# REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/515

## tat-8 ta' Marzu 2023

## li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva abamektina f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011

**(Test b'relevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 20(1) tiegħu,

Billi:

(1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/107/KE ([2]) inkludiet l-abamektina bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ([3]).

(2) Is-sustanzi attivi inklużi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE huma meqjusa li ġew approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u jinsabu elenkati fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ([4]).

(3) L-approvazzjoni tas-sustanza attiva abamektina, kif stipulat fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiskadi fit-30 ta' April 2023.

(4) F'konformità mal-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ([5]) u fil-perjodu ta' żmien previst f'dak l-Artikolu, tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva abamektina lill-Awstrija, l-Istat Membru relatur, u lil Malta, l-Istat Membru korelatur.

(5) L-applikant bagħat il-fajls supplimentari lill-Istat Membru relatur, lill-Istat Membru korelatur, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet kompluta.

(6) L-Istat Membru relatur ħejja abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur, u bagħtu lill-Awtorità u lill-Kummissjoni fis-17 ta' April 2019. Fl-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid tiegħu, l-Istat Membru relatur ippropona li l-approvazzjoni tal-abamektina tiġġedded.

(7) L-Awtorità bagħtet l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tiġdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom u għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni. L-Awtorità għamlet ukoll il-fajl tas-sommarju supplimentari disponibbli għall-pubbliku.

([1]) ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/107/KE tal-25 ta' Novembru 2008 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tinkludi l-abamectin, l-epoxiconazole, il-fenpropimorph, il-fenpyroximate u t-tralkoxydim bħala sustanzi attivi (ĠU L 316, 26.11.2008, p. 4).

([3]) Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1).

([4]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1).

([5]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 tat-18 ta' Settembru 2012 li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tiġdid għas-sustanzi attivi, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 252, 19.9.2012, p. 26).

(8) Fil-15 ta' Lulju 2020, l-Awtorità kkomunikat lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha ([6]) dwar jekk jistax ikun mistenni li l-abamektina tissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-Awtorità identifikat għadd ta' kwistjonijiet li ma setgħux jiġu ffinalizzati. B'mod partikolari identifikat riskji fir-rigward tal-għasafar u tal-mammiferi, tal-organiżmi akkwatiċi u tal-makroorganiżmi tal-ħamrija.

(9) Fl-1 ta' Frar 2022, il-Kummissjoni bagħtet mandat lill-Awtorità b'talba għal rieżami tal-valutazzjonijiet tal-esponiment u tar-riskju fir-rigward tal-għasafar u tal-mammiferi, tal-organiżmi akkwatiċi u tal-makroorganiżmi tal-ħamrija. Fis-27 ta' Lulju 2022 ([7]), l-Awtorità bagħtet konklużjoni aġġornata tagħha lill-Kummissjoni. Fil-Konklużjoni aġġornata tagħha, l-Awtorità kkonfermat ir-riskji identifikati fil-valutazzjoni preċedenti.

(10) Fil-25 ta' Marzu 2021, il-Kummissjoni ppreżentat rapport tat-tiġdid u l-abbozz tar-Regolament għall-abamektina lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf, u fit-8 ta' Diċembru 2022 ppreżentat verżjonijiet riveduti taż-żewġ dokumenti biex jitqiesu l-eżiti tal-Konklużjoni aġġornata tal-Awtorità.

(11) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant jibgħat il-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità u, f'konformità mal-Artikolu 14(1), it-tielet subparagrafu, tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, dwar ir-rapport tat-tiġdid. L-applikant bagħat l-osservazzjonijiet tiegħu dwar iż-żewġ verżjonijiet tar-rapport tat-tiġdid, li ġew eżaminati bir-reqqa.

(12) Fir-rigward ta' użu rappreżentattiv wieħed jew aktar ta' mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih l-abamektina, ġie stabbilit li l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati.

(13) Il-valutazzjoni tar-riskju għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva abamektina hija bbażata fuq l-użi rappreżentattivi bħala insettiċida u akariċida f'għelejjel protetti. Filwaqt li mhuwiex meħtieġ, fid-dawl ta' din il-valutazzjoni tar-riskju, li tinżamm ir-restrizzjoni għall-użu biss bħala insettiċida u akariċida, huwa madankollu meħtieġ li jiġu previsti ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet, f'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu, u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali. B'mod partikolari, jixraq li l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-abamektina jiġi ristrett għal użi li jippermettu l-iskambju kkontrollat tal-materjali u tal-enerġija maż-żoni tal-madwar, sabiex jiġi evitat ir-rilaxx ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fl-ambjent u jiġi mmitigat ir-riskju għoli identifikat għall-organiżmi akkwatiċi u għall-organiżmi terrestri selvaġġi mhux fil-mira. Għaldaqstant, l-użi fis-serer permanenti biss jistgħu jiġu awtorizzati.

(14) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.

(15) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/378 ([8]) estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tal-abamektina sat-30 ta' April 2023 sabiex il-proċess tat-tiġdid ikun jista' jitlesta qabel ma jiskadi l-perjodu tal-approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. Minħabba li ttieħdet deċiżjoni dwar it-tiġdid qabel dik id-data ta' skadenza estiża, u filwaqt li jitqies li l-approvazzjoni attwali tal-abamektina tiskadi fit-30 ta' April 2023, jenħtieġ li dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ malajr kemm jista' jkun u japplika minn qabel dik id-data.

(16) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

([6]) *EFSA Journal* 2020;18(8):6227. Disponibbli online: www.efsa.europa.eu.

([7]) *EFSA Journal* 2022;20(8):7544. Disponibbli online: www.efsa.europa.eu.

([8]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/378 tal-4 ta' Marzu 2022 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi abamektina, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) tar-razza QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai tar-razez ABTS-1857 u GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (serotip H-14) tar-razza AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki tar-razez ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 u EG 2348, *Beauveria bassiana* tar-razez ATCC 74040 u GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, diklorprop-P, fenpyroximate, fosetyl, malatijon, mepanipirim, metconazole, metrafenone, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* tar-razza MA342, pyrimethanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (li qabel kienet "*T. harzianum*") tar-razez ICC012, T25 u TV1, *Trichoderma atroviride* (li qabel kienet "*T. harzianum*") tar-razza T11, *Trichoderma gamsii* (li qabel kienet "*T. viride*") tar-razza ICC080, *Trichoderma harzianum* tar-razez T-22 u ITEM 908, triklopir, trinexapac, triticonazole u ziram (ĠU L 72, 7.3.2022, p. 2).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

**Tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva**

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva abamektina, kif speċifikata fl-Anness I, hija mġedda soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

*Artikolu 2*

**Emendi għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011**

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat f'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 3*

**Dħul fis-seħħ u data tal-applikazzjoni**

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fit-tielet jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-1 ta' April 2023.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Marzu 2023.

*Għall-Kummissjoni*
*Il-President*
Ursula VON DER LEYEN

*ANNESS I*

| Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni | Isem IUPAC | Purità [1] | Data tal-approvazzjoni | Skadenza tal-approvazzjoni | Dispożizzjonijiet speċifiċi |
|---|---|---|---|---|---|
| Abamektina<br>Nru CAS 71751-41-2<br><br>Avermektina B1a<br>Nru CAS 65195-55-3<br><br>Avermektina B1b<br>Nru CAS 65195-56-4<br><br>Abamektina<br>Numru CIPAC 495 | Avermektina B1a<br>(10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6′-[(S)-sec-butil]-21,24-diidrossi-5′,11,13,22-tetrametil-2-osso-(3,7,19-triossatetraċiklo[15.6.1.14,8020,24]pentakosa-10,14,16,22-tetraen)-6-spiro-2′-(5′,6′-diidro-2′H-piran)-12-il 2,6-dideossi-4-O-(2,6-dideossi-3-O-metil-α-L-arabino-eżopiranosil)-3-O-metil-α-L-arabino-eżopiranosid<br><br>Avermektina B1b<br>(10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24--diidrossi-6′-isopropil-5′,11,13,22-tetrametil-2-osso-(3,7,19-triossatetraċiklo[15.6.1.14,8020,24]pentakosa-10,14,16,22-tetraen)-6-spiro-2′-(5′,6′-diidro-2′H-piran)-12-il 2,6-dideossi-4-O-(2,6-dideossi-3-O-metil-α-L-arabino-eżopiranosil)-3-O-metil-α-L-arabino-eżopiranosid | ≥ 850 g/kg abamektina (is-somma ta' avermektina B1a u avermektina B1b), min. 800 g/kg avermektina B1a u mass. 200 g/kg avermektina B1b | L-1 ta' April 2023 | Il-31 ta' Marzu 2038 | Jistgħu jiġu awtorizzati biss l-użi li jippermettu l-iskambju kkontrollat ta' materjali u enerġija mal-madwar u li jipprevjenu r-rilaxx ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fl-ambjent, b'mod partikolari l-użi f'serer permanenti.<br><br>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport tat-tiġdid dwar l-Abamektina, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu.<br><br>F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jagħtu kas partikolari ta':<br>— il-protezzjoni tal-operaturi u tal-ħaddiema, billi jiżguraw li l-kundizzjonijiet tal-użu jinkludu l-applikazzjoni ta' tagħmir adegwat għall-protezzjoni personali, bħall-użu tal-ingwanti;<br>— l-effett tal-fotoliżi fuq il-livelli ta' residwi tal-pesticidi fuq l-għelejjel. Hija meħtieġa attenzjoni partikolari biex jiġi żgurat li l-provi tar-residwi disponibbli fuq l-għelejjel jirriflettu l-aktar sitwazzjoni kritika tar-residwi. Fejn xieraq, skont iż-żona, għandhom jiġu applikati restrizzjonijiet staġjonali għaż-żmien tal-applikazzjoni (eż. l-użi rappreżentattivi jeskludu l-applikazzjoni minn Novembru sa Frar). |

[1] Fir-rapport tat-tiġdid jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.

*ANNESS II*

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat kif ġej:

(1) fil-Parti A, titħassar l-entrata 210 dwar l-Abamektina;

(2) fil-Parti B, tiżdied l-entrata li ġejja:

| Nru | Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni | Isem IUPAC | Purità [1] | Data tal-approvazzjoni | Skadenza tal-approvazzjoni | Dispożizzjonijiet speċifiċi |
|---|---|---|---|---|---|---|
| "157 | Abamektina<br>Nru CAS 71751-41-2<br><br>Avermektina B1a<br>Nru CAS 65195-55-3<br><br>Avermektina B1b<br>Nru CAS 65195-56-4<br><br>Abamektina<br>Numru CIPAC 495 | Avermektina B1a (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6′-[(S)-sec-butil]-21,24-diidrossi-5′,11,13,22-tetrametil-2-osso-(3,7,19-triossatetraċiklo [15.6.1.14,8020,24] pentakosa-10,14,16,22-tetraen)-6-spiro-2′-(5′,6′-diidro-2′H-piran)-12-il 2,6-dideossi-4-O-(2,6-dideossi-3-O-metil-α-L-arabino-eżopiranosil)-3-O-metil-α-L-arabino-eżopiranosid<br><br>Avermektina B1b (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-diidrossi-6′-isopropil-5′,11,13,22-tetrametil-2-osso-(3,7,19-triossatetraċiklo [15.6.1.14,8020,24] pentakosa-10,14,16,22-tetraen)-6-spiro-2′-(5′,6′-diidro-2′H-piran)-12-il 2,6-dideossi-4-O-(2,6-dideossi-3-O-metil-α-L-arabino-eżopiranosil)-3-O-metil-α-L-arabino-eżopiranosid | ≥ 850 g/kg abamektina (is-somma ta' avermektina B1a u avermektina B1b), min. 800 g/kg avermektina B1a u mass. 200 g/kg avermektina B1b | L-1 ta' April 2023 | I-<br>l-<br>-31 ta' Marzu 2038 | Jistgħu jiġu awtorizzati biss l-użi li jippermettu l-iskambju kkontrollat ta' materjali u enerġija mal-madwar u li jipprevjenu r-rilaxx ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fl-ambjent, b'mod partikolari l-użi f'serer permanenti.<br><br>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport tat-tiġdid dwar l-Abamektina, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu.<br><br>F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jagħtu kas partikolari ta':<br>— il-protezzjoni tal-operaturi u tal-ħaddiema, billi jiżguraw li l-kundizzjonijiet tal-użu jinkludu l-applikazzjoni ta' tagħmir adegwat għall-protezzjoni personali, bħall-użu tal-ingwanti;<br>— L-effett tal-fotoliżi fuq il-livelli ta' residwi tal-pestiċidi fuq l-għelejjel. Hija meħtieġa attenzjoni partikolari biex jiġi żgurat li l-provi tar-residwi disponibbli fuq l-għelejjel jirriflettu l-aktar sitwazzjoni kritika tar-residwi. Fejn xieraq, skont iż-żona, għandhom jiġu applikati restrizzjonijiet staġjonali għaż-żmien tal-applikazzjoni (eż. l-użi rappreżentattivi jeskludu l-applikazzjoni minn Novembru sa Frar)." |

[1] Fir-rapport tat-tiġdid jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.