

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/515 DELLA COMMISSIONE**dell'8 marzo 2023****che rinnova l'approvazione della sostanza attiva abamectina, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2008/107/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva abamectina nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva abamectina, indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 30 aprile 2023.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva abamectina è stata presentata all'Austria, lo Stato membro relatore, e a Malta, lo Stato membro correlatore, in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari allo Stato membro relatore, allo Stato membro correlatore, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»), a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e il 17 aprile 2019 lo ha presentato all'Autorità e alla Commissione. In tale progetto di rapporto valutativo per il rinnovo, lo Stato membro relatore ha proposto di rinnovare l'approvazione dell'abamectina.
- (7) L'Autorità ha trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2008/107/CE della Commissione, del 25 novembre 2008, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive abamectina, epossiconazolo, fenpropimorf, fenpirossimato e tralcossidim (GU L 316 del 26.11.2008, pag. 4).

⁽³⁾ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

- (8) Il 15 luglio 2020 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che l'abamectina soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'Autorità ha individuato una serie di questioni che non hanno potuto essere chiarite. In particolare ha individuato rischi per gli uccelli e i mammiferi, gli organismi acquatici e i macroorganismi terricoli.
- (9) Il 1° febbraio 2022 la Commissione ha incaricato l'Autorità di riesaminare le valutazioni dell'esposizione e dei rischi per quanto riguarda gli uccelli, i mammiferi, gli organismi acquatici e i macroorganismi terricoli. Il 27 luglio 2022 l'Autorità ha trasmesso alla Commissione le sue conclusioni aggiornate ⁽⁷⁾. In tali conclusioni aggiornate l'Autorità ha confermato i rischi individuati nella valutazione precedente.
- (10) Il 25 marzo 2021 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi una relazione sul rinnovo e il progetto di regolamento relativi all'abamectina e l'8 dicembre 2022 ha presentato le versioni rivedute dei due documenti per tenere conto dei risultati delle conclusioni aggiornate dell'Autorità.
- (11) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare le sue osservazioni in merito alle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, alla relazione sul rinnovo. Su entrambe le versioni della relazione sul rinnovo il richiedente ha presentato osservazioni, le quali sono state attentamente esaminate.
- (12) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente abamectina è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (13) La valutazione del rischio per il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva abamectina si basa su usi rappresentativi come insetticida e acaricida in colture protette. Sebbene alla luce di tale valutazione del rischio non sia necessario mantenere la restrizione che ne autorizza l'uso solo come insetticida e acaricida, è necessario, a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 del medesimo regolamento, e considerate le attuali conoscenze scientifiche e tecniche, prevedere determinate condizioni e restrizioni. In particolare è opportuno limitare l'uso di prodotti fitosanitari contenenti abamectina a usi che consentano uno scambio controllato di materia ed energia con l'ambiente circostante, in modo da impedire il rilascio di prodotti fitosanitari nell'ambiente e attenuare l'elevato rischio individuato per gli organismi acquatici e gli organismi selvatici terrestri non bersaglio. Possono essere autorizzati di conseguenza gli usi nelle serre permanenti.
- (14) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (15) Il regolamento di esecuzione (UE) 2022/378 della Commissione ⁽⁸⁾ ha prorogato il periodo di approvazione dell'abamectina fino al 30 aprile 2023, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza attiva. Dato che è stata presa una decisione sul rinnovo prima della data di scadenza prorogata e tenuto conto del fatto che l'attuale approvazione dell'abamectina scadrà il 30 aprile 2023, il presente regolamento dovrebbe entrare in vigore quanto prima e applicarsi prima di tale data.
- (16) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2020;18(8):6227. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7544. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.

⁽⁸⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2022/378 della Commissione, del 4 marzo 2022, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive abamectina, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ceppo QST 713, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppi ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israeliensis* (sierotipo H-14) ceppo AM65-52, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ceppi ABTS351, PB 54, SA 11, SA 12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* ceppi ATCC 74040 e GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpirossimato, fosetil, malathion, mepanipyrim, metconazolo, metrafenone, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* ceppo MA342, pirimetanil, *Pythium oligandrum* ceppo M1, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (precedentemente *t. harzianum*) ceppi ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (precedentemente *t. harzianum*) ceppo T11, *Trichoderma gamsii* (precedentemente *t. viride*) ceppo ICC080, *Trichoderma harzianum* ceppi T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazolo e ziram (GU L 72 del 7.3.2022, pag. 2).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva abamectina, di cui all'allegato I, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore e data di applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° aprile 2023.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'8 marzo 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
<p>Abamectina N. CAS 71751-41-2</p> <p>avermectina B1a N. CAS 65195-55-3</p> <p>avermectina B1b N. CAS 65195-56-4</p> <p>abamectina N. CIPAC 495</p>	<p>Avermectina B1a (10E,14E,16E)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]-21,24-dihydroxy-5',11,13,22-tetramethyl-2-oxo-(3,7,19-trioxatetracyclo [15.6.1.14,8020,24] pentacos-10,14,16,22-tetraene)-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</p> <p>Avermectina B1b (10E,14E,16E)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24--dihydroxy-6'-isopropyl-5',11,13,22-tetramethyl-2-oxo-(3,7,19-trioxatetracyclo [15.6.1.14,8020,24] pentacos-10,14,16,22-tetraene)-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</p>	<p>≥ 850 g/kg di abamectina (somma di avermectina B1a e avermectina B1b), min. 800 g/kg di avermectina B1a e max. 200 g/kg di avermectina B1b</p>	<p>1° aprile 2023</p>	<p>31 marzo 2038</p>	<p>Possono essere autorizzati solo gli usi che consentono uno scambio controllato di materia ed energia con l'ambiente circostante e impediscono il rilascio di prodotti fitosanitari nell'ambiente, in particolare nelle serre permanenti.</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo per l'abamectina, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla protezione degli operatori e dei lavoratori, garantendo che le condizioni d'impiego prescrivano l'utilizzo di adeguati dispositivi di protezione individuale, ad esempio l'uso di guanti; — all'effetto della fotolisi sui livelli di residui di antiparassitari nelle colture. Occorre prestare particolare attenzione affinché le prove disponibili sui residui nelle colture riflettano la situazione più critica per quanto riguarda i residui. Se del caso, a seconda della zona, si applicano restrizioni stagionali relativamente ai tempi di applicazione (ad esempio divieto di applicazione per usi rappresentativi da novembre a febbraio).

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione sul rinnovo.

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

- 1) nella parte A, la voce 210 relativa all'abamectina è soppressa;
- 2) nella parte B è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«157	Abamectina N. CAS 71751-41-2 avermectina B1a N. CAS 65195-55-3 avermectina B1b N. CAS 65195-56-4 abamectina N. CIPAC 495	Avermectina B1a (10E,14E,16E)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]-21,24-dihydroxy-5',11,13,22-tetramethyl-2-oxo-(3,7,19-trioxatetracyclo [15.6.1.14,8020,24] pentacosa-10,14,16,22-tetraene)-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 Avermectina B1b (10E,14E,16E)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-dihydroxy-6'-isopropyl-5',11,13,22-tetramethyl-2-oxo-(3,7,19-trioxatetracyclo [15.6.1.14,8020,24] pentacosa-10,14,16,22-tetraene)-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 di abamectina (somma di avermectina B1a e avermectina B1b), min. 800 g/kg di avermectina B1a e max. 200 g/kg di avermectina B1b	1° aprile 2023	31 marzo 2038	<p>Possono essere autorizzati solo gli usi che consentono uno scambio controllato di materia ed energia con l'ambiente circostante e impediscono il rilascio di prodotti fitosanitari nell'ambiente, in particolare nelle serre permanenti.</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo per l'abamectina, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla protezione degli operatori e dei lavoratori, garantendo che le condizioni d'impiego prescrivano l'utilizzo di adeguati dispositivi di protezione individuale, ad esempio l'uso di guanti; — all'effetto della fotolisi sui livelli di residui di anti-parassitari nelle colture. Occorre prestare particolare attenzione affinché le prove disponibili sui residui nelle colture riflettano la situazione più critica per quanto riguarda i residui. Se del caso, a seconda della zona, si applicano restrizioni stagionali relativamente ai tempi di applicazione (ad esempio divieto di applicazione per usi rappresentativi da novembre a febbraio).».

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione sul rinnovo.