

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/515****ze dne 8. března 2023,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválení účinné látky abamektin a mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Komise 2008/107/ES <sup>(2)</sup> byl abamektin zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS <sup>(3)</sup>.
- (2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Platnost schválení účinné látky abamektin, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dnem 30. dubna 2023.
- (4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 <sup>(5)</sup> a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla Rakousku jakožto zpravodajskému členskému státu a Maltě jakožto spoluzpravodajskému členskému státu předložena žádost o obnovení schválení účinné látky abamektin.
- (5) Žadatel předložil zpravodajskému členskému státu, spoluzpravodajskému členskému státu, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) doplňující dokumentaci podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost úplnou.
- (6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 17. dubna 2019 jej předložil úřadu a Komisi. Ve svém návrhu hodnotící zprávy o obnovení navrhl zpravodajský členský stát obnovit schválení abamektinu.
- (7) Úřad předal návrh hodnotící zprávy o obnovení žadateli a členským státům, aby se k němu vyjádřili, a obdržené připomínky zaslal Komisi. Úřad rovněž zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Směrnice Komise 2008/107/ES ze dne 25. listopadu 2008, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek abamektinu, epoxykonazolu, fenpropimorfu, fenpyroximátu a tralkoxydimu (Úř. věst. L 316, 26.11.2008, s. 4).

<sup>(3)</sup> Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

<sup>(4)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

<sup>(5)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

- (8) Dne 15. července 2020 oznámil úřad Komise svůj závěr<sup>(6)</sup> ohledně toho, zda lze očekávat, že abamektin splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Úřad zjistil řadu problémů, které nebylo možné vyřešit. Zejména zjistil rizika, pokud jde o ptáky a savce, vodní organismy a půdní makroorganismy.
- (9) Dne 1. února 2022 pověřila Komise úřad, aby přezkoumal posouzení expozice a rizik, pokud jde o ptáky a savce, vodní organismy a půdní makroorganismy. Úřad zaslal Komisi svůj aktualizovaný závěr dne 27. července 2022<sup>(7)</sup>. Úřad ve svém aktualizovaném závěru potvrdil rizika zjištěná v předchozím posouzení.
- (10) Dne 25. března 2021 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o obnovení a předlohu nařízení týkajícího se abamektinu a dne 8. prosince 2022 revidované verze obou dokumentů s cílem zohlednit výsledky aktualizovaného závěru úřadu.
- (11) Komise vyzvala žadatele, aby k závěru úřadu a v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 i ke zprávě o obnovení předložil své připomínky. K oběma zněním zprávy o obnovení předložil žadatel své připomínky, které byly důkladně přezkoumány.
- (12) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího abamektin jsou kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.
- (13) Posouzení rizika pro obnovení schválení účinné látky abamektin vychází z reprezentativních použití jako insekticid a akaricid na plodinách v chráněném prostředí. I když není s ohledem na toto posouzení rizika nutné zachovat omezení použití pouze jako insekticid a akaricid, v souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné stanovit určité podmínky a omezení. Je zejména vhodné omezit používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících abamektin na použití umožňující řízenou výměnu materiálu a energie s okolím, aby se zabránilo uvolňování přípravků na ochranu rostlin do životního prostředí a zmírnilo zjištěné vysoké riziko pro vodní organismy a volně žijící suchozemské necílové organismy. Proto mohou být povolena použití ve stálých sklenících.
- (14) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (15) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2022/378<sup>(8)</sup> byla prodloužena doba platnosti schválení abamektinu do 30. dubna 2023, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené účinné látky. Vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení bylo přijato před datem uplynutí prodloužené doby platnosti schválení, a vzhledem k tomu, že platnost stávajícího schválení abamektinu skončí dnem 30. dubna 2023, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost co nejdříve a použít se dříve než k uvedenému datu.
- (16) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2020;18(8):6227. K dispozici na internetové adrese: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2022;20(8):7544. K dispozici na internetové adrese: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(8)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/378 ze dne 4. března 2022, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kmen QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmény ABTS-1857 a GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (sérotyp H-14) kmen AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kmény ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 a EG 2348, *Beauveria bassiana* kmény ATCC 74040 a GHA, klodinafop, *Cydia pomonella granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximát, fosetyl, malathion, mepanipyrim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* kmen MA342, pyrimethanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (dříve *T. harzianum*) kmény ICC012, T25 a TV1, *Trichoderma atroviride* (dříve *T. harzianum*) kmen T11, *Trichoderma gamsii* (dříve *T. viride*) kmen ICC080, *Trichoderma harzianum* kmény T-22 a ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol a ziram (Úř. věst. L 72, 7.3.2022, s. 2).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

**Obnovení schválení účinné látky**

Schválení účinné látky abamektin, specifikované v příloze I, se obnovuje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

*Článek 2*

**Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011**

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

*Článek 3*

**Vstup v platnost a datum použitelnosti**

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. dubna 2023.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. března 2023.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN

## PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota <sup>(1)</sup>	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Abamektin CAS 71751-41-2  avermektin B1a CAS 65195-55-3  avermektin B1b CAS 65195-56-4  abamektin CIPAC 495	avermektin B1a (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20- R,21R,24S)-6'-[(S)-sek- butyl]-21,24-dihydroxy- 5',11,13,22-tetramethyl-2-oxo- (3,7,19-trioxatetracyklo [15.6.1.1 <sup>4,8,0</sup> <sup>20,24</sup> ] pentakosa-10,14,16,22-tetraen)- 6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H- pyran)-12-yl 2,6-dideoxy-4-O- (2,6-dideoxy-3-O-methyl- $\alpha$ - L-arabino-hexopyranosyl)-3-O- methyl- $\alpha$ -L-arabino-hexopyranosid  avermektin B1b (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20- R,21R,24S)-21,24-dihydroxy-6'- isopropyl-5',11,13,22-tetramethyl- 2-oxo-(3,7,19-trioxatetracyklo [15.6.1.1 <sup>4,8,0</sup> <sup>20,24</sup> ] pentakosa-10,14,16,22-tetraen)- 6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H- pyran)-12-yl 2,6-dideoxy-4-O- (2,6-dideoxy-3-O-methyl- $\alpha$ - L-arabino-hexopyranosyl)-3-O- methyl- $\alpha$ -L-arabino-hexopyranosid	$\geq 850$ g/kg abamektinu (suma avermektinu B1a a avermektinu B1b), min. 800 g/kg avermektinu B1a a max. 200 g/kg avermektinu B1b	1. dubna 2023	31. března 2038	<p>Povolena mohou být pouze použití, která umožňují řízenou výměnu materiálu a energie s okolím a zabraňují uvolňování přípravků na ochranu rostlin do životního prostředí, zejména použití ve stálých sklenících.</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení abamektinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém posouzení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ochraně obsluhy a pracovníků a zajistit, aby podmínky použití zahrnovaly použití odpovídajících osobních ochranných prostředků jako například použití rukavic,</li> <li>— účinku fotolýzy na množství reziduí pesticidů v plodinách. Zvláštní pozornost je třeba věnovat zajištění toho, aby dostupné pokusy týkající se reziduí u plodin odrážely nejkritičtější stav reziduí. Je-li to vhodné, použijí se v závislosti na oblasti sezónní omezení pro načasování aplikace (viz zákaz aplikace od listopadu do února u reprezentativních použití).</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.

## PŘÍLOHA II

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

- 1) v části A se zrušuje položka 210 pro abamektin;
- 2) v části B se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (%)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„157	Abamektin CAS 71751-41-2  avermektin B1a CAS 65195-55-3  avermektin B1b CAS 65195-56-4  abamektin CIPAC 495	avermektin B1a (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21- R,24S)-6'-[(S)-sek- butyl]-21,24-dihydroxy- 5',11,13,22-tetramethyl-2-oxo- (3,7,19-trioxatetracyklo [15.6.1.1 <sup>4,8</sup> .0 <sup>20,24</sup> ] pentakosa-10,14,16,22-tetraen)- 6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-pyran)- 12-yl 2,6-dideoxy-4-O-(2,6-dideoxy- 3-O-methyl- $\alpha$ -L-arabino-hexopyranosyl)- 3-O-methyl- $\alpha$ -L-arabino-hexopyranosid  avermektin B1b (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21- R,24S)-21,24-dihydroxy-6'-isopropyl- 5',11,13,22-tetramethyl-2-oxo- (3,7,19-trioxatetracyklo [15.6.1.1 <sup>4,8</sup> .0 <sup>20,24</sup> ] pentakosa-10,14,16,22-tetraen)- 6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-pyran)- 12-yl 2,6-dideoxy-4-O-(2,6-dideoxy- 3-O-methyl- $\alpha$ -L-arabino-hexopyranosyl)- 3-O-methyl- $\alpha$ -L-arabino-hexopyranosid	$\geq$ 850 g/kg abamektinu (suma avermektinu B1a a avermektinu B1b), min. 800 g/kg avermektinu B1a a max. 200 g/kg avermektinu B1b	1. dubna 2023	31. března 2038	<p>Povolena mohou být pouze použití, která umožňují řízenou výměnu materiálu a energie s okolím a zabraňují uvolňování přípravků na ochranu rostlin do životního prostředí, zejména použití ve stálých sklenících.</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení abamektinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém posouzení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ochraně obsluhy a pracovníků a zajistit, aby podmínky použití zahrnovaly použití odpovídajících osobních ochranných prostředků jako například použití rukavic,</li> <li>— účinku fotolýzy na množství reziduí pesticidů v plodinách. Zvláštní pozornost je třeba věnovat zajištění toho, aby dostupné pokusy týkající se reziduí u plodin odrážely nejkritičtější stav reziduí. Je-li to vhodné, použijí se v závislosti na oblasti sezónní omezení pro načasování aplikace (viz zákaz aplikace od listopadu do února u reprezentativních použití).“</li> </ul>

(<sup>1</sup>) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.