

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/515 VAN DE COMMISSIE**van 8 maart 2023****tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof abamectine overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 20, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Richtlijn 2008/107/EG van de Commissie ⁽²⁾ is abamectine in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ⁽³⁾ opgenomen als werkzame stof.
- (2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽⁴⁾.
- (3) De goedkeuring van de in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 opgenomen werkzame stof abamectine vervalt op 30 april 2023.
- (4) Er is overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ⁽⁵⁾ bij Oostenrijk, de lidstaat-rapporteur, en Malta, de lidstaat-corapporteur, binnen de in dat artikel vastgestelde termijn een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof abamectine ingediend.
- (5) De aanvrager heeft de aanvullende dossiers ingediend bij de lidstaat-rapporteur, de lidstaat-corapporteur, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag volledig was.
- (6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 17 april 2019 bij de EFSA en de Commissie ingediend. In zijn ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging heeft de lidstaat-rapporteur voorgesteld de goedkeuring van abamectine te verlengen.
- (7) De EFSA heeft het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging voor opmerkingen aan de aanvrager en de lidstaten doorgestuurd en de ontvangen opmerkingen aan de Commissie doen toekomen. De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier ook toegankelijk gemaakt voor het publiek.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 2008/107/EG van de Commissie van 25 november 2008 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ten einde abamectine, epoxiconazool, fenpropimorf, fenpyroximaat en tralkoxydim op te nemen als werkzame stoffen (PB L 316 van 26.11.2008, blz. 4).

⁽³⁾ Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).

⁽⁴⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

⁽⁵⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26).

- (8) Op 15 juli 2020 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ⁽⁶⁾ meegedeeld met betrekking tot de vraag of abamectine naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. De EFSA stelde een aantal problemen vast die niet konden worden opgelost. Zij heeft met name risico's vastgesteld met betrekking tot vogels en zoogdieren, in het water levende organismen en macro-organismen in de bodem.
- (9) Op 1 februari 2022 heeft de Commissie de EFSA een mandaat gestuurd met het verzoek om de blootstellings- en risicobeoordelingen met betrekking tot vogels en zoogdieren, in het water levende organismen en macro-organismen in de bodem te herzien. De EFSA heeft op 27 juli 2022 een bijgewerkte conclusie ⁽⁷⁾ aan de Commissie toegezonden. In haar bijgewerkte conclusie heeft de EFSA de bij de vorige beoordeling vastgestelde risico's bevestigd.
- (10) De Commissie heeft op 25 maart 2021 een verslag over de verlenging en de ontwerpverordening voor abamectine en op 8 december 2022 herziene versies van de twee documenten bij het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders ingediend om rekening te houden met de resultaten in de bijgewerkte conclusie van de EFSA.
- (11) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA, en overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012, over het verslag over de verlenging. De aanvrager heeft zijn opmerkingen over beide versies van het verslag over de verlenging ingediend, die zorgvuldig zijn onderzocht.
- (12) Met betrekking tot een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat abamectine bevat, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 werd voldaan.
- (13) De risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof abamectine is gebaseerd op representatieve gebruiksdoeleinden als insecticide en acaricide in beschermde gewassen. Hoewel het in het licht van deze risicobeoordeling niet nodig is de beperking tot gebruik als insecticide en acaricide te handhaven, is het noodzakelijk om, overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 in samenhang met artikel 6 van die verordening en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis, bepaalde voorwaarden en beperkingen vast te stellen. Het is met name passend het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die abamectine bevatten, te beperken tot toepassingen die de mogelijkheid bieden voor een gecontroleerde uitwisseling van materiaal en energie met de omgeving, om te voorkomen dat gewasbeschermingsmiddelen in het milieu terechtkomen en om het vastgestelde hoge risico voor in het water levende organismen en wilde, niet tot de doelsoorten behorende landdieren te beperken. Dienovereenkomstig mag alleen het gebruik in permanente kassen worden toegelaten.
- (14) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (15) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2022/378 van de Commissie ⁽⁸⁾ is de geldigheidsduur van de goedkeuring voor abamectine verlengd tot en met 30 april 2023, opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de geldigheidsduur van de goedkeuring van die werkzame stof kan worden voltooid. Aangezien vóór die verlengde vervaldatum een besluit over de verlenging is genomen, en rekening houdend met het feit dat de huidige goedkeuring van abamectine op 30 april 2023 vervalt, moet deze verordening zo spoedig mogelijk in werking treden en eerder dan die datum van toepassing zijn.
- (16) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2020;18(8):6227. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7544. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu.

⁽⁸⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2022/378 van de Commissie van 4 maart 2022 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft verlenging van de geldigheidsduur van de goedkeuring voor de werkzame stoffen abamectine, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stam QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai stammen ABTS-1857 en GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis (serotype H-14) stam AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki stammen ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 en EG 2348, *Beauveria bassiana* stammen ATCC 74040 en GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichloorprop-P, fenpyroximaat, fosetyl, malathion, mepanipyrim, metconazool, metrafenon, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* stam MA342, pyrimethanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (vroeger *T. harzianum*) stammen ICC012, T25 en TV1, *Trichoderma atroviride* (vroeger *T. harzianum*) stam T11, *Trichoderma gamsii* (vroeger *T. viride*) stam ICC080, *Trichoderma harzianum* stammen T-22 en ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazool en ziram (PB L 72 van 7.3.2022, blz. 2).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van de in bijlage I gespecificeerde werkzame stof abamectine wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding en datum van toepassing

Deze verordening treedt in werking op de derde dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 april 2023.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 8 maart 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

Benaming, Identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Abamectine CAS-nr. 71751-41-2	Avermectine B1a (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20- R,21R,24S)-6'-[(S)-sec- butyl]-21,24-dihydroxy- 5',11,13,22-tetramethyl-2-oxo (3,7,19-trioxatetracyclo [15.6.1.14,8.020,24] pentacosa-10,14,16,22-tetraeen)- 6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H- pyran)-12-yl-2,6-dideoxy-4-O- (2,6-dideoxy-3-O-methyl- α -L- arabino-hexopyranosyl)-3-O-methyl- α -L-arabino-hexopyranoside	≥ 850 g/kg abamectine (som van avermectine B1a en avermectine B1b), min. 800 g/kg avermectine B1a en max. 200 g/kg avermectine B1b	1 april 2023	31 maart 2038	Alleen gebruik dat de mogelijkheid biedt voor een gecontroleerde uitwisseling van materiaal en energie met de omgeving en voorkomt dat gewasbeschermingsmiddelen in het milieu terecht komen, mag worden toegelaten, en met name gebruik in permanente kassen.
Avermectine B1a CAS-nr. 65195-55-3	Avermectine B1b CAS-nr. 65195-56-4				Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor abamectine, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.
Abamectine Cipac-nr. 495	Avermectine 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-trioxatetracyclo [15.6.1.14,8.020,24] pentacosa-10,14,16,22-tetraeen)- 6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H- pyran)-12-yl-2,6-dideoxy-4-O- (2,6-dideoxy-3-O-methyl- α -L- arabino-hexopyranosyl)-3-O-methyl- α -L-arabino-hexopyranoside				Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van de toedieners en werk- nemers, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden de toe- passing van geschikte persoonlijke bescher- mingsmiddelen voorschrijven, zoals het gebruik van handschoenen; — het effect van fotolyse op het gehalte aan bestrijdingsmiddelenresiduen in gewassen. Er moet in het bijzonder op worden toege- zien dat de beschikbare residuproeven op gewassen de meest kritieke residusituatie weerspiegelen. In voorkomend geval en afhankelijk van het gebied worden seizoens- gebonden beperkingen voor het tijdstip van toepassing toegepast (vgl. representatieve gebruiksdoeleinden die van november tot februari zijn uitgesloten).

⁽¹⁾ Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In deel A wordt vermelding 210 over abamectine geschrapt.
- 2) In deel B wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nr.	Benaming, Identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
"157	Abamectine CAS-nr.- 71751-41-2 Avermectine B1a CAS-nr.- 65195-55-3 Avermectine B1b CAS-nr.- 65195-56-4 Abamectine Cipac-nr. 495	Avermectine B1a (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21- R,24S)-6'-[(S)-sec- butyl]-21,24-dihydroxy- 5',11,13,22-tetramethyl-2-oxo (3,7,19-trioxatetracyclo [15.6.1.14,8.020,24] pentacosa-10,14,16,22-tetraeen)- 6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-pyran)- 12-yl-2,6-dideoxy-4-O-(2,6-dideoxy- 3-O-methyl- α -L-arabino- hexopyranosyl)-3-O-methyl- α -L- arabino-hexopyranoside Avermectine 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-trioxatetracyclo [15.6.1.14,8.020,24] pentacosa-10,14,16,22-tetraeen)- 6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-pyran)- 12-yl-2,6-dideoxy-4-O-(2,6-dideoxy- 3-O-methyl- α -L-arabino- hexopyranosyl)-3-O-methyl- α -L- arabino-hexopyranoside	$\geq$ 850 g/kg abamectine (som van avermectine B1a en avermectine B1b), min. 800 g/kg avermectine B1a en max. 200 g/kg avermectine B1b	1 april 2023	31 maart 2038	Alleen gebruik dat de mogelijkheid biedt voor een gecontroleerde uitwisseling van materiaal en energie met de omgeving en voorkomt dat gewasbeschermingsmiddelen in het milieu terechtkomen, mag worden toegelaten, en met name gebruik in permanente kassen. Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor abamectine, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van de toedieners en werknemers, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven, zoals het gebruik van handschoenen; — het effect van fotolyse op het gehalte aan bestrijdingsmiddelenresiduen in gewassen. Er moet in het bijzonder op worden toegezien dat de beschikbare residuproeven op gewassen de meest kritieke residusituatie weerspiegelen. In voorkomend geval en afhankelijk van het gebied worden seizoensgebonden beperkingen voor het tijdstip van toepassing toegepast (vgl. representatieve gebruiksdoeleinden die van november tot februari zijn uitgesloten)".

⁽¹⁾ Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.