.

(10) Komisija je Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 25. ožujka 2021. dostavila izvješće o produljenju odobrenja i nacrt uredbe za abamektin, a 8. prosinca 2022. revidirane verzije tih dvaju dokumenata u kojima su uzeti u obzir rezultati ažuriranog zaključka Agencije.

(11) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na zaključak Agencije te, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene Uredbe (EU) br. 844/2012, na izvješće o produljenju odobrenja. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe na obje verzije izvješća o produljenju odobrenja, koje su pažljivo razmotrene.

(12) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava abamektin utvrđeno je da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(13) Procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari abamektin temelji se na reprezentativnim uporabama kao insekticida i akaricida na kulturama u zaštićenim prostorima. Iako s obzirom na tu procjenu rizika nije potrebno zadržati ograničenje za uporabu te tvari isključivo kao insekticida i akaricida, potrebno je, u skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, utvrditi određene uvjete i ograničenja. Primjereno je, posebice, ograničiti uporabu sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju abamektin na uporabe koje omogućuju kontroliranu razmjenu materijala i energije s okolinom kako bi se spriječilo oslobađanje sredstava za zaštitu bilja u okoliš i smanjio visok rizik koji je utvrđen za vodene organizme i divlje kopnene neciljane organizme. U skladu s tim, smiju se odobriti uporabe u trajnim staklenicima.

(14) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(15) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2022/378 ([8]) rok važenja odobrenja za abamektin produljen je do 30. travnja 2023. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka važenja odobrenja te aktivne tvari. Budući da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije tog produljenog datuma isteka odobrenja te uzimajući u obzir da rok važenja sadašnjeg odobrenja abamektina istječe 30. travnja 2023., ova bi Uredba trebala stupiti na snagu što prije i početi se primjenjivati prije tog datuma.

(16) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

([6]) EFSA Journal 2020.;18(8):6227. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

([7]) EFSA Journal 2022.;20(8):7544. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

([8]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2022/378 od 4. ožujka 2022. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) soj QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai sojevi ABTS-1857 i GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (serotip H-14) soj AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki sojevi ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 i EG 2348, *Beauveria bassiana* sojevi ATCC 74040 i GHA, klodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diklorprop-P, fenpiroksimat, fosetil, malation, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* soj MA342, pirimetanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (prije „*T. harzianum*") sojevi ICC012, T25 i TV1, *Trichoderma atroviride* (prije „*T. harzianum*") soj T11, *Trichoderma gamsii* (prije „*T. viride*") soj ICC080, *Trichoderma harzianum* sojevi T-22 i ITEM 908, triklopir, trineksapak, tritikonazol i ziram (SL L 72, 7.3.2022., str. 2.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari abamektin, kako je navedena u Prilogu I., produljuje se pod uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu i datum primjene

Ova Uredba stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. travnja 2023.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. ožujka 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ([1])	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Abamektin CAS br.: 71751-41-2 Avermektin B1a CAS br.: 65195-55-3 Avermektin B1b CAS br.: 65195-56-4 Abamektin CIPAC br.: 495	Avermektin B1a (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6′-[(S)-sek-butil]-21,24-dihidroksi-5′,11,13,22-tetrametil-2-okso-(3,7,19-trioksatetraciklo[15.6.1.14,8020,24]pentakoza-10,14,16,22-tetraen)-6-spiro-2′-(5′,6′-dihidro-2′H-piran)-12-il 2,6-dideoksi-4-O-(2,6-dideoksi-3-O-metil-α-L-arabino-heksopiranosil)-3-O-metil-α-L-arabino-heksopiranosid Avermektin B1b (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24--dihidroksi-6′-izopropil-5′,11,13,22-tetrametil-2-okso-(3,7,19-trioksatetraciklo[15.6.1.14,8020,24]pentakoza-10,14,16,22-tetraen)-6-spiro-2′-(5′,6′-dihidro-2′H-piran)-12-il 2,6-dideoksi-4-O-(2,6-dideoksi-3-O-metil-α-L-arabino-heksopiranosil)-3-O-metil-α-L-arabino-heksopiranosid	≥ 850 g/kg abamektina (zbroj avermektina B1a i avermektina B1b), najmanje 800 g/kg avermektina B1a i najviše 200 g/kg avermektina B1b	1. travnja 2023.	31. ožujka 2038.	Mogu se odobriti samo uporabe koje omogućuju kontroliranu razmjenu materijala i energije s okolinom i sprečavaju oslobađanje sredstava za zaštitu bilja u okoliš, posebice uporabe u trajnim staklenicima. Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za abamektin, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj procjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na: — zaštitu primjenitelja i radnika te moraju osigurati da uvjeti uporabe uključuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava, npr. nošenje rukavica; — učinak fotolize na razine ostataka pesticida na kulturama. Posebno je važno osigurati da dostupna ispitivanja ostataka na kulturama odražavaju najkritičnije stanje u pogledu ostataka. Prema potrebi, ovisno o zoni, primjenjuju se sezonska ograničenja razdoblja primjene (usp. zabranu primjene od studenoga do veljače za reprezentativne uporabe).

([1]) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.

PRILOG II.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

(1) u dijelu A briše se unos 210. za abamektin;

(2) u dijelu B dodaje se sljedeći unos:

Br.	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ([1])	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„157	Abamektin CAS br.: 71751-41-2 Avermektin B1a CAS br.: 65195-55-3 Avermektin B1b CAS br.: 65195-56-4 Abamektin CIPAC br.: 495	Avermektin B1a (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6′-[(S)-sek-butil]-21,24-dihidroksi-5′,11,13,22-tetrametil-2-okso-(3,7,19-trioksatetraciklo[15.6.1.14,8020,24]pentakoza-10,14,16,22-tetraen)-6-spiro-2′-(5′,6′-dihidro-2′H-piran)-12-il 2,6-dideoksi-4-O-(2,6-dideoksi-3-O-metil-α-L-arabino-heksopiranosil)-3-O-metil-α-L-arabino-heksopiranosid Avermektin B1b (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-dihidroksi-6′-izopropil-5′,11,13,22-tetrametil-2-okso-(3,7,19-trioksatetraciklo[15.6.1.14,8020,24]pentakoza-10,14,16,22-tetraen)-6-spiro-2′-(5′,6′-dihidro-2′H-piran)-12-il 2,6-dideoksi-4-O-(2,6-dideoksi-3-O-metil-α-L-arabino-heksopiranosil)-3-O-metil-α-L-arabino-heksopiranosid	≥ 850 g/kg abamektina (zbroj avermektina B1a i avermektina B1b), najmanje 800 g/kg avermektina B1a i najviše 200 g/kg avermektina B1b	1. travnja 2023.	31. ožujka 2038.	Mogu se odobriti samo uporabe koje omogućuju kontroliranu razmjenu materijala i energije s okolinom i sprečavaju oslobađanje sredstava za zaštitu bilja u okoliš, posebice uporabe u trajnim staklenicima. Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za abamektin, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj procjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na: — zaštitu primjenitelja i radnika te moraju osigurati da uvjeti uporabe uključuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava, npr. nošenje rukavica; — učinak fotolize na razine ostataka pesticida na kulturama. Posebno je važno osigurati da dostupna ispitivanja ostataka na kulturama odražavaju najkritičnije stanje u pogledu ostataka. Prema potrebi, ovisno o zoni, primjenjuju se sezonska ograničenja razdoblja primjene (npr. reprezentativne uporabe isključuju primjenu od studenoga do veljače).”

([1]) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.