REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/515 AL COMISIEI

din 8 martie 2023

de reînnoire a aprobării substanței active abamectin, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 20 alineatul (1),

întrucât:

(1) Directiva 2008/107/CE a Comisiei ([2]) a inclus abamectinul ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([3]).

(2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE sunt considerate aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([4]).

(3) Aprobarea substanței active abamectin, astfel cum este menționată în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 30 aprilie 2023.

(4) O cerere de reînnoire a aprobării substanței active abamectin a fost transmisă Austriei, statul membru raportor, și Maltei, statul membru coraportor, în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ([5]) în termenul prevăzut la articolul respectiv.

(5) Solicitantul a transmis dosarele suplimentare statului membru raportor, statului membru coraportor, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea"), în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea era completă.

(6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un proiect de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 17 aprilie 2019, autorității și Comisiei. În proiectul său de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, statul membru raportor a propus reînnoirea aprobării substanței abamectin.

(7) Autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre proiectul de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, în vederea formulării de observații, și a transmis Comisiei observațiile primite. De asemenea, autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului.

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Directiva 2008/107/CE a Comisiei din 25 noiembrie 2008 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului de includere a substanțelor abamectin, epoxiconazol, fenpropimorf, fenpiroximat și tralkoxidim ca substanțe active (JO L 316, 26.11.2008, p. 4).

([3]) Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).

(8) La 15 iulie 2020, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ([6]) cu privire la eventualitatea ca substanța abamectin să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Autoritatea a identificat o serie de probleme care nu au putut fi finalizate. În special, aceasta a identificat riscuri în ceea ce privește păsările și mamiferele, organismele acvatice și macroorganismele din sol.

(9) La 1 februarie 2022, Comisia a trimis autorității un mandat, solicitându-i să reexamineze expunerea și evaluarea riscurilor în ceea ce privește păsările, mamiferele, organismele acvatice și macroorganismele din sol. La 27 iulie 2022 ([7]), autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa actualizată. În concluzia sa actualizată, autoritatea a confirmat riscurile identificate în evaluarea anterioară.

(10) La 25 martie 2021, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport privind reînnoirea aprobării și proiectul de regulament privind substanța abamectin, iar la 8 decembrie 2022 a prezentat versiunile revizuite ale celor două documente pentru a ține seama de rezultatele concluziilor actualizate ale autorității.

(11) Comisia a invitat solicitantul să-și transmită observațiile cu privire la concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, cu privire la raportul privind reînnoirea aprobării. Solicitantul și-a prezentat observațiile cu privire la ambele versiuni ale raportului de reînnoire, care au fost examinate cu atenție.

(12) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține abamectin, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(13) Evaluarea riscurilor pentru reînnoirea aprobării substanței active abamectin se bazează pe utilizări reprezentative ca insecticid și acaricid în culturile protejate. Deși nu este necesar, în lumina acestei evaluări a riscurilor, să se mențină restricția de utilizare doar ca insecticid și acaricid, este necesar să se prevadă, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 coroborat cu articolul 6 din același regulament și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, anumite condiții și restricții. Este necesar, în special, să se limiteze utilizarea produselor de protecție a plantelor care conțin abamectin la utilizările care permit schimbul controlat de materiale și energie cu mediul înconjurător, astfel încât să se prevină diseminarea produselor de protecție a plantelor în mediu și să se reducă riscul ridicat identificat pentru organismele acvatice și organismele terestre sălbatice nevizate. Prin urmare, pot fi autorizate utilizările în sere permanente.

(14) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 să fie modificat în consecință.

(15) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/378 al Comisiei ([8]) a prelungit perioada de aprobare a substanței abamectin până la 30 aprilie 2023, pentru a se permite ca procesul de reînnoire să fie finalizat înainte de expirarea perioadei de aprobare a substanței active respective. Având în vedere faptul că a fost luată o decizie privind reînnoirea aprobării înainte de respectiva dată de expirare amânată și ținând seama de faptul că actuala aprobare a substanței abamectin expiră la 30 aprilie 2023, prezentul regulament trebuie să intre în vigoare cât mai curând posibil și să se aplice mai devreme de data respectivă.

(16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

---

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

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

([8]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/378 al Comisiei din 4 martie 2022 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active abamectină, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) tulpina QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai tulpinile ABTS-1857 și GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (serotipul H-14) tulpina AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki tulpinile ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 și EG 2348, *Beauveria bassiana* tulpinile ATCC 74040 și GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpiroximat, fosetil, malation, mepanipirim, metconazol, metrafenon, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* tulpina MA342, pirimetanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (anterior *T. harzianum*) tulpinile ICC012, T25 și TV1, *Trichoderma atroviride* (anterior *T. harzianum*) tulpina T11, *Trichoderma gamsii* (anterior *T. viride*) tulpina ICC080, *Trichoderma harzianum* tulpinile T-22 și ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazol și ziram (JO L 72, 7.3.2022, p. 2).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active abamectin, astfel cum este menționată în anexa I, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrare în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 aprilie 2023.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 8 martie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Abamectin Nr. CAS 71751-41-2 Avermectin B1a nr. CAS 65195-55-3 Avermectin B1b nr. CAS 65195-56-4 Abamectin Nr. CIPAC 495	Avermectin B1a (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6′-[(S)-sec-butil]-21,24-dihidroxi-5′,11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraciclo[15.6.1.14,8020,24]pentacosa-10,14,16,22-tetraen)-6-spiro-2′-(5′,6′-dihidro-2′H-piran)-12-il 2,6-dideoxi-4-O-(2,6-dideoxi-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranozil)-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranozidă Avermectin 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-trioxatetraciclo[15.6.1.14,8020,24]pentacosa-10,14,16,22-tetraen)-6-spiro-2′-(5′,6′-dihidro-2′H-piran)-12-il 2,6-dideoxi-4-O-(2,6-dideoxi-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranozil)-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranozidă	≥ 850 g/kg abamectin (sumă de avermectin B1a și avermectin B1b), min. 800 g/kg avermectin B1a și max. 200 g/kg avermectin B1b	1 aprilie 2023	31 martie 2038	Pot fi autorizate numai utilizările care permit schimbul controlat de materiale și energie cu mediul înconjurător și care previn eliberarea produselor de protecție a plantelor în mediu, în special utilizările în sere permanente. În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reînnoire privind substanța abamectin, în special de apendicele I și II la acesta. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — protecției operatorilor și lucrătorilor, asigurând faptul că în condițiile de utilizare este prevăzută folosirea unor echipamente adecvate de protecție individuală, cum ar fi folosirea mănușilor; — efectului fotolizei asupra nivelurilor de reziduuri de pesticide din culturi. Este necesară o atenție deosebită pentru a se asigura că studiile disponibile privind reziduurile efectuate pe culturi reflectă situația cea mai critică a reziduurilor. Dacă este cazul, în funcție de zonă, se aplică restricții sezoniere privind calendarul de aplicare (a se vedea utilizările reprezentative excluse din noiembrie până în februarie).

([1]) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul privind reînnoirea aprobării.

ANEXA II

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. În partea A, rubrica 210 referitoare la abamectin se elimină.

2. În partea B, se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„157	Abamectin Nr. CAS 71751-41-2 Avermectin B1a nr. CAS 65195-55-3 Avermectin B1b nr. CAS 65195-56-4 Abamectin Nr. CIPAC 495	Avermectin B1a (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6′-[(S)-sec-butil]-21,24-dihidroxi-5′,11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraciclo[15.6.1.14,8020,24]pentacosa-10,14,16,22-tetraen)-6-spiro-2′-(5′,6′-dihidro-2′H-piran)-12-il 2,6-dideoxi-4-O-(2,6-dideoxi-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranozil)-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranozidă Avermectin 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-trioxatetraciclo[15.6.1.14,8020,24]pentacosa-10,14,16,22-tetraen)-6-spiro-2′-(5′,6′-dihidro-2′H-piran)-12-il 2,6-dideoxi-4-O-(2,6-dideoxi-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranozil)-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranozidă	≥ 850 g/kg abamectin (sumă de avermectin B1a și avermectin B1b), min. 800 g/kg avermectin B1a și max. 200 g/kg avermectin B1b	1 aprilie 2023	31 martie 2038	Pot fi autorizate numai utilizările care permit schimbul controlat de materiale și energie cu mediul înconjurător și care previn eliberarea produselor de protecție a plantelor în mediu, în special utilizările în sere permanente. În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reînnoire privind substanța abamectin, în special de apendicele I și II la acesta. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — protecției operatorilor și lucrătorilor, asigurând faptul că în condițiile de utilizare este prevăzută folosirea unor echipamente adecvate de protecție individuală, cum ar fi folosirea mănușilor; — efectului fotolizei asupra nivelurilor de reziduuri de pesticide din culturi. Este necesară o atenție deosebită pentru a se asigura că studiile disponibile privind reziduurile efectuate pe culturi reflectă situația cea mai critică a reziduurilor. Dacă este cazul, în funcție de zonă, se aplică restricții sezoniere privind calendarul de aplicare (a se vedea utilizările reprezentative excluse din noiembrie până în februarie).”

([1]) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul privind reînnoirea aprobării.