# KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/515

**av den 8 mars 2023**

**om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet abamektin i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011**

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 20.1, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens direktiv 2008/107/EG ([2]) togs abamektin upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([3]).

(2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([4]).

(3) Godkännandet av det verksamma ämnet abamektin enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 30 april 2023.

(4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet abamektin lämnades in till Österrike, den rapporterande medlemsstaten, och Malta, den medrapporterande medlemsstaten, i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ([5]) inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.

(5) Sökanden lämnade in de kompletterande dokumenten till den rapporterande medlemsstaten, den medrapporterande medlemsstaten, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.

(6) Den rapporterande medlemsstaten utarbetade ett utkast till bedömningsrapport om förnyelse i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade det till livsmedelsmyndigheten och kommissionen den 17 april 2019. I utkastet till bedömningsrapport om förnyelse föreslog den rapporterande medlemsstaten att godkännandet av abamektin skulle förnyas.

(7) Livsmedelsmyndigheten skickade utkastet till bedömningsrapport om förnyelse till sökanden och medlemsstaterna för synpunkter, och vidarebefordrade därefter de mottagna synpunkterna till kommissionen. Livsmedelsmyndigheten gjorde även den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Kommissionens direktiv 2008/107/EG av den 25 november 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att ta upp abamektin, epoxikonazol, fenpropimorf, fenpyroximat och tralkoxydim som verksamma ämnen (EUT L 316, 26.11.2008, s. 4).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26).

(8) Den 15 juli 2020 meddelade livsmedelsmyndigheten kommissionen sin slutsats ([6]) om huruvida abamektin kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Livsmedelsmyndigheten identifierade ett antal frågor som inte kunde slutföras. Framför allt identifierades risker vad gäller fåglar och däggdjur, vattenlevande organismer och marklevande makroorganismer.

(9) Den 1 februari 2022 gav kommissionen livsmedelsmyndigheten i uppdrag att se över exponerings- och riskbedömningarna vad gäller fåglar och däggdjur, vattenlevande organismer och marklevande makroorganismer. Livsmedelsmyndigheten skickade en uppdaterad slutsats till kommissionen den 27 juli 2022 ([7]). I sin uppdaterade slutsats bekräftade livsmedelsmyndigheten de risker som identifierats i den föregående bedömningen.

(10) Kommissionen lade fram en förnyelserapport och ett utkast till förordning avseende abamektin för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 25 mars 2021 och reviderade versioner av de två dokumenten den 8 december 2022 för att beakta livsmedelsmyndighetens uppdaterade slutsatser.

(11) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på livsmedelsmyndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012, på förnyelserapporten. Sökanden lämnade synpunkter på båda versionerna av förnyelserapporten, och dessa har granskats omsorgsfullt.

(12) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller abamektin.

(13) Riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av det verksamma ämnet abamektin grundar sig på representativ användning som en insekticid och akaricid för skyddade grödor. Även om det mot bakgrund av denna riskbedömning inte är nödvändigt att bibehålla begränsningen till användning endast som insekticid och akaricid är det nödvändigt att, i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön, föreskriva vissa villkor och begränsningar. Framför allt bör användningen av växtskyddsmedel innehållande abamektin begränsas till användningsområden som möjliggör kontrollerat utbyte av material och energi med omgivningen, för att förhindra utsläpp av växtskyddsmedel i miljön och minska den höga risk som identifierats för vattenlevande organismer och vilda landlevande organismer som inte är målarter. Användning i fasta växthus får därför godkännas.

(14) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

(15) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/378 ([8]) förlängdes godkännandeperioden för abamektin till den 30 april 2023 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandeperioden för det verksamma ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om förnyelse har fattats innan den förlängda godkännandeperioden löper ut, och med hänsyn till att det nuvarande godkännandet av abamektin löper ut den 30 april 2023, bör den här förordningen träda i kraft så snart som möjligt och tillämpas tidigare än det datumet.

(16) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

---

([6]) *EFSA Journal*, vol. 18(2020):8, artikelnr 6227. Tillgänglig på (www.efsa.europa.eu).

([7]) *EFSA Journal*, vol. 20(2022):8, artikelnr 7544. Tillgänglig på (www.efsa.europa.eu).

([8]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/378 av den 4 mars 2022 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stam QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stammarna ABTS-1857 och GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotyp H-14) stam AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* stammarna ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 och EG 2348, *Beauveria bassiana* stammarna ATCC 74040 och GHA, klodinafop, *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV), cyprodinil, diklorprop-P, fenpyroximat, fosetyl, malation, mepanipyrim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* stam MA342, pyrimetanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (tidigare *T. harzianum*) stammarna ICC012, T25 och TV1, *Trichoderma atroviride* (tidigare *T. harzianum*) stam T11, *Trichoderma gamsii* (tidigare *T. viride*) stam ICC080, *Trichoderma harzianum* stammarna T-22 och ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol och ziram (EUT L 72, 7.3.2022, s. 2).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

**Förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet**

Godkännandet av det verksamma ämnet abamektin enligt specifikationen i bilaga I förnyas under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

*Artikel 2*

**Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011**

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

*Artikel 3*

**Ikraftträdande och tillämpningsdatum**

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 april 2023.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 mars 2023.

*På kommissionens vägnar*
Ursula VON DER LEYEN
*Ordförande*

*BILAGA I*

| Trivialnamn, identifikationsnummer | Namn enligt IUPAC | Renhetsgrad [1] | Datum för godkännande | Godkännande till och med | Särskilda bestämmelser |
|---|---|---|---|---|---|
| Abamektin<br>CAS-nr 71751-41-2<br><br>Avermektin B1a<br>CAS-nr 65195-55-3<br><br>Avermektin B1b<br>CAS-nr 65195-56-4<br><br>Abamektin<br>CIPAC-nr 495 | Avermektin B1a<br>(10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6′-[(S)-sek-butyl]-21,24-dihydroxi-5′,11,13,22-tetrametyl-2-oxo-(3,7,19-trioxatetracyklo[15.6.1.14,8020,24]pentakosa-10,14,16,22-tetraen)-6-spiro-2′-(5′,6′-dihydro-2′H-pyran)-12-yl 2,6-dideoxi-4-O-(2,6-dideoxi-3-O-metyl-α-L-arabino-hexopyranosyl)-3-O-metyl-α-L-arabino-hexopyranosid<br><br>Avermektin B1b<br>(10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24--dihydroxi-6′-isopropyl-5′,11,13,22-tetrametyl-2-oxo-(3,7,19-trioxatetracyklo[15.6.1.14,8020,24]pentakosa-10,14,16,22-tetraen)-6-spiro-2′-(5′,6′-dihydro-2′H-pyran)-12-yl 2,6-dideoxi-4-O-(2,6-dideoxi-3-O-metyl-α-L-arabino-hexopyranosyl)-3-O-metyl-α-L-arabino-hexopyranosid | ≥ 850 g/kg abamektin (summan av avermektin B1a och avermektin B1b), minst 800 g/kg avermektin B1a och högst 200 g/kg avermektin B1b | 1 april 2023 | 31 mars 2038 | Får endast godkännas för användning som möjliggör kontrollerat utbyte av material och energi med omgivningen och som förhindrar utsläpp av växtskyddsmedel i miljön, särskilt användning i fasta växthus.<br><br>Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserapporten om abamektin, särskilt tilläggen I och II.<br><br>Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:<br>— Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Villkoren för användning ska innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning, såsom användning av handskar.<br>— Effekten av fotolys på halterna av bekämpningsmedelsrester i grödor. Särskild uppmärksamhet krävs för att säkerställa att tillgängliga resthaltsförsök på grödor återspeglar den mest kritiska resthaltssituationen. När så är lämpligt, beroende på zon, ska säsongsmässiga begränsningar vad gäller tidpunkten för applicering tillämpas (exempelvis applicering ej tillåten i representativa användningsområden mellan november och februari). |

[1] Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.

*BILAGA II*

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

(1) I del A ska post 210 om Abamektin utgå.

(2) I del B ska följande post läggas till:

| Nummer | Trivialnamn, identifikationsnummer | Namn enligt IUPAC | Renhetsgrad (1) | Datum för godkännande | Godkännande till och med | Särskilda bestämmelser |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ”157 | Abamektin<br>CAS-nr-<br>71751-41-2<br><br>Avermektin B1a<br>CAS-nr-<br>65195-55-3<br><br>Avermektin B1b<br>CAS-nr-<br>65195-56-4<br><br>Abamektin<br>CIPAC-nr 495 | Avermektin B1a<br>(10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6′-[(S)-sek-butyl]-21,24-dihydroxi-5′,11,13,22-tetrametyl-2-oxo-(3,7,19-trioxatetracyklo[15.6.1.14,8020,24]pentakosa-10,14,16,22-tetraen)-6-spiro-2′-(5′,6′-dihydro-2′H-pyran)-12-yl 2,6-dideoxi-4-O-(2,6-dideoxi-3-O-metyl-α-L-arabino-hexopyranosyl)-3-O-metyl-α-L-arabino-hexopyranosid<br><br>Avermektin B1b<br>(10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-dihydroxi-6′-isopropyl-5′,11,13,22-tetrametyl-2-oxo-(3,7,19-trioxatetracyklo[15.6.1.14,8020,24]pentakosa-10,14,16,22-tetraen)-6-spiro-2′-(5′,6′-dihydro-2′H-pyran)-12-yl 2,6-dideoxi-4-O-(2,6-dideoxi-3-O-metyl-α-L-arabino-hexopyranosyl)-3-O-metyl-α-L-arabino-hexopyranosid | ≥ 850 g/kg abamektin (summan av avermektin B1a och avermektin B1b), minst 800 g/kg avermektin B1a och högst 200 g/kg avermektin B1b | 1 april 2023 | 31 mars 2038 | Får endast godkännas för användning som möjliggör kontrollerat utbyte av material och energi med omgivningen och som förhindrar utsläpp av växtskyddsmedel i miljön, särskilt användning i fasta växthus.<br><br>Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserapporten om abamektin, särskilt tilläggen I och II.<br><br>Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:<br>— Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Villkoren för användning ska innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning, såsom användning av handskar.<br>— Effekten av fotolys på halterna av bekämpningsmedelsrester i grödor. Särskild uppmärksamhet krävs för att säkerställa att tillgängliga resthaltsförsök på grödor återspeglar den mest kritiska resthaltssituationen. När så är lämpligt, beroende på zon, ska säsongsmässiga begränsningar vad gäller tidpunkten för applicering tillämpas (exempelvis applicering ej tillåten i representativa användningsområden mellan november och februari).” |

(1) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.