KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/515

2023 m. kovo 8 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 pratęsiamas veikliosios medžiagos abamektino patvirtinimo galiojimas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 20 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Komisijos direktyva 2008/107/EB ([2]) abamektinas įtrauktas į Tarybos direktyvos 91/414/EEB ([3]) I priedą kaip veiklioji medžiaga;

(2) į Direktyvos 91/414/EEB I priedą įtrauktos veikliosios medžiagos laikomos patvirtintomis pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 ir yra išvardytos Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ([4]) priedo A dalyje;

(3) Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo A dalyje nustatyta, kad veikliosios medžiagos abamektino patvirtinimas nustoja galioti 2023 m. balandžio 30 d.;

(4) paraiška dėl veikliosios medžiagos abamektino patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo pateikta valstybei narei ataskaitos rengėjai Austrijai ir antrajai tą pačią ataskaitą rengiančiai valstybei narei Maltai pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį;

(5) pareiškėjas valstybei narei ataskaitos rengėjai, antrajai tą pačią ataskaitą rengiančiai valstybei narei, Komisijai ir Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) pateikė papildomus dokumentų rinkinius pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 6 straipsnį. Valstybė narė ataskaitos rengėja nustatė, kad paraiška yra išsami;

(6) valstybė narė ataskaitos rengėja, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą ir 2019 m. balandžio 17 d. pateikė jį Tarnybai ir Komisijai. Patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projekte valstybė narė ataskaitos rengėja pasiūlė pratęsti abamektino patvirtinimo galiojimą;

(7) Tarnyba patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą perdavė pareiškėjui ir valstybėms narėms, kad jie pateiktų pastabų, o gautas pastabas persiuntė Komisijai. Tarnyba taip pat viešai paskelbė papildomo dokumentų rinkinio santrauką;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

([2]) 2008 m. lapkričio 25 d. Komisijos direktyva 2008/107/EB, kuria iš dalies keičiama Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl veikliųjų medžiagų abamektino, epoksikonazolio, fenpropimorfo, fenpiroksimato ir tralkoksidimo įtraukimo (OL L 316, 2008 11 26, p. 4).

([3]) 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, 1991 8 19, p. 1).

([4]) 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1).

([5]) 2012 m. rugsėjo 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012, kuriuo nustatomos veikliųjų medžiagų patvirtinimo pratęsimo procedūros įgyvendinimo nuostatos, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 252, 2012 9 19, p. 26).

(8) 2020 m. liepos 15 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadą ([6]), ar galima manyti, kad abamektinas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus. Tarnyba nustatė keletą problemų, kurių nebuvo galima išspręsti. Visų pirma nustatyta rizika paukščiams, žinduoliams, vandens organizmams ir dirvožemio makroorganizmams;

(9) 2022 m. vasario 1 d. Komisija pavedė Tarnybai peržiūrėti poveikio paukščiams, žinduoliams, vandens organizmams ir dirvožemio makroorganizmams ir jiems keliamos rizikos vertinimus. 2022 m. liepos 27 d. Tarnyba pateikė Komisijai atnaujintą išvadą ([7]). Atnaujintoje išvadoje Tarnyba patvirtino ankstesniame vertinime nustatytą riziką;

(10) 2021 m. kovo 25 d. Komisija pateikė Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui abamektino patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitą ir reglamento projektą, o 2022 m. gruodžio 8 d. – patikslintas abiejų dokumentų versijas, kad būtų atsižvelgta į atnaujintos Tarnybos išvados rezultatus;

(11) Komisija paragino pareiškėją pateikti pastabų dėl Tarnybos išvadų ir, remiantis Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 14 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa, dėl galiojimo pratęsimo ataskaitos. Pareiškėjas pateikė pastabų dėl abiejų patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos versijų, kurios buvo atidžiai išnagrinėtos;

(12) nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų yra laikomasi, kai bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra abamektino, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis;

(13) veikliosios medžiagos abamektino patvirtinimo galiojimo pratęsimo rizikos vertinimas grindžiamas tipišku jo kaip insekticido ir akaricido naudojimu saugomoms kultūroms. Atsižvelgiant į šį rizikos vertinimą, nebūtina toliau taikyti apribojimo abamektiną naudoti tik kaip insekticidą ir akaricidą, tačiau pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 14 straipsnio 1 dalį kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias būtina nustatyti tam tikras sąlygas ir apribojimus. Visų pirma tikslinga apriboti augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra abamektino, naudojimą, kad būtų galima kontroliuoti medžiagų ir energijos mainus su aplinka, siekiant užkirsti kelią augalų apsaugos produktų išleidimui į aplinką ir sumažinti nustatytą didelę riziką vandens organizmams ir laukiniams netiksliniams sausumos organizmams. Atitinkamai, abamektiną leidžiama naudoti nuolatiniuose šiltnamiuose;

(14) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(15) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2022/378 ([8]) abamektino patvirtinimo galiojimas pratęstas iki 2023 m. balandžio 30 d., kad šios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūra būtų užbaigta iki pasibaigiant medžiagos patvirtinimo galiojimui. Atsižvelgiant į tai, kad sprendimas dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo priimtas prieš pasibaigiant pratęstam galiojimo terminui, ir į tai, kad dabartinis abamektino patvirtinimas nustoja galioti 2023 m. balandžio 30 d., šis reglamentas turėtų įsigalioti kuo greičiau ir būti pradėtas taikyti iki tos datos;

(16) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

([6]) *EFSA Journal* 2020;18(8):6227. Galima rasti internete adresu www.efsa.europa.eu.

([7]) *EFSA Journal* 2022;20(8):7544. Galima rasti internete adresu www.efsa.europa.eu.

([8]) 2022 m. kovo 4 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2022/378, kuriuo dėl veikliųjų medžiagų abamektino, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) padermės QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* padermių ABTS-1857 ir GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israeliensis* (H-14 serotipas) padermės AM65–52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* padermių ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 ir EG 2348, *Beauveria bassiana* padermių ATCC 74040 ir GHA, klodinafopo, *Cydia pomonella* granuloviruso (CpGV), ciprodinilo, dichlorpropo-P, fenpiroksimato, fosetilo, malationo, mepanipirimo, metkonazolio, metrafenono, pirimikarbo, *Pseudomonas chlororaphis* padermės MA342, pirimetanilo, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfurono, spinozado, *Trichoderma asperellum* (buv. *T. harzianum*) padermių ICC012, T25 ir TV1, *Trichoderma atroviride* (buv. *T. harzianum*) padermės T11, *Trichoderma gamsii* (buv. *T. viride*) padermės ICC080, *Trichoderma harzianum* padermių T-22 ir ITEM 908, triklopiro, trineksapako, tritikonazolio ir ziramo patvirtinimo galiojimo pratęsimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 72, 2022 3 7, p. 2).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimas

I priede nurodytos veikliosios medžiagos abamektino patvirtinimas pratęsiamas pagal tame priede nustatytas sąlygas.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo data

Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2023 m. balandžio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. kovo 8 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Abamektinas CAS Nr. 71751–41–2 Avermektinas B1a CAS Nr. 65195–55–3 Avermektinas B1b CAS Nr. 65195–56–4 Abamektinas CIPAC Nr. 495	Avermektinas B1a (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6′-[(S)-antr-butil]-21,24-dihidroksi-5′,11,13,22-tetrametil-2-okso-(3,7,19-trioksatetraciklo[15.6.1.14,8.020,24]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-heksopiranozil)-3-O-metil-α-L-arabino-heksopiranozidas Avermektinas 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[15.6.1.14,8.020,24]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-heksopiranozil)-3-O-metil-α-L-arabino-heksopiranozidas	≥ 850 g/kg abamektino (avermektino B1a ir avermektino B1b suma), ne mažiau kaip 800 g/kg avermektino B1a ir ne daugiau kaip 200 g/kg avermektino B1b	2023 m. balandžio 1 d.	2038 m. kovo 31 d.	Gali būti leidžiama naudoti tik tais atvejais, kai galima kontroliuoti medžiagų ir energijos mainus su aplinka ir užkirsti kelią augalų apsaugos produktų išleidimui į aplinką, visų pirma – nuolatiniuose šiltnamiuose. Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į abamektino patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — operatorių ir darbuotojų apsaugai, užtikrindamos, kad į naudojimo sąlygas būtų įtrauktas reikalavimas naudoti tinkamas asmenines apsaugos priemones, pavyzdžiui, pirštines; — fotolizės poveikiui pesticidų liekanų koncentracijai pasėliuose. Ypač daug dėmesio reikia skirti tam, kad būtų užtikrinta, jog turimi liekanų pasėliuose tyrimai atspindėtų kritinę liekanų padėtį. Prireikus, priklausomai nuo zonos, taikomi sezoniniai naudojimo laiko apribojimai (plg. su tipiškomis paskirtimis, pagal kurias abamektinas nenaudojamas nuo lapkričio iki vasario mėn.).

([1]) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitoje.

II PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) A dalyje abamektinui skirtas 210 įrašas išbraukiamas;

2) B dalis papildoma šiuo įrašu:

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„157	Abamektinas CAS Nr. 71751–41–2 Avermektinas B1a CAS Nr. 65195–55–3 Avermektinas B1b CAS Nr. 65195–56–4 Abamektinas CIPAC Nr. 495	Avermektinas B1a (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6′-[(S)-antr-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-heksopiranozil)-3-O-metil-α-L-arabino-heksopiranozidas Avermektinas 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-heksopiranozil)-3-O-metil-α-L-arabino-heksopiranozidas	≥ 850 g/kg abamektino (avermektino B1a ir avermektino B1b suma), ne mažiau kaip 800 g/kg avermektino B1a ir ne daugiau kaip 200 g/kg avermektino B1b	2023 m. balandžio 1 d.	2038 m. kovo 31 d.	Gali būti leidžiama naudoti tik tais atvejais, kai galima kontroliuoti medžiagų ir energijos mainus su aplinka ir užkirsti kelią augalų apsaugos produktų išleidimui į aplinką, visų pirma – nuolatiniuose šiltnamiuose. Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į abamektino patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — operatorių ir darbuotojų apsaugai, užtikrindamos, kad į naudojimo sąlygas būtų įtrauktas reikalavimas naudoti tinkamas asmenines apsaugos priemones, pavyzdžiui, pirštines; — fotolizės poveikiui pesticidų liekanų koncentracijai pasėliuose. Ypač daug dėmesio reikia skirti tam, kad būtų užtikrinta, jog turimi liekanų pasėliuose tyrimai atspindėtų kritinę liekanų padėtį. Prireikus, priklausomai nuo zonos, taikomi sezoniniai naudojimo laiko apribojimai (plg. su tipiškomis paskirtimis, pagal kurias abamektinas nenaudojamas nuo lapkričio iki vasario mėn.).“

([1]) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitoje.