

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/515 DE LA COMISIÓN****de 8 de marzo de 2023****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa abamectina con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2008/107/CE de la Comisión <sup>(2)</sup>, se incluyó la abamectina como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(3)</sup>.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(4)</sup>.
- (3) La aprobación de la sustancia activa abamectina, tal como figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 30 de abril de 2023.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión <sup>(5)</sup>, Austria, el Estado miembro ponente, y Malta, el Estado miembro coponente, recibieron una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa abamectina dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) De conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, el solicitante presentó los expedientes complementarios al Estado miembro ponente, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»). El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un proyecto de informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad y a la Comisión el 17 de abril de 2019. En dicho proyecto de informe de evaluación de la renovación, el Estado miembro ponente propuso renovar la aprobación de la abamectina.
- (7) La Autoridad comunicó el proyecto de informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan sus observaciones, y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. La Autoridad puso también a disposición del público el expediente complementario resumido.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 2008/107/CE de la Comisión, de 25 de noviembre de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir las sustancias activas abamectina, epoxiconazol, fenpropimorf, fenpiroximato y tralcoxidim (DO L 316 de 26.11.2008, p. 4).

<sup>(3)</sup> Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

<sup>(4)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

<sup>(5)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

- (8) El 15 de julio de 2020, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión <sup>(6)</sup> sobre si cabía esperar que la abamectina cumpliera los criterios para la aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad detectó una serie de cuestiones que no pudieron resolverse. En particular, detectó riesgos para las aves y los mamíferos, los organismos acuáticos y los macroorganismos terrestres.
- (9) El 1 de febrero de 2022, la Comisión envió un mandato a la Autoridad con una solicitud de revisión de las evaluaciones de la exposición y del riesgo en lo que respecta a las aves y los mamíferos, los organismos acuáticos y los macroorganismos terrestres. La Autoridad envió a la Comisión una conclusión actualizada el 27 de julio de 2022 <sup>(7)</sup>. En su conclusión actualizada, la Autoridad confirmó los riesgos detectados en la evaluación anterior.
- (10) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe sobre la renovación y un proyecto de Reglamento relativo a la abamectina el 25 de marzo de 2021, así como versiones revisadas de los dos documentos el 8 de diciembre de 2022, a fin de tener en cuenta los resultados en la conclusión actualizada de la Autoridad.
- (11) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de la conclusión de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, acerca del informe sobre la renovación. El solicitante presentó sus observaciones acerca de las dos versiones del informe sobre la renovación, que se han examinado con detenimiento.
- (12) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene abamectina, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (13) La evaluación del riesgo para la renovación de la aprobación de la sustancia activa abamectina se basa en los usos representativos como insecticida y acaricida en cultivos protegidos. Si bien, a la luz de esta evaluación del riesgo, no es necesario mantener la restricción de uso únicamente como insecticida y acaricida, es necesario proporcionar, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales, determinadas condiciones y restricciones. Conviene, en particular, restringir los productos fitosanitarios que contengan abamectina a los usos que permitan un intercambio controlado de material y energía con los alrededores, a fin de impedir la liberación de productos fitosanitarios en el medio ambiente y mitigar el alto riesgo detectado para los organismos acuáticos y los organismos terrestres silvestres no objetivo. Por consiguiente, podrán autorizarse los usos en invernaderos permanentes.
- (14) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (15) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/378 de la Comisión <sup>(8)</sup> se prorrogó el período de aprobación de la abamectina hasta el 30 de abril de 2023 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de dicha sustancia activa. Dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de la fecha de expiración prorrogada, y teniendo en cuenta que la actual aprobación de la abamectina expira el 30 de abril de 2023, el presente Reglamento debe entrar en vigor lo antes posible y aplicarse antes de esa fecha.
- (16) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2020;18(8):6227. Disponible en línea: <https://www.efsa.europa.eu/es>.

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2022;20(8):7544. Disponible en línea: <https://www.efsa.europa.eu/es>.

<sup>(8)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2022/378 de la Comisión, de 4 de marzo de 2022, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas abamectina, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) cepa QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* cepas ABTS-1857 y GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotipo H-14) cepa AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* cepas ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 y EG 2348, *Beauveria bassiana* cepas ATCC 74040 y GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpiroximato, fosetil, malatió, mepanipirima, metconazol, metrafenona, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* cepa MA 342, pirimetanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfurona, spinosad, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) cepas ICC012, T25 y TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) cepa T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) cepa ICC080, *Trichoderma harzianum* cepas T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazol y ziram (DO L 72 de 7.3.2022, p. 2).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

**Renovación de la aprobación de la sustancia activa**

Se renueva la aprobación de la sustancia activa abamectina, especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*Artículo 2*

**Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011**

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

*Artículo 3*

**Entrada en vigor y fecha de aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor a los tres días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de abril de 2023.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 8 de marzo de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO I

Denominación común números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Abamectina N.º CAS: 71751-41-2	Avermectina B <sub>1a</sub> (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20- R,21R,24S)-6'-[(S)-sec- butil]-21,24-dihidroxi- 5',11,13,22-tetrametil-2-oxo- (3,7,19-trioxatetraciclo [15.6.1.14,8.020,24] pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)- 6-espiro-2'-(5',6'-dihidro-2'H- piran)-12-il-2,6-didesoxi-4-O- (2,6-didesoxi-3-O-metil-α-L- arabinoxapiranosil)-3-O-metil-α-L- arabinoxapiranosido	≥ 850 g/kg de abamectina (suma de avermectina B <sub>1a</sub> y avermectina B <sub>1b</sub> ), mín. 800 g/kg de avermectina B <sub>1a</sub> y máx. 200 g/kg de avermectina B <sub>1b</sub>	1 de abril de 2023	31 de marzo de 2038	Solo se podrán autorizar los usos que permitan un intercambio controlado de material y energía con los alrededores e impidan la liberación de productos fitosanitarios en el medio ambiente, en particular los usos en invernaderos permanentes.  Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe sobre la renovación de la abamectina y, en particular, sus apéndices I y II.  En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la protección de los operarios y los trabajadores, garantizando que las condiciones de uso incluyan la utilización de equipos de protección individual adecuados, como el uso de guantes, — el efecto de la fotólisis en los niveles de residuos de plaguicidas en los cultivos. Es preciso prestar especial atención para garantizar que los ensayos disponibles sobre los residuos en los cultivos reflejen la situación más crítica en lo que respecta a los residuos. Cuando proceda, en función de la zona, se aplicarán restricciones estacionales para el momento de la aplicación (por ejemplo, se excluyen de la aplicación los usos representativos entre noviembre y febrero).
Avermectina B <sub>1a</sub> N.º CAS: 65195-55-3	Avermectina B <sub>1b</sub> (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20- R,21R,24S)-6'-[(S)-21,24-dihidroxi- 6'-isopropil-5',11,13,22-tetrametil- 2-oxo-(3,7,19-trioxatetraciclo [15.6.1.14,8.020,24] pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)- 6-espiro-2'-(5',6'-dihidro-2'H- piran)-12-il-2,6-didesoxi-4-O- (2,6-didesoxi-3-O-metil-α-L- arabinoxapiranosil)-3-O-metil-α-L- arabinoxapiranosido				
Avermectina B <sub>1b</sub> N.º CAS: 65195-56-4					
Abamectina N.º CICAP: 495					

<sup>(1)</sup> (1) En el informe sobre la renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

## ANEXO II

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica como sigue:

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 210, relativa a la abamectina.
- 2) En la parte B, se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«157	Abamectina N.º CAS: 71751-41-2  Avermectina B <sub>1a</sub> N.º CAS: 65195-55-3  Avermectina B <sub>1b</sub> N.º CAS: 65195-56-4  Abamectina N.º CICAP: 495	Avermectina B <sub>1a</sub> (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21- R,24S)-6'-[(S)-sec- butil]-21,24-dihidroxi- 5',11,13,22-tetrametil-2-oxo- (3,7,19-trioxatetraciclo [15.6.1.14,8.020,24] pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)- 6-espiro-2'-(5',6'-dihidro-2'H-piran)- 12-il-2,6-didesoxi-4-O-(2,6-didesoxi- 3-O-metil-α-L-arabinohexapiranosil)- 3-O-metil-α-L-arabinohexapiranosido  Avermectina B <sub>1b</sub> (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21- R,24S)-6'-[(S)-21,24-dihidroxi-6'- isopropil-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo- (3,7,19-trioxatetraciclo [15.6.1.14,8.020,24] pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)- 6-espiro-2'-(5',6'-dihidro-2'H-piran)- 12-il-2,6-didesoxi-4-O-(2,6-didesoxi- 3-O-metil-α-L-arabinohexapiranosil)- 3-O-metil-α-L-arabinohexapiranosido	≥ 850 g/kg de abamectina (suma de avermectina B <sub>1a</sub> y avermectina B <sub>1b</sub> ), mín. 800 g/kg de avermectina B <sub>1a</sub> y máx. 200 g/kg de avermectina B <sub>1b</sub>	1 de abril de 2023	31 de marzo de 2038	<p>Solo se podrán autorizar los usos que permitan un intercambio controlado de material y energía con los alrededores e impidan la liberación de productos fitosanitarios en el medio ambiente, en particular los usos en invernaderos permanentes.</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe sobre la renovación de la abamectina y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la protección de los operarios y los trabajadores, garantizando que las condiciones de uso incluyan la utilización de equipos de protección individual adecuados, como el uso de guantes,</li> <li>— el efecto de la fotólisis en los niveles de residuos de plaguicidas en los cultivos. Es preciso prestar especial atención para garantizar que los ensayos disponibles sobre los residuos en los cultivos reflejen la situación más crítica en lo que respecta a los residuos. Cuando proceda, en función de la zona, se aplicarán restricciones estacionales para el momento de la aplicación (por ejemplo, se excluyen de la aplicación los usos representativos entre noviembre y febrero).»</li> </ul>

<sup>(1)</sup> En el informe sobre la renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.