A BIZOTTSÁG (EU) 2023/515 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. március 8.)

az abamektin hatóanyagnak az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyása meghosszabbításáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 20. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) A 2008/107/EK bizottsági irányelv ([2]) felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv ([3]) I. mellékletébe az abamektin hatóanyagot.

(2) A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagoknak tekintendők, és az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([4]) mellékletének A. részében foglalt felsorolásban is szerepelnek.

(3) Az abamektin hatóanyagnak az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének A. részében megállapított jóváhagyása 2023. április 30-án lejár.

(4) A 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([5]) 1. cikkének megfelelően és az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be Ausztriához, a referens tagállamhoz, valamint Máltához, a társreferens tagállamhoz az abamektin hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.

(5) A kérelmező a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően benyújtotta a kiegészítő dokumentációt a referens tagállamnak, a társreferens tagállamnak, a Bizottságnak és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság). A referens tagállam a kérelmet hiánytalannak találta.

(6) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetet, amelyet 2019. április 17-én megküldött a Hatóságnak és a Bizottságnak. A treferens tagállam a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetében az abamektin jóváhagyásának meghosszabbítását javasolta.

(7) A Hatóság a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetet megküldte észrevételezésre a kérelmezőnek és a tagállamoknak, majd a kapott észrevételeket továbbította a Bizottsághoz. A Hatóság ezenkívül közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt.

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

([2]) A Bizottság 2008/107/EK irányelve (2008. november 25.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek az abamektin, az epoxikonazol, a fenpropimorf, a fenpiroximát és a tralkoxidim hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L 316., 2008.11.26., 4. o.)

([3]) A Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o.).

([4]) A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

([5]) A Bizottság 844/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 18.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról (HL L 252., 2012.9.19., 26. o.).

(8) A Hatóság 2020. július 15-én eljuttatta a Bizottsághoz az arra vonatkozó következtetéseit ([6]), hogy az abamektin várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. A Hatóság számos olyan kérdést azonosított, amelyet nem lehetett véglegesíteni. Különösen a madarakat és emlősöket, a vízi szervezeteket és a talajlakó makroorganizmusokat érintő kockázatokat azonosított.

(9) A Bizottság 2022. február 1-jén megbízást küldött a Hatóságnak, amelyben kérelmezte, hogy vizsgálja felül a madarakra és az emlősökre, a vízi szervezetekre és a talajlakó makroorganizmusokra vonatkozó expozíciós értékelést és kockázatértékelést. A Hatóság 2022. július 27-én ismertette a Bizottsággal aktualizált következtetését ([7]). Aktualizált következtetésében a Hatóság megerősítette az előző értékelésben azonosított kockázatokat.

(10) A Bizottság a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával 2021. március 25-én ismertette az abamektinre vonatkozó hosszabbítási jelentést és rendelet tervezetét, 2022. december 8-án pedig a Hatóság aktualizált következtetésében szereplő eredmények figyelembevétele érdekében a két dokumentum felülvizsgált változatát.

(11) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság következtetéséről, és – a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 14. cikke (1) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően – a hosszabbításra vonatkozó jelentésről. A kérelmező benyújtotta a hosszabbítási jelentés mindkét változatára vonatkozó észrevételeit, amelyeket a Bizottság gondosan megvizsgált.

(12) Legalább egy, az abamektint tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.

(13) Az abamektin hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó kockázatértékelés a hajtatott növénykultúrákon rovarölő szerként és atkaölő szerként történő reprezentatív felhasználásokon alapul. Bár e kockázatértékelés fényében nem szükséges fenntartani a kizárólag rovarölő és atkaölő szerként történő felhasználásra vonatkozó korlátozást, az 1107/2009/EK rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek tükrében rendelkezni kell bizonyos feltételekről és korlátozásokról. Különösen helyénvaló az abamektint tartalmazó növényvédő szerek használatát olyan felhasználásokra korlátozni, amelyek lehetővé teszik a közvetlen környezettel való ellenőrzött anyag- és energiacserét annak érdekében, hogy megakadályozzák a növényvédő szerek környezetbe jutását, és csökkentsék a vízi szervezetekre és a vadon élő szárazföldi, nem célszervezetekre nézve azonosított magas kockázatot. Ennek megfelelően az állandó üvegházakban történő felhasználás engedélyezhető.

(14) Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(15) Az (EU) 2022/378 bizottsági végrehajtási rendelet ([8]) 2023. április 30-ig meghosszabbította az abamektin jóváhagyási időtartamát, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást a hatóanyag jóváhagyási időtartamának lejárta előtt le lehessen zárni. Mivel a jóváhagyás meghosszabbítására vonatkozó határozatot a lejárat kiterjesztett időpontját megelőzően meghozták, és tekintettel arra, hogy az abamektin jelenlegi jóváhagyásának érvényessége 2023. április 30-án lejár, ennek a rendeletnek a lehető leghamarabb hatályba kell lépnie, és már korábban alkalmazandóvá kell válnia.

(16) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

([6]) EFSA Journal 2020;18(8):6227. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu

([7]) EFSA Journal 2022;20(8):7544. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu

([8]) A Bizottság (EU) 2022/378 végrehajtási rendelete (2022. március 4.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek az abamektin, a Bacillus subtilis (Cohn 1872) QST 713 törzse, a Bacillus thuringiensis ssp. aizawai ABTS-1857 és GC-91 törzse, a Bacillus thuringiensis ssp. israeliensis (H-14 szerotípus) AM65-52 törzse, a Bacillus thuringiensis ssp. kurstaki ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 és EG 2348 törzse, a Beauveria bassiana ATCC 74040 és GHA törzse, a cipronidil, a Cydia pomonella Granulovirus (CpGV), a diklórprop-P, a fenpiroximát, a foszetil, a klodinafop, a malation, a mepaniprim, a metkonazol, a metrafenon, a pirimikarb, a Pseudomonas chlororaphis MA342 törzse, a pirimetanil, a Pythium oligandrum M1, a rimszulfuron, a spinozad, a Trichoderma asperellum (korábban T. harzianum) ICC012, T25 és TV1 törzse, a Trichoderma atroviride (korábban T. harzianum) T11 törzse, a Trichoderma gamsii (korábban T. viride) ICC080 törzse, a Trichoderma harzianum T-22 és ITEM 908 törzse, a triklopir, a trinexapak, a tritikonazol és a ziram hatóanyagok jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 72., 2022.3.7., 2. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása

Az I. mellékletben meghatározott abamektin hatóanyag jóváhagyása az ugyanabban a mellékletben foglalt feltételekkel meghosszabbításra kerül.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Hatálybalépés és az alkalmazás kezdőnapja

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2023. április 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. március 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Abamektin CAS-szám: 71751-41-2 Avermektin B1a CAS-szám: 65195-55-3 Avermektin B1b CAS-szám: 65195-56-4 Abamektin CIPAC-szám: 495	Avermektin B1a (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6′-[(S)-szek-butil]-21,24-dihidroxi-5′,11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraciklo[15.6.1.14,8020,24]pentacosa-10,14,16,22-tetraén)-6-spiro-2′-(5′,6′-dihidro-2′H-pirán)-12-il 2,6-dideoxi-4-O-(2,6-dideoxi-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranozil)-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranozid Avermektin B1b (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24--dihidroxi-6′-izopropil-5′,11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraciklo[15.6.1.14,8020,24]pentacosa-10,14,16,22-tetraén)-6-spiro-2′-(5′,6′-dihidro-2′H-pirán)-12-il 2,6-dideoxi-4-O-(2,6-dideoxi-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranozil)-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranozid	≥ 850 g/kg abamektin (az avermektin B1a és az avermektin B1b összege), legalább 800 g/kg avermektin B1a és legfeljebb 200 g/kg avermektin B1b	2023. április 1.	2038. március 31.	Kizárólag olyan felhasználások engedélyezhetők, amelyek lehetővé teszik a közvetlen környezettel való ellenőrzött anyag- és energiacserét és megakadályozzák a növényvédő szerek környezetbe jutását, különösen az állandó üvegházakban történő felhasználás engedélyezhető. Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az abamektinről szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: – a szerrel foglalkozók és más dolgozók biztonsága, gondoskodva arról, hogy – amennyiben arra szükség van – a felhasználás feltételei között szerepeljen az egyéni védőfelszerelés alkalmazása, például kesztyű használata, – a fotolízis hatása a növényekben előforduló növényvédőszer-maradékok szintjére. Különös figyelmet kell fordítani annak biztosítására, hogy a rendelkezésre álló, növényeken végzett szermaradék-vizsgálatok tükrözzék a legkritikusabb szermaradvány-helyzetet. Adott esetben az övezettől függően szezonális korlátozásokat kell alkalmazni az alkalmazás időzítésére vonatkozóan (vö. a reprezentatív felhasználások kizárták a novembertől februárig történő alkalmazást).

[1] A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatók.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. az A. részben az abamektinre vonatkozó 210. bejegyzést el kell hagyni;

2. a B. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

Szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ([1])	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„157	Abamektin CAS-szám: 71751-41-2 Avermektin B1a CAS-szám: 65195-55-3 Avermektin B1b CAS-szám: 65195-56-4 Abamektin CIPAC-szám: 495	Avermektin B1a (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6′-[(S)-szek-butil]-21,24-dihidroxi-5′,11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraciklo[15.6.1.14,8020,24]pentacosa-10,14,16,22-tetraén)-6-spiro-2′-(5′,6′-dihidro-2′H-pirán)-12-il 2,6-dideoxi-4-O-(2,6-dideoxi-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranozil)-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranozid Avermektin B1b (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-dihidroxi-6′-izopropil-5′,11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraciklo[15.6.1.14,8020,24]pentacosa-10,14,16,22-tetraén)-6-spiro-2′-(5′,6′-dihidro-2′H-pirán)-12-il 2,6-dideoxi-4-O-(2,6-dideoxi-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranozil)-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranozid	≥ 850 g/kg abamektin (az avermektin B1a és az avermektin B1b összege), legalább 800 g/kg avermektin B1a és legfeljebb 200 g/kg avermektin B1b	2023. április 1.	2038. március 31.	Kizárólag olyan felhasználások engedélyezhetők, amelyek lehetővé teszik a közvetlen környezettel való ellenőrzött anyag- és energiacserét és megakadályozzák a növényvédő szerek környezetbe jutását, különösen az állandó üvegházakban történő felhasználás engedélyezhető. Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az abamektinről szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: – a szerrel foglalkozók és más dolgozók biztonsága, gondoskodva arról, hogy – amennyiben arra szükség van – a felhasználás feltételei között szerepeljen az egyéni védőfelszerelés alkalmazása, például kesztyű használata, – a fotolízis hatása a növényekben előforduló növényvédőszer-maradékok szintjére. Különös figyelmet kell fordítani annak biztosítására, hogy a rendelkezésre álló, növényeken végzett szermaradék-vizsgálatok tükrözzék a legkritikusabb szermaradvány-helyzetet. Adott esetben az övezettől függően szezonális korlátozásokat kell alkalmazni az alkalmazás időzítésére vonatkozóan (vö. a reprezentatív felhasználások kizárták a novembertől februárig történő alkalmazást).”

([1]) A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatók.