

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/515****z dnia 8 marca 2023 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej abamektyna, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2008/107/WE <sup>(2)</sup> włączono abamektynę jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG <sup>(3)</sup>.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej abamektyna, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 30 kwietnia 2023 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej abamektyna przedłożono Austrii – państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy – oraz Malcie – państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy – zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 <sup>(5)</sup> w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył wymaganą dodatkową dokumentację państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy, Komisji i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 17 kwietnia 2019 r. przedłożyło go Urzędowi i Komisji. W projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zaproponowało odnowienie zatwierdzenia abamektyny.
- (7) Urząd udostępnił projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcom i państwom członkowskim, dając im możliwość przedstawienia uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Komisji 2008/107/WE z dnia 25 listopada 2008 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej abamektyny, epoksykonazolu, fenpropimorfu, fenpyroksymatu i tralkoksydymu jako substancji czynnych (Dz.U. L 316 z 26.11.2008, s. 4).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26).

- (8) W dniu 15 lipca 2020 r. Urząd przedstawił Komisji wnioski <sup>(6)</sup>, w których określił, czy abamektyna ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Urząd wskazał szereg kwestii, których nie można było ostatecznie rozwiązać. W szczególności wskazał ryzyko w odniesieniu do ptaków i ssaków, organizmów wodnych i makroorganizmów glebowych.
- (9) 1 lutego 2022 r. Komisja przekazała Urzędowi upoważnienie do dokonania przeglądu ocen narażenia i ryzyka w odniesieniu do ptaków i ssaków, organizmów wodnych i makroorganizmów glebowych. Urząd przesłał Komisji swój zaktualizowany wniosek w dniu 27 lipca 2022 r. <sup>(7)</sup> W swoim zaktualizowanym wniosku Urząd potwierdził ryzyko zidentyfikowane w poprzedniej ocenie.
- (10) 25 marca 2021 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie w sprawie odnowienia i projekt rozporządzenia dotyczącego abamektyny, a w dniu 8 grudnia 2022 r. – zmienione wersje tych dwóch dokumentów, aby uwzględnić wyniki zaktualizowanego wniosku Urzędu.
- (11) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, do sprawozdania w sprawie odnowienia. Wnioskodawca przedstawił swoje uwagi dotyczące obu wersji sprawozdania w sprawie odnowienia, które zostały starannie przeanalizowane.
- (12) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego abamektynę ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (13) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej abamektyna opiera się na reprezentatywnych zastosowaniach jako insektycyd i akarycyd w uprawach pod osłonami. Chociaż w świetle powyższej oceny ryzyka nie jest konieczne utrzymanie ograniczenia stosowania wyłącznie w charakterze insektycydu i akarycydu, konieczne jest zapewnienie, zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, pewnych warunków i ograniczeń. W szczególności należy ograniczyć stosowanie środków ochrony roślin zawierających abamektynę do zastosowań, które umożliwiają kontrolowaną wymianę materiału i energii z otoczeniem, aby zapobiec uwalnianiu środków ochrony roślin do środowiska i ograniczyć stwierdzone wysokie ryzyko dla organizmów wodnych i dzikich lądowych organizmów niebędących przedmiotem zwalczania. W związku z tym można zezwolić na stosowanie w szklarniach stałych.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (15) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2022/378 <sup>(8)</sup> przedłużono okres zatwierdzenia abamektyny do dnia 30 kwietnia 2023 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem okresu zatwierdzenia tej substancji czynnej. Z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia oraz biorąc pod uwagę, że obecne zatwierdzenie abamektyny wygasa w dniu 30 kwietnia 2023 r., niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie jak najszybciej i powinno mieć zastosowanie przed tą datą.
- (16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

<sup>(6)</sup> Dziennik EFSA 2020;18(8):6227. Dostępne na stronie internetowej: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(7)</sup> Dziennik EFSA 2022;20(8):7544. Dostępne na stronie internetowej: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(8)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/378 z dnia 4 marca 2022 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: abamektyna, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) szczep QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* szczepy ABTS-1857 i GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotyp H-14) szczep AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* szczepy ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 i EG 2348, *Beauveria bassiana* szczepy ATCC 74040 i GHA, kłodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodynil, dichlorprop-P, fenpyroksymat, fosetyl, malation, mepanipiryum, metkonazol, metrafenon, pirymikarb, *Pseudomonas chlororaphis* szczep MA 342, pirymetanił, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (wcześniejsza nazwa: *T. harzianum*) szczepy ICC012, T25 i TV1, *Trichoderma atroviride* (wcześniejsza nazwa: *T. harzianum*) szczep T11, *Trichoderma gamsii* (wcześniejsza nazwa: *T. viride*) szczep ICC080, *Trichoderma harzianum* szczepy T-22 i ITEM 908, trichlopyr, trineksapak, tritikonazol oraz ziram (Dz.U. L 72 z 7.3.2022, s. 2).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

**Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej**

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej abamektyna, określonej w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

*Artykuł 2*

**Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011**

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 3*

**Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 kwietnia 2023 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 marca 2023 r.

*W imieniu Komisji*  
*Przewodnicząca*  
Ursula VON DER LEYEN

## ZALĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Abamektyna Nr CAS: 71751-41-2	Awermektyna B1a (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20- R,21R,24S)-6'-[(S)-sec- butylo]-21,24-dihydroksy- 5',11,13,22-tetrametylo-2-okso- (3,7,19-trioksatetracyklo [15.6.1.14,8.020,24] pentakoza-10,14,16,22-tetraen)- 6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-piran)- 12-yl 2,6-dideoksy-4-O- (2,6-dideoksy-3-O-metylo- $\alpha$ -L- arabino-heksa-piranozylo)-3-O- metylo- $\alpha$ -L-arabino-heksopiranozyd	$\geq 850$ g/kg abamektyny (suma awermektyny B1a i awermektyny B1b), min. 800 g/kg awermektyny B1a i maksymalnie 200 g/kg awermektyny B1b	1 kwietnia 2023 r.	31 marca 2038 r.	Zezwala się wyłącznie na zastosowania, które umożliwiają kontrolowaną wymianę materiału i energii z otoczeniem i zapobiegają uwalnianiu środków ochrony roślin do środowiska, w szczególności na zastosowania w szklarniach stałych.  W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego abamektyny, w szczególności jego dodatki I i II.  W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: — ochronę operatorów i pracowników, dopilnowując, aby warunki stosowania zawierały w stosownych przypadkach zalecenia dotyczące stosowania odpowiednich środków ochrony indywidualnej, takich jak rękawice, — wpływ fotolizy na poziomy pozostałości pestycydów w uprawach. Należy zwrócić szczególną uwagę na zapewnienie, aby dostępne badania pozostałości w uprawach odzwierciedlały najbardziej krytyczną sytuację w zakresie pozostałości. W stosownych przypadkach, w zależności od strefy, stosuje się sezonowe ograniczenia czasowe stosowania (por. reprezentatywne zastosowania wyłączone od listopada do lutego).
Awermektyna B1b Nr CAS: 65195-56-4	Awermektyna B1b (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20- R,21R,24S)-21,24-dihydroksy-6'- izopropiulo-5',11,13,22-tetrametylo- 2-okso-(3,7,19-trioksatetracyklo [15.6.1.14,8.020,24] pentakoza-10,14,16,22-tetraen)- 6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-piran)- 12-yl 2,6-dideoksy-4-O- (2,6-dideoksy-3-O-metylo- $\alpha$ -L- arabino-heksopiranozylo)-3-O- metylo- $\alpha$ -L-arabino-heksopiranozyd				
Abamektyna Nr CIPAC 495					

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.

## ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się pozycję 210 dotyczącą abamektyny;
- 2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Wygaśnięcie zatwierdzenia	Przepisy szczególne
„157	<p>Abamektyna Nr CAS: 71751-41-2</p> <p>Abamektyna Nr CAS: 65195-55-3</p> <p>Abamektyna Nr CAS: 65195-56-4</p> <p>Abamektyna Nr CIPAC 495</p>	<p>Awermektyna B1a (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21- R,24S)-6'-(S)-sec- butylo]-21,24-dihydrokso- 5',11,13,22-tetrametylo-2-okso- (3,7,19-trioksatetracyklo [15.6.1.14,8.020,24] pentakoza-10,14,16,22-tetraen)- 6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-piran)- 12-yl 2,6-dideoksy-4-O-(2,6-dideoksy- 3-O-metylo-α-L-arabino-heksa- piranozylo)-3-O-metylo-α-L-arabino- heksopiranozyd</p> <p>Awermektyna B1b (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21- R,24S)-21,24-dihydrokso-6'- izopropylo-5',11,13,22-tetrametylo- 2-okso-(3,7,19-trioksatetracyklo [15.6.1.14,8.020,24] pentakoza-10,14,16,22-tetraen)- 6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-piran)- 12-yl 2,6-dideoksy-4-O-(2,6-dideoksy- 3-O-metylo-α-L-arabino- heksopiranozylo)-3-O-metylo-α-L- arabino-heksopiranozyd</p>	<p>≥ 850 g/kg abamektyny (suma awermektyny B1a i awermektyny B1b), min. 800 g/kg awermektyny B1a i maksymalnie 200 g/kg awermektyny B1b</p>	1 kwietnia 2023 r.	31 marca 2038 r.	<p>Zezwala się wyłącznie na zastosowania, które umożliwiają kontrolowaną wymianę materiału i energii z otoczeniem i zapobiegają uwalnianiu środków ochrony roślin do środowiska, w szczególności na zastosowania w szklarniach stałych.</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego abamektyny, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ochronę operatorów i pracowników, dopilnowując, aby warunki stosowania zawierały w stosownych przypadkach zalecenia dotyczące stosowania odpowiednich środków ochrony indywidualnej, takich jak rękawice,</li> <li>— wpływ fotolizy na poziomy pozostałości pestycydów w uprawach. Należy zwrócić szczególną uwagę na zapewnienie, aby dostępne badania pozostałości w uprawach odzwierciedlały najbardziej krytyczną sytuację w zakresie pozostałości. W stosownych przypadkach, w zależności od strefy, stosuje się sezonowe ograniczenia czasowe stosowania (por. reprezentatywne zastosowania wyłączone od listopada do lutego).”</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.