

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/515 DA COMISSÃO**de 8 de março de 2023****que renova a aprovação da substância ativa abamectina, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 20.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2008/107/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu a abamectina como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽³⁾.
- (2) As substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e estão enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (3) A aprovação da substância ativa abamectina, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 30 de abril de 2023.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa abamectina à Áustria, o Estado-Membro relator, e a Malta, o Estado-Membro correlator, em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ⁽⁵⁾, dentro do prazo previsto no referido artigo.
- (5) O requerente apresentou ao Estado-Membro relator, ao Estado-Membro correlator, à Comissão e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») os processos complementares, em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. O pedido foi considerado completo pelo Estado-Membro relator.
- (6) O Estado-Membro relator preparou um projeto de relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade e à Comissão em 17 de abril de 2019. No seu projeto de relatório de avaliação da renovação, o Estado-Membro relator propôs a renovação da aprovação da abamectina.
- (7) A Autoridade transmitiu o projeto de relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem as suas observações e enviou à Comissão as observações recebidas. A Autoridade também disponibilizou ao público o processo complementar sucinto.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2008/107/CE da Comissão, de 25 de novembro de 2008, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas abamectina, epoxiconazol, fenpropimorfe, fenepiroximato e tralcoxidime (JO L 316 de 26.11.2008, p. 4).

⁽³⁾ Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

- (8) Em 15 de julho de 2020, a Autoridade comunicou à Comissão as suas conclusões ⁽⁶⁾ quanto à possibilidade de a abamectina cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Autoridade identificou uma série de questões cujo esclarecimento não pôde ser finalizado. Em especial, identificou riscos no que diz respeito às aves e aos mamíferos, aos organismos aquáticos e aos macrorganismos do solo.
- (9) Em 1 de fevereiro de 2022, a Comissão enviou um mandato à Autoridade com um pedido de revisão das avaliações da exposição e dos riscos no que diz respeito às aves e aos mamíferos, aos organismos aquáticos e aos macrorganismos do solo. A Autoridade enviou à Comissão as conclusões atualizadas em 27 de julho de 2022 ⁽⁷⁾. Nas suas conclusões atualizadas, a Autoridade confirmou os riscos identificados na avaliação anterior.
- (10) A Comissão apresentou um relatório de renovação e o projeto de regulamento relativos à abamectina ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 25 de março de 2021, bem como as versões revistas dos dois documentos em 8 de dezembro de 2022, a fim de ter em conta os resultados das conclusões atualizadas da Autoridade.
- (11) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre a conclusão da Autoridade e, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, sobre o relatório de renovação. O requerente apresentou as suas observações sobre as duas versões do relatório de renovação, que foram cuidadosamente analisadas.
- (12) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém abamectina, que foram cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (13) A avaliação dos riscos para a renovação da aprovação da substância ativa abamectina baseia-se em utilizações representativas como inseticida e acaricida em culturas protegidas. Embora não seja necessário, à luz desta avaliação dos riscos, manter a restrição de utilização apenas como inseticida e acaricida, é necessário prever, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, determinadas condições e restrições. Em especial, é adequado restringir a utilização de produtos fitofarmacêuticos que contenham abamectina a utilizações que permitam trocas controladas de materiais e energia com o meio circundante, de modo a impedir a libertação de produtos fitofarmacêuticos no ambiente e a atenuar o elevado risco identificado para os organismos aquáticos e os organismos terrestres selvagens não visados. Por conseguinte, podem ser autorizadas as utilizações em estufas permanentes.
- (14) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (15) O Regulamento de Execução (UE) 2022/378 da Comissão ⁽⁸⁾ prorrogou o período de aprovação da abamectina até 30 de abril de 2023, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo do período de aprovação dessa substância ativa. Uma vez que foi tomada uma decisão de renovação antes da referida data de termo prorrogada, e tendo em conta que a atual aprovação da abamectina expira em 30 de abril de 2023, o presente regulamento deve entrar em vigor o mais rapidamente possível e ser aplicável antes dessa data.
- (16) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 18, n.º 8, artigo 6227, 2020. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ EFSA Journal, vol. 20, n.º 8, artigo 7544, 2022. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu.

⁽⁸⁾ Regulamento de Execução (UE) 2022/378 da Comissão, de 4 de março de 2022, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que diz respeito à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas abamectina, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) estirpe QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpes ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serótipo H-14) estirpe AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* estirpes ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* estirpes ATCC 74040 e GHA, clodinafope, vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV), ciprodinil, diclorprope-P, fenepiroximato, fosetil, malatão, mepanipirime, metconazol, metrafenona, pirimicarbe, *Pseudomonas chlororaphis* estirpe MA342, pirimetanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfurão, espinosade, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) estirpes ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) estirpe T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) estirpe ICC080, *Trichoderma harzianum* estirpes T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapace, triticonazol e ziram (JO L 72 de 7.3.2022, p. 2).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa abamectina, como especificada no anexo I, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Alterações do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor e data de aplicação

O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de abril de 2023.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 8 de março de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Abamectina N.º CAS: 71751-41-2	Avermectina B1a (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20- R,21R,24S)-6'-[(S)-sec- butil]-21,24-di-hidroxi- 5',11,13,22-tetrametil- 2-oxo3,7,19-trioxatetraciclo [15.6.1.14,8.020,24] pentacosa-10,14,16,22-tetraeno- 6-espiro-2'-(5',6'-di-hidro-2'H- piran)-12-il 2,6-didesoxi-4-O- (2,6-didesoxi-3-O-metil-α-L-arabino- hexopiranosil)-3-O-metil-α-L- arabino-hexopiranósido	≥ 850 g/kg de abamectina (soma da avermectina B1a e da avermectina B1b), mín. de 800 g/kg de avermectina B1a e máx. de 200 g/kg de avermectina B1b	1 de abril de 2023	31 de março de 2038	Só podem ser autorizadas as utilizações que permitam trocas controladas de materiais e energia com o meio circundante e impeçam a libertação de produtos fitofarmacêuticos no ambiente, em especial em estufas permanentes.
Avermectina B1a N.º CAS: 65195-55-3					
Avermectina B1b N.º CAS: 65195-56-4					Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação da abamectina, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.
Abamectina N.º CIPAC: 495	Avermectina B1b (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20- R,21R,24S)-21,24-di-hidroxi-6'- isopropil-5',11,13,22-tetrametil- 2-oxo3,7,19-trioxatetraciclo [15.6.1.14,8.020,24] pentacosa-10,14,16,22-tetraeno- 6-espiro-2'-(5',6'-di-hidro-2'H- piran)-12-il 2,6-didesoxi-4-O- (2,6-didesoxi-3-O-metil-α-L-arabino- hexopiranosil)-3-O-metil-α-L- arabino-hexopiranósido				Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e trabalhadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, tal como o uso de luvas, — ao efeito da fotólise nos níveis de resíduos de pesticidas nas culturas. É necessário prestar especial atenção para garantir que os ensaios de resíduos disponíveis realizados nas culturas refletem a situação mais crítica em matéria de resíduos. Se for caso disso, consoante a zona, devem ser aplicadas restrições sazonais relativamente ao momento da aplicação (por exemplo, no caso de utilizações representativas, não efetuar a aplicação de novembro a fevereiro).

⁽¹⁾ O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na parte A, é suprimida a entrada 210 relativa à abamectina;
- 2) Na parte B, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«157	Abamectina N.º CAS: 71751-41-2 Avermectina B1a N.º CAS: 65195-55-3 Avermectina B1b N.º CAS: 65195-56-4 Abamectina N.º CIPAC: 495	Avermectina B1a (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21- R,24S)-6'-[(S)-sec-butil]-21,24-di- hidroxi-5',11,13,22-tetrametil- 2-oxo3,7,19-trioxatetraciclo [15.6.1.14,8.020,24] pentacosa-10,14,16,22-tetraeno- 6-espiro-2'-(5',6'-di-hidro-2'H-piran)- 12-il 2,6-didesoxi-4-O-(2,6-didesoxi- 3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranosil)- 3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranósido Avermectina B1b (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21- R,24S)-21,24-di-hidroxi-6'-isopropil- 5',11,13,22-tetrametil- 2-oxo3,7,19-trioxatetraciclo [15.6.1.14,8.020,24] pentacosa-10,14,16,22-tetraeno- 6-espiro-2'-(5',6'-di-hidro-2'H-piran)- 12-il 2,6-didesoxi-4-O-(2,6-didesoxi- 3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranosil)- 3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranósido	≥ 850 g/kg de abamectina (soma da avermectina B1a e da avermectina B1b), mín. de 800 g/kg de avermectina B1a e máx. de 200 g/kg de avermectina B1b	1 de abril de 2023	31 de março de 2038	Só podem ser autorizadas as utilizações que permitam trocas controladas de materiais e energia com o meio circundante e impeçam a libertação de produtos fitofarmacêuticos no ambiente, em especial em estufas permanentes. Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação da abamectina, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e trabalhadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, tal como o uso de luvas, — ao efeito da fotólise nos níveis de resíduos de pesticidas nas culturas. É necessário prestar especial atenção para garantir que os ensaios de resíduos disponíveis realizados nas culturas refletem a situação mais crítica em matéria de resíduos. Se for caso disso, consoante a zona, devem ser aplicadas restrições sazonais relativamente ao momento da aplicação (por exemplo, no caso de utilizações representativas, não efetuar a aplicação de novembro a fevereiro).»

⁽¹⁾ O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.