VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/515

z 8. marca 2023,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh obnovuje schválenie účinnej látky abamektín a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 20 ods. 1,

keďže:

(1) Smernicou Komisie 2008/107/ES ([2]) sa abamektín zahrnul ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([4]).

(3) Platnosť schválenia účinnej látky abamektín, ako sa stanovuje v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, sa končí 30. apríla 2023.

(4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ([5]) bola v lehote stanovenej v uvedenom článku predložená Rakúsku ako spravodajskému členskému štátu a Malte ako spoluspravodajskému členskému štátu žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky abamektín.

(5) V súlade s článkom 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 predložil žiadateľ doplňujúcu dokumentáciu spravodajskému členskému štátu, spoluspravodajskému členskému štátu, Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.

(6) Spravodajský členský štát vypracoval v spolupráci so spoluspravodajským členským štátom návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia a 17. apríla 2019 ho predložil úradu a Komisii. Spravodajský členský štát vo svojom návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia navrhol obnoviť schválenie abamektínu.

(7) Úrad zaslal návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Smernica Komisie 2008/107/ES z 25. novembra 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť abamektín, epoxikonazol, fenpropimorf, fenpyroximát a tralkoxydim ako účinné látky (Ú. v. EÚ L 316, 26.11.2008, s. 4).

([3]) Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).

(8) Dňa 15. júla 2020 oznámil úrad Komisii svoj záver ([6]), pokiaľ ide o to, či možno očakávať, že abamektín bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Úrad zistil viacero problémov, ktoré sa nedali vyriešiť. Identifikoval najmä riziká pre vtáky, cicavce, vodné organizmy a pôdne makroorganizmy.

(9) Komisia 1. februára 2022 zaslala úradu mandát so žiadosťou o preskúmanie hodnotení expozície a rizika, pokiaľ ide o vtáky, cicavce, vodné organizmy a pôdne makroorganizmy. Úrad Komisii zaslal aktualizované závery 27. júla 2022 ([7]). Úrad vo svojich aktualizovaných záveroch potvrdil riziká identifikované v predchádzajúcom hodnotení.

(10) Komisia 25. marca 2021 predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá správu o obnovení schválenia abamektínu a súvisiaci návrh nariadenia a 8. decembra 2022 revidované verzie týchto dvoch dokumentov s cieľom zohľadniť výsledky aktualizovaných záverov úradu.

(11) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záveru úradu a, v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012, aj k správe o obnovení schválenia. Žiadateľ predložil svoje pripomienky k obom verziám správy o obnovení schválenia a tie sa dôkladne preskúmali.

(12) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom abamektínu sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené.

(13) Hodnotenie rizika v prípade obnovenia schválenia účinnej látky abamektín vychádza z reprezentatívnych použití ako insekticídu a akaricídu v chránených plodinách. Vzhľadom na toto hodnotenie rizika síce nie je potrebné zachovať obmedzenie používania len ako insekticídu a akaricídu, no v súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je potrebné stanoviť určité podmienky a obmedzenia. Predovšetkým je vhodné obmedziť používanie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom abamektínu na použitia, ktoré umožňujú regulovanú výmenu látok a energie s okolitým prostredím, s cieľom zabrániť uvoľňovaniu prípravkov na ochranu rastlín do životného prostredia a zmierniť zistené vysoké riziko pre vodné organizmy a voľne žijúce suchozemské necieľové organizmy. Preto možno povoliť len použitia v trvalých skleníkoch.

(14) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(15) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2022/378 ([8]) sa obdobie platnosti schválenia abamektínu predĺžilo do 30. apríla 2023, aby bolo možné dokončiť postup obnovenia schválenia pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej účinnej látky. Keďže rozhodnutie o obnovení schválenia bolo prijaté pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti a vzhľadom na to, že platnosť súčasného schválenia abamektínu sa skončí 30. apríla 2023, toto nariadenie by malo nadobudnúť účinnosť čo najskôr a malo by sa začať uplatňovať pred uvedeným dňom.

(16) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

---

([6]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(8):6227. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

([7]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2022) 20(8):7544. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

([8]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/378 zo 4. marca 2022, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období platnosti schválenia účinných látok abamektín, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kmeň QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai kmene ABTS-1857 a GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis (sérotyp H-14) kmeň AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki kmene ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 a EG 2348, *Beauveria bassiana* kmene ATCC 74040 a GHA, klodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichlórprop-P, fénpyroximát, fosetyl, malatión, mepanipyrím, metkonazol, metrafenón, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* kmeň MA342, pyrimetanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfurón, spinosad, *Trichoderma asperellum* (predtým *T. harzianum*) kmene ICC012, T25 a TV1, *Trichoderma atroviride* (predtým *T. harzianum*) kmeň T11, *Trichoderma gamsii* (predtým *T. viride*) kmeň ICC080, *Trichoderma harzianum* kmene T-22 a ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol a zirám (Ú. v. EÚ L 72, 7.3.2022, s. 2).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky abamektín špecifikovanej v prílohe I sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. apríla 2023.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. marca 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
abamektín CAS č. 71751-41-2 avermektín B1a CAS č. 65195-55-3 avermektín B1b CAS č. 65195-56-4 abamektín CIPAC č. 495	avermektín B1a (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6′-[(S)-*sek*-butyl]-21,24-dihydroxy-5′,11,13,22-tetrametyl-2-oxo-(3,7,19-trioxatetracyklo[15.6.1.14,8.020,24]pentakóza-10,14,16,22-tetraén)-6-spiro-2′-(5′,6′-dihydro-2′H-pyrán)-12-yl-2,6-dideoxy-4-O-(2,6-dideoxy-3-O-metyl-α-L-arabino-hexopyranozyl)-3-O-metyl-α-L-arabino-hexopyranozid avermektín B1b (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24--dihydroxy-6′-izopropyl-5′,11,13,22-tetrametyl-2-oxo-(3,7,19-trioxatetracyklo[15.6.1.14,8.020,24]pentakóza-10,14,16,22-tetraén)-6-spiro-2′-(5′,6′-dihydro-2′H-pyrán)-12-yl-2,6-dideoxy-4-O-(2,6-dideoxy-3-O-metyl-α-L-arabino-hexopyranozyl)-3-O-metyl-α-L-arabino-hexopyranozid	≥ 850 g/kg abamektínu (suma avermektínu B1a a avermektínu B1b), min. 800 g/kg avermektínu B1a a max. 200 g/kg avermektínu B1b	1. apríla 2023	31. marca 2038	Možno povoliť len použitia, ktoré umožňujú regulovanú výmenu látok a energie s okolitým prostredím a zabraňujú uvoľňovaniu prípravkov na ochranu rastlín do životného prostredia, najmä použitia v trvalých skleníkoch. Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa uvádzajú v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery uvedené v správe o obnovení schválenia abamektínu, a najmä v dodatkoch I a II k nej. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane operátorov a pracovníkov a zabezpečiť, aby v podmienkach používania bolo uvedené používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov, ako napríklad rukavíc, — vplyvu fotolýzy na hladiny rezíduí pesticídov v plodinách. Osobitnú pozornosť treba venovať zabezpečeniu toho, aby sa pri dostupných skúškach na rezíduá v plodinách zohľadnila najkritickejšia hladina rezíduí. V prípade potreby a v závislosti od pásma sa uplatňujú sezónne obmedzenia, pokiaľ ide o načasovanie aplikácie (por. vylúčenie aplikácie v prípade reprezentatívnych použití od novembra do februára).

([1]) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.

PRÍLOHA II

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa zápis 210 týkajúci sa abamektínu.

2. V časti B sa dopĺňa tento zápis:

Č.	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„157	abamektín CAS č. 71751-41-2 avermektín B1a CAS č. 65195-55-3 avermektín B1b CAS č. 65195-56-4 abamektín CIPAC č. 495	avermektín B1a (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6′-[(S)-sek-butyl]-21,24-dihydroxy-5′,11,13,22-tetrametyl-2-oxo-(3,7,19-trioxatetracyklo[15.6.1.14,8020,24]pentakóza-10,14,16,22-tetraén)-6-spiro-2′-(5′,6′-dihydro-2′H-pyrán)-12-yl-2,6-dideoxy-4-O-(2,6-dideoxy-3-O-metyl-α-L-arabino-hexopyranozyl)-3-O-metyl-α-L-arabino-hexopyranozid avermektín B1b (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-dihydroxy-6′-izopropyl-5′,11,13,22-tetrametyl-2-oxo-(3,7,19-trioxatetracyklo[15.6.1.14,8020,24]pentakóza-10,14,16,22-tetraén)-6-spiro-2′-(5′,6′-dihydro-2′H-pyrán)-12-yl-2,6-dideoxy-4-O-(2,6-dideoxy-3-O-metyl-α-L-arabino-hexopyranozyl)-3-O-metyl-α-L-arabino-hexopyranozid	≥ 850 g/kg abamektínu (suma avermektínu B1a a avermektínu B1b), min. 800 g/kg avermektínu B1a a max. 200 g/kg avermektínu B1b	1. apríla 2023	31. marca 2038	Možno povoliť len použitia, ktoré umožňujú regulovanú výmenu látok a energie s okolitým prostredím a zabraňujú uvoľňovaniu prípravkov na ochranu rastlín do životného prostredia, najmä použitia v trvalých skleníkoch. Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa uvádzajú v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery uvedené v správe o obnovení schválenia abamektínu, a najmä v dodatkoch I a II k nej. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane operátorov a pracovníkov a zabezpečiť, aby v podmienkach používania bolo uvedené používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov, ako napríklad rukavíc, — vplyvu fotolýzy na hladiny rezíduí pesticídov v plodinách. Osobitnú pozornosť treba venovať zabezpečeniu toho, aby sa pri dostupných skúškach na rezíduá v plodinách zohľadnila najkritickejšia hladina rezíduí. V prípade potreby a v závislosti od pásma sa uplatňujú sezónne obmedzenia, pokiaľ ide o načasovanie aplikácie (por. vylúčenie aplikácie v prípade reprezentatívnych použití od novembra do februára).“

([1]) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.