IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/515

z dne 8. marca 2023

o obnovitvi odobritve aktivne snovi abamektin v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Abamektin je bil z Direktivo Komisije 2008/107/ES ([2]) vključen v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ([3]) kot aktivna snov.

(2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([4]).

(3) Odobritev aktivne snovi abamektin, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011, preneha veljati 30. aprila 2023.

(4) Vloga za obnovitev odobritve aktivne snovi abamektin je bila predložena državi članici poročevalki Avstriji in državi članici soporočevalki Malti v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ([5]) v roku, določenem v navedenem členu.

(5) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 državi članici poročevalki, državi članici soporočevalki, Komisiji in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je vlogo ocenila kot popolno.

(6) Država članica poročevalka je v posvetovanju z državo članico soporočevalko pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve ter ga 17. aprila 2019 predložila Agenciji in Komisiji. V osnutku poročila o oceni obnovitve je predlagala obnovitev odobritve abamektina.

(7) Agencija je osnutek poročila o oceni obnovitve poslala vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter prejete pripombe posredovala Komisiji. Dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije je zagotovila tudi javnosti.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

([2]) Direktiva Komisije 2008/107/ES z dne 25. novembra 2008 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve abamektina, epoksikonazola, fenpropimorfa, fenpiroksimata in tralkoksidima kot aktivnih snovi (UL L 316, 26.11.2008, str. 4).

([3]) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

(8) Agencija je 15. julija 2020 Komisiji predložila svoj sklep ([6]) o tem, ali se za abamektin lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Ugotovila je nekaj težav, ki jih ni bilo mogoče dokončno rešiti. Zlasti je ugotovila tveganja v zvezi s pticami in sesalci, vodnimi organizmi in talnimi makroorganizmi.

(9) Komisija je 1. februarja 2022 Agencijo pooblastila z zahtevo, naj pregleda oceni izpostavljenosti in tveganja v zvezi s pticami in sesalci ter vodnimi organizmi in talnimi makrorganizmi. Agencija je 27. julija 2022 Komisiji poslala posodobljen sklep ([7]). V posodobljenem sklepu je potrdila tveganja, opredeljena v prejšnji oceni.

(10) Komisija je 25. marca 2021 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o obnovitvi in osnutek uredbe za abamektin, 8. decembra 2022 pa revidirani različici obeh dokumentov, da bi upoštevala rezultate posodobljenega sklepa Agencije.

(11) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s členom 14(1), tretji pododstavek, Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 tudi pripombe k poročilu o obnovitvi. Vlagatelj je predložil pripombe na obe različici poročila o obnovitvi, ki so bile natančno pregledane.

(12) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje abamektin, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.

(13) Ocena tveganja za obnovitev odobritve aktivne snovi abamektin temelji na reprezentativnih uporabah kot insekticid in akaricid pri zaščitenih kmetijskih rastlinah. Čeprav glede na to oceno tveganja ni treba ohraniti omejitve samo na uporabo kot insekticid in akaricid, je treba v skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih spoznanj določiti nekatere pogoje in omejitve. Zlasti je primerno omejiti uporabo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo abamektin, na uporabe, ki omogočajo nadzorovano izmenjavo materiala in energije z okolico, da se prepreči izpust fitofarmacevtskih sredstev v okolje in zmanjša ugotovljeno visoko tveganje za vodne organizme in divje kopenske neciljne organizme. Zato se lahko registrirajo za uporabe v trajnih rastlinjakih.

(14) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo torej treba ustrezno spremeniti.

(15) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2022/378 ([8]) je bilo obdobje odobritve abamektina podaljšano do 30. aprila 2023, da bi bilo postopek obnovitve mogoče zaključiti pred prenehanjem veljavnosti obdobja odobritve navedene aktivne snovi. Glede na to, da je bil sklep o obnovitvi sprejet pred navedenim podaljšanim datumom prenehanja veljavnosti, in ob upoštevanju, da sedanja odobritev abamektina preneha veljati 30. aprila 2023, bi morala ta uredba začeti veljati čim prej in se uporabljati pred navedenim datumom.

(16) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

([6]) *EFSA Journal* 2020;18(8):6227. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

([7]) *EFSA Journal* 2022;20(8):7544. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

([8]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/378 z dne 4. marca 2022 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve aktivnih snovi abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) sev QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai seva ABTS-1857 in GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis (serotip H-14) sev AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki sevi ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 in EG 2348, *Beauveria bassiana* seva ATCC 74040 in GHA, klodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diklorprop-P, fenpiroksimat, fosetil, malation, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* sev MA 342, pirimetanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (staro ime *T. harzianum*) sevi ICC012, T25 in TV1, *Trichoderma atroviride* (staro ime *T. harzianum*) sev T11, *Trichoderma gamsii* (staro ime *T. viride*) sev ICC080, *Trichoderma harzianum* seva T-22 in ITEM 908, triklopir, trineksapak, tritikonazol in ziram (UL L 72, 7.3.2022, str. 2).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi abamektin, kot je opredeljena v Prilogi I, se obnovi pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. aprila 2023.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. marca 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
abamektin št. CAS 71751-41-2 avermektin B1a št. CAS 65195-55-3 avermektin B1b št. CAS 65195-56-4 abamektin št. CIPAC 495	avermektin B1a (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6′-[(S)-sek-butil]-21,24-dihidroksi-5′,11,13,22-tetrametil-2-okso-(3,7,19-trioksatetraciklo[15.6.1.14,8.020,24]pentakosa-10,14,16,22-tetraene)-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-heksopiranozid avermektin 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]pentakosa-10,14,16,22-tetraene)-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-heksopiranozid	≥ 850 g/kg abamektina (vsota avermektina B1a in avermektina B1b), najmanj 800 g/kg avermektina B1a in največ 200 g/kg avermektina B1b	1. april 2023	31. marec 2038	Registrirajo se lahko samo uporabe, ki omogočajo nadzorovano izmenjavo materiala in energije z okolico ter preprečujejo sproščanje fitofarmacevtskih sredstev v okolje, zlasti uporabe v trajnih rastlinjakih. Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi abamektina ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev in delavcev, pri čemer je treba zagotoviti, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, kot je uporaba rokavic; — učinek fotolize na vrednosti ostankov pesticidov pri kmetijskih rastlinah. Posebna pozornost je potrebna za zagotovitev, da razpoložljivi poskusi za ugotavljanje ostankov na kmetijskih rastlinah odražajo najbolj kritično stanje v zvezi z ostanki. Kadar je to primerno, odvisno od območja, se uporabljajo sezonske omejitve za časovno razporeditev tretiranja (prim. reprezentativne uporabe brez tretiranja od novembra do februarja).

([1]) Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.

PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 210 za abamektin črta;

(2) v delu B se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„157	abamektin št. CAS 71751-41-2 avermektin B1a št. CAS 65195-55-3 avermektin B1b št. CAS 65195-56-4 abamektin št. CIPAC 495	avermektin B1a (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6′-[(S)-sek-butil]-21,24-dihidroksi-5′,11,13,22-tetrametil-2-okso-(3,7,19-trioksatetraciklo[15.6.1.14,8020,24]pentakosa-10,14,16,22-tetraene)-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-heksopiranozid avermektin 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]pentakosa-10,14,16,22-tetraene)-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-heksopiranozid	≥ 850 g/kg abamektina (vsota avermektina B1a in avermektina B1b), najmanj 800 g/kg avermektina B1a in največ 200 g/kg avermektina B1b	1. april 2023	31. marec 2038	Registrirajo se lahko samo uporabe, ki omogočajo nadzorovano izmenjavo materiala in energije z okolico ter preprečujejo sproščanje fitofarmacevtskih sredstev v okolje, zlasti uporabe v trajnih rastlinjakih. Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi abamektina ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev in delavcev, pri čemer je treba zagotoviti, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, kot je uporaba rokavic; — učinek fotolize na vrednosti ostankov pesticidov pri kmetijskih rastlinah. Posebna pozornost je potrebna za zagotovitev, da razpoložljivi poskusi za ugotavljanje ostankov na kmetijskih rastlinah odražajo najbolj kritično stanje v zvezi z ostanki. Kadar je to primerno, odvisno od območja, se uporabljajo sezonske omejitve za časovno razporeditev tretiranja (prim. reprezentativne uporabe brez tretiranja od novembra do februarja).“

[1] Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.