

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 828/2013

z dnia 29 sierpnia 2013 r.

w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej emamektyna, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2 oraz art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 80 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 dyrektywę Rady 91/414/EWG⁽²⁾ należy stosować, w odniesieniu do procedury i warunków zatwierdzenia, do substancji czynnych, dla których przyjęto decyzję zgodnie z art. 6 ust. 3 tej dyrektywy przed dniem 14 czerwca 2011 r. W przypadku emamektyny warunki art. 80 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione decyzją Komisji 2007/669/WE⁽³⁾.
- (2) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG w dniu 23 czerwca 2006 r. Niemcy otrzymały od przedsiębiorstwa Syngenta Crop Protection AG wniosek o włączenie substancji czynnej emamektyna do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. W decyzji 2007/669/WE potwierdzono, że wniosek jest „kompletny” w tym sensie, że zasadniczo spełnia wymogi dotyczące danych i informacji przewidziane w załącznikach II oraz III do dyrektywy 91/414/EWG.
- (3) Zgodnie z przepisami art. 6 ust. 2 i 4 dyrektywy 91/414/EWG dla wspomnianej substancji czynnej i dla zastosowań zaproponowanych przez wnioskodawcę został oceniony wpływ na zdrowie ludzi i zdrowie zwierząt oraz na środowisko. W dniu 6 marca 2008 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło projekt sprawozdania z oceny.
- (4) Projekt sprawozdania z oceny został zweryfikowany przez państwa członkowskie i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „Urzędem”). W dniu 13 listopada 2012 r. Urząd przedstawił Komisji swoje wnioski⁽⁴⁾ z oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej emamektyna. Projekt sprawozdania z oceny i wnioski Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w dniu 16 lipca 2013 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego emamektyny.
- (5) Jak wykazały różne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające emamektynę zasadniczo spełniają wymogi określone w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) oraz art. 5 ust. 3 dyrektywy 91/414/EWG, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem zatwierdzić emamektynę.
- (6) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki i ograniczenia. Należy w szczególności zażądać dodatkowych informacji potwierdzających.
- (7) Na zatwierdzenie należy przewidzieć rozsądnie długi termin, aby umożliwić państwom członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zatwierdzenia.
- (8) Bez uszczerbku dla przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009 obowiązków wynikających z zatwierdzenia oraz biorąc pod uwagę szczególną sytuację powstałą w wyniku przejścia od dyrektywy 91/414/EWG do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, należy postanowić, co następuje. Państwom członkowskim należy zapewnić sześć miesięcy, licząc od daty zatwierdzenia, na dokonanie przeglądu zezwoleń dotyczących środków ochrony roślin zawierających emamektynę. W stosownych przypadkach państwa członkowskie powinny zmienić, zastąpić lub cofnąć te zezwolenia. Na zasadzie odstępstwa od powyższego terminu należy przyznać więcej czasu na przedłożenie i ocenę pełnej dokumentacji wyszczególnionej w załączniku III, zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG, dla każdego środka ochrony roślin i każdego zamierzonego zastosowania, zgodnie z jednolitymi zasadami.
- (9) Doświadczenie zdobyte przy okazji włączania do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG substancji czynnych ocenionych w ramach rozporządzenia Komisji (EWG) nr 3600/92 z dnia 11 grudnia 1992 r. ustanawiającego szczegółowe zasady realizacji pierwszego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin⁽⁵⁾ pokazuje, że mogą pojawić się trudności z interpretacją obowiązków spoczywających na posiadaczach dotychczasowych zezwoleń, dotyczących dostępu do danych. W celu uniknięcia dalszych trudności wydaje się zatem konieczne wyjaśnienie obowiązków państw członkowskich, a w szczególności obowiązku sprawdzenia, czy posiadacz zezwolenia ma

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.⁽³⁾ Dz.U. L 274 z 18.10.2007, s. 15.⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2012; 10(11):2955. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu⁽⁵⁾ Dz.U. L 366 z 15.12.1992, s. 10.

dostęp do dokumentacji zgodnie z wymogami określonymi w załączniku II do wspomnianej dyrektywy. Wyjaśnienie to nie nakłada jednak na państwa członkowskie ani na posiadaczy zezwoleń żadnych nowych obowiązków w porównaniu z tymi, które nakłada się w przyjętych dotąd dyrektywach zmieniających załącznik I do wspomnianej dyrektywy lub w rozporządzeniach zatwierdzających substancje czynne.

- (10) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych⁽¹⁾.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji czynnej

Zatwierdza się substancję czynną emamektyna określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Ponowna ocena środków ochrony roślin

1. Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie w razie potrzeby zmieniają lub cofają obowiązujące zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające emamektynę jako substancję czynną w terminie do dnia 31 października 2014 r.

Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności sprawdzają, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, z wyjątkiem warunków wskazanych w kolumnie dotyczącej przepisów szczegółowych w tym załączniku, oraz czy posiadacz zezwolenia posiada dokumentację spełniającą wymogi załącznika II do dyrektywy 91/414/EWG albo ma do niej dostęp, zgodnie z warunkami ustanowionymi w art. 13 ust. 1-4 tej dyrektywy oraz w art. 62 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 sierpnia 2013 r.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 państwa członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego emamektynę jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 najpóźniej do dnia 30 kwietnia 2014 r. zgodnie z jednolitymi zasadami określonymi w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, na podstawie dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku III do dyrektywy 91/414/EWG i z uwzględnieniem kolumny dotyczącej przepisów szczegółowych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia. Na podstawie powyższej oceny państwa członkowskie określają, czy środek ochrony roślin spełnia warunki ustanowione w art. 29 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

Po dokonaniu tych ustaleń państwa członkowskie:

- a) w przypadku środka zawierającego emamektynę jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby zmieniają lub cofają zezwolenie najpóźniej do dnia 31 października 2015 r.; albo
- b) w przypadku środka zawierającego emamektynę jako jedną z kilku substancji czynnych, w razie potrzeby zmieniają lub cofają zezwolenie do dnia 31 października 2015 r. lub w terminie określonym dla takiej zmiany lub cofnięcia we właściwym akcie lub aktach włączających odpowiednią substancję lub substancje do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG albo zatwierdzających odpowiednią substancję lub substancje, w zależności od tego, która z tych dat jest późniejsza.

Artykuł 3

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 maja 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1.

ZAŁĄCZNIK I

| Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne | Nazwa IUPAC | Czystość (%) | Data zatwierdzenia | Data wygaśnięcia zatwierdzenia | Przepisy szczegółowe |
|--|---|--|--------------------|--------------------------------|--|
| <p>Emamektyna</p> <p>Nr CAS: emamektyna: 119791-41-2</p> <p>(dawniej 137335-79-6) i 123997-28-4</p> <p>benzoesan emamektyny: 155569-91-8</p> <p>(dawniej 137512-74-4 i 179607-18-2)</p> <p>benzoesan emamektyny B1a: 138511-97-4</p> <p>benzoesan emamektyny B1b: 138511-98-5</p> <p>Nr CIPAC emamektyna: 791</p> <p>benzoesan emamektyny: 791.412</p> | <p>Emamektyna B1a:</p> <p>(10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2- 1R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]-21,24- dihydrokso-5',11,13,22-tetrametylo-2- okso-(3,7,19-trioksatetracyk- lo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}])pentakoza- 10,14,16,22-tetraeno)-6-spiro-2'- (5',6'-dihydro-2'H-piran)-12-yl 2,6- dideoksy-3-O-metylo-4-O-(2,4,6- trideoksy-3-O-metylo-4-metyloamino- α-L-likso-heksapiranozylo)-α-L-arabino- heksapiranozyd</p> <p>Emamektyna B1b:</p> <p>(10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2- 1R,24S)-21,24-dihydrokso-6'-izopro- pylo-5',11,13,22-tetrametylo-2-okso- (3,7,19-trioksatetracyk- lo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}])pentakoza- 10,14,16,22-tetraeno)-6-spiro-2'- (5',6'-dihydro-2'H-piran)-12-yl 2,6- dideoksy-3-O-metylo-4-O-(2,4,6- trideoksy-3-O-metylo-4-metyloamino- α-L-likso-heksapiranozylo)-α-L-arabino- heksapiranozyd</p> <p>Benzoosan emamektyny B1a:</p> <p>benzoesan (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2- 1R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]-21,24- dihydrokso-5',11,13,22-tetrametylo-2- okso-(3,7,19-trioksatetracyk- lo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}])pentakoza- 10,14,16,22-tetraeno)-6-spiro-2'- (5',6'-dihydro-2'H-piran)-12-yl 2,6- dideoksy-3-O-metylo-4-O-(2,4,6- trideoksy-3-O-metylo-4-metyloamino- α-L-likso-heksapiranozylo)-α-L-arabino- heksapiranozydu</p> | <p>≥ 950 g/kg:</p> <p>jako niewodny benzoesan emamektyny</p> <p>(mieszanina min. 920 g/kg benzoesanu emamektyny B1a i maks. 50 g/kg benzoesanu emamektyny B1b)</p> | 1 maja 2014 r. | 30 kwietnia 2024 r. | <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego emamektyny, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 16 lipca 2013 r.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ryzyko dla bezkręgowców niebędących przedmiotem zwalczania, — ochronę pracowników i operatorów. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące ryzyka enancjoselektywnej metabolizacji lub degradacji.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada odpowiednie informacje Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi dwa lata po przyjęciu odnośnych wytycznych dotyczących oceny mieszanin izomerów.</p> |

| Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne | Nazwa IUPAC | Czystość ⁽¹⁾ | Data zatwierdzenia | Data wygaśnięcia zatwierdzenia | Przepisy szczegółowe |
|---|---|-------------------------|--------------------|-----------------------------------|----------------------|
| | Benzoesan emamektyny B1b: benzoesan (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2- 1R,24S)-21,24-dihydroksy-6'-izopro- pylo-5',11,13,22-tetrametylo-2-okso- (3,7,19-trioksatetracyk- lo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}])pentakoza- 10,14,16,22-tetraeno)-6-spiro-2'- (5',6'-dihydro-2'H-piran)-12-yl 2,6- dideoksy-3-O-metylo-4-O-(2,4,6- trideoksy-3-O-metylo-4-metyloamino- α-L-likso-heksapiranozylo)-α-L-arabino- heksapiranozydu | | | | |

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

ZAŁĄCZNIK II

W części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

| Nr | Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne | Nazwa IUPAC | Czystość (%) | Data zatwierdzenia | Data wygaśnięcia zatwierdzenia | Przepisy szczegółowe |
|-----|--|---|---|--------------------|--------------------------------|---|
| „49 | <p>Emamektyna</p> <p>Nr CAS: emamektyna: 119791-41-2</p> <p>(dawniej 137335-79-6) i 123997-28-4</p> <p>benzoesan emamektyny: 155569-91-8</p> <p>(dawniej 137512-74-4 i 179607-18-2)</p> <p>benzoesan emamektyny B1a: 138511-97-4</p> <p>benzoesan emamektyny B1b: 138511-98-5</p> <p>Nr CIPAC emamektyna: 791</p> <p>benzoesan emamektyny: 791.412</p> | <p>Emamektyna B1a:</p> <p>(10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20- R,21R,24S)-6'-[(S)-sec-butylo]- 21,24-dihydroksy-5',11,13,22- tetrametylo-2-okso-(3,7,19-trioksa- tetracyklo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]penta- koza-10,14,16,22-tetraeno)-6- spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-piran)- 12-yl 2,6-dideoksy-3-O-metylo-4- O-(2,4,6-trideoksy-3-O-metylo-4- metyloamino-α-L-likso-heksapirano- zylo)-α-L-arabino-heksapiranozydu</p> <p>Emamektyna B1b:</p> <p>(10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20- R,21R,24S)-21,24-dihydroksy-6'- izopropilo-5',11,13,22-tetramety- tylo-2-okso-(3,7,19-trioksatetracyk- lo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]penta- koza-10,14,16,22-tetraeno)-6- spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-piran)-12-yl 2,6-dideoksy-3-O-metylo-4-O- (2,4,6-trideoksy-3-O-metylo-4- metyloamino-α-L-likso-heksapirano- zylo)-α-L-arabino-heksapiranozydu</p> <p>Benzoosan emamektyny B1a:</p> <p>benzoesan (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20- R,21R,24S)-6'-[(S)-sec-butylo]- 21,24-dihydroksy-5',11,13,22- tetrametylo-2-okso-(3,7,19-trioksa- tetracyklo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]penta- koza-10,14,16,22-tetraeno)-6- spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-piran)- 12-yl 2,6-dideoksy-3-O-metylo-4- O-(2,4,6-trideoksy-3-O-metylo-4- metyloamino-α-L-likso-heksapirano- zylo)-α-L-arabino-heksapiranozydu</p> | <p>≥ 950 g/kg</p> <p>jako niewodny benzoesan emamek- tyny</p> <p>(mieszanina min. 920 g/kg benzoesanu emamektyny B1a i maks. 50 g/kg benzoesanu emamek- tyny B1b)</p> | 1 maja 2014 r. | 30 kwietnia 2024 r. | <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego emamektyny, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 16 lipca 2013 r.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ryzyko dla bezkręgowców niebędących przedmiotem zwalczania, — ochronę pracowników i operatorów. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące ryzyka enancjoselektywnej metabolizacji lub degradacji.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada odpowiednie informacje Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi dwa lata po przyjęciu odnośnych wytycznych dotyczących oceny mieszanin izomerów.”</p> |

| Nr | Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne | Nazwa IUPAC | Czystość (1) | Data zatwierdzenia | Data wygaśnięcia zatwierdzenia | Przepisy szczegółowe |
|----|---|---|--------------|-----------------------|-----------------------------------|----------------------|
| | | Benzoesan emamektyny B1b: benzoesan (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20- R,21R,24S)-21,24-dihydroksy-6'- izopropyl-5',11,13,22-tetramety- tylo-2-okso-(3,7,19-trioksatetracyk- lo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]pentakoza- 10,14,16,22-tetraeno)-6-spiro-2'- (5',6'-dihydro-2'H-piran)-12-yl 2,6-dideoksy-3-O-metylo-4-O- (2,4,6-trideoksy-3-O-metylo-4- metyloamino- α -L-likso-heksapirano- zylo)- α -L-arabino-heksapiranozydu | | | | |

(1) Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.