

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 828/2013**(2013. gada 29. augusts),****ar ko apstiprina darbīgo vielu emamektīnu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū un groza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 13. panta 2. punktu un 78. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 80. panta 1. punkta a) apakšpunktu darbīgajām vielām, par kurām lēmums pieņemts saskaņā ar Padomes Direktīvas 91/414/EEK ⁽²⁾ 6. panta 3. punktu pirms 2011. gada 14. jūnija, attiecībā uz apstiprinājuma procedūru un nosacījumiem piemēro minēto direktīvu. Attiecībā uz emamektīnu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 80. panta 1. punkta a) apakšpunkta nosacījumi ir izpildīti ar Komisijas Lēmumu 2007/669/EK ⁽³⁾.
- (2) Saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 2. punktu Nīderlande 2006. gada 23. jūnijā saņēma pieteikumu no uzņēmuma Syngenta Crop Protection AG darbīgās vielas emamektīna iekļaušanai Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Ar Lēmumu 2007/669/EK tika apstiprināts, ka dokumentācija ir pilnīga, proti, principā to var uzskatīt par atbilstošu Direktīvas 91/414/EEK II un III pielikuma prasībām attiecībā uz datiem un informāciju.
- (3) Šīs darbīgās vielas iedarbība uz cilvēku un dzīvnieku veselību un vidi ir novērtēta saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 2. un 4. punkta noteikumiem attiecībā uz lietojuma veidiem, kurus ierosinājis pieteikuma iesniedzējs. Izraudzītā ziņotāja dalībvalsts 2008. gada 6. martā iesniedza novērtējuma ziņojuma projektu.
- (4) Šo novērtējuma ziņojuma projektu izskatīja dalībvalstis un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (turpmāk "iestāde"). 2012. gada 13. novembrī iestāde iesniedza Komisijai secinājumu par darbīgās vielas emamektīna pesticīdu riska novērtējumu ⁽⁴⁾. Dalībvalstis un Komisija izskatīja novērtējuma ziņojuma projektu un iestādes secinājumu

Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā, un 2013. gada 16. jūlijā tas tika pabeigts kā Komisijas pārskata ziņojums par emamektīnu.

- (5) Dažādajās veiktajās pārbaudēs tika konstatēts, ka emamektīnu saturoši augu aizsardzības līdzekļi kopumā ir uzskatāmi par atbilstošiem Direktīvas 91/414/EEK 5. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā un 5. panta 3. punktā noteiktajām prasībām, jo īpaši attiecībā uz lietojuma veidiem, kas tika pārbaudīti un sīki izklāstīti Komisijas pārskata ziņojumā. Tāpēc ir lietderīgi apstiprināt emamektīnu.
- (6) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 2. punktu saistībā ar tās 6. pantu un ņemot vērā jaunākās zinātnes un tehnikas atziņas, tomēr ir jāparedz atsevišķi nosacījumi un ierobežojumi. Īpaši lietderīgi ir pieprasīt papildu apstiprinošu informāciju.
- (7) Pirms apstiprināšanas būtu jāatvēl pietiekami ilgs periods, lai dalībvalstis un ieinteresētās personas varētu sagatavoties no apstiprinājuma izrietošo jauno prasību izpildei.
- (8) Neskarot saistības, kas apstiprināšanas rezultātā noteiktas ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009, un ņemot vērā īpašo situāciju, ko radījusi pāreja no Direktīvas 91/414/EEK uz Regulu (EK) Nr. 1107/2009, tomēr būtu jāpiemēro turpmāk minētie nosacījumi. Pēc apstiprināšanas dalībvalstīm būtu jāatvēl seši mēneši atļaujas pārskatīšanai attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur emamektīnu. Dalībvalstīm attiecīgi būtu jāmaina, jāaizstāj vai jāatsauc atļaujas. Atkāpjoties no iepriekš minētā termiņa, būtu jāparedz ilgāks laiks, lai iesniegtu un novērtētu visus III pielikumā minētos dokumentus par katru augu aizsardzības līdzekli katram paredzētajam lietojuma veidam un saskaņā ar vienotajiem principiem, kā noteikts Direktīvā 91/414/EEK.
- (9) Kā liecina pieredze, kas gūta, Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā iekļaujot darbīgās vielas, kuras novērtētas saskaņā ar Komisijas 1992. gada 11. decembra Regulu (EEK) Nr. 3600/92, ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus tās darba programmas pirmā posma īstenošanai, kas minēta 8. panta 2. punktā Padomes Direktīvā 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū ⁽⁵⁾, var rasties grūtības, interpretējot spēkā esošo atļauju turētāju pienākumus attiecībā uz piekļuvi datiem. Lai izvairītos no turpmākiem sarežģījumiem, būtu jāprecizē dalībvalstu pienākumi, jo īpaši pienākums pārbaudīt,

⁽¹⁾ OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.⁽²⁾ OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.⁽³⁾ OV L 274, 18.10.2007., 15. lpp.⁽⁴⁾ EFSA Journal (2012); 10(11):2955. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu⁽⁵⁾ OV L 366, 15.12.1992., 10. lpp.

vai atļaujas turētājam ir piekļuve dokumentācijai, kas atbilst minētās direktīvas II pielikuma prasībām. Tomēr šāds precizējums, salīdzinot ar līdz šim pieņemtajām direktīvām par grozījumiem minētās direktīvas I pielikumā vai regulās, ar ko apstiprina darbīgās vielas, neparedz jaunus pienākumus nedz dalībvalstīm, nedz atļauju turētājiem.

- (10) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 4. punktu būtu attiecīgi jāgroza pielikums Komisijas 2011. gada 25. maija Īstenošanas regulai (ES) Nr. 540/2011, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu⁽¹⁾.
- (11) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprināšana

Darbīgo vielu emamektīnu, kas aprakstīta I pielikumā, apstiprina atbilstīgi minētajā pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

2. pants

Augu aizsardzības līdzekļu atkārtota novērtēšana

1. Dalībvalstis saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecīgā gadījumā līdz 2014. gada 31. oktobrim groza vai atsauc spēkā esošās atļaujas darbīgo vielu emamektīnu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem.

Tās līdz minētajai dienai īpaši pārbauda, vai ir izpildīti šīs regulas I pielikuma nosacījumi, izņemot tos, kas norādīti minētā pielikuma īpašo noteikumu ailē, un vai atļaujas turētājam saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 13. panta 1. līdz 4. punkta un Regulas (EK) Nr. 1107/2009 62. panta nosacījumiem ir tāda dokumentācija vai piekļuve tādai dokumentācijai, kas atbilst minētās direktīvas II pielikuma prasībām.

2. Atkāpjoties no 1. punkta, attiecībā uz katru atļauto augu aizsardzības līdzekli, kas satur emamektīnu kā vienīgo darbīgo vielu vai vienu no vairākām darbīgajām vielām, kuras vēlākais līdz 2014. gada 30. aprīlim ir iekļautas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumā, dalībvalstis atkārtoti novērtē šo līdzekli saskaņā ar vienotajiem principiem, kuri noteikti Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā, pamatojoties uz dokumentāciju, kas atbilst Direktīvas 91/414/EEK III pielikuma prasībām, un ņemot vērā šīs regulas I pielikuma īpašo noteikumu aili. Pamatojoties uz minēto novērtējumu, tās nosaka, vai līdzeklis atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 1. punktā izklāstītajiem nosacījumiem.

Pēc tam, kad tas ir noteikts, dalībvalstis rīkojas šādi:

- a) ja emamektīns ir vienīgā darbīgā viela līdzekli, vajadzības gadījumā atļauju groza vai atsauc vēlākais līdz 2015. gada 31. oktobrim; vai
- b) ja līdzeklis satur emamektīnu kā vienu no vairākām darbīgajām vielām, atļauju vajadzības gadījumā groza vai atsauc līdz 2015. gada 31. oktobrim vai līdz datumam, kas šādi grozīšanai vai atsaukšanai paredzēts attiecīgajā tiesību aktā vai aktos, ar kuriem attiecīgā viela vai vielas tika iekļautas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā vai ar kuriem minētā viela vai vielas ir apstiprinātas, izvēloties vēlāko no šiem datumiem.

3. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

4. pants

Stāšanās spēkā un piemērošanas diena

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

To piemēro no 2014. gada 1. maija.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2013. gada 29. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (¹)	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Enamektīns CAS Nr. enamektīns: 119791-41-2 (agrāk 137335-79-6) un 123997-28-4 enamektīna benzoāts: 155569-91-8 (agrāk 137512-74-4 un 179607-18-2) enamektīna B1a benzoāts: 138511-97-4 enamektīna B1b benzoāts: 138511-98-5 CIPAC Nr. enamektīns: 791 enamektīna benzoāts: 791.412	Enamektīns B1a: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2- 1R,24S)-6'-[(S)-sek-butil]-21,24-dihid- roksi-5',11,13,22-tetrametil-2-okso- (3,7,19-trioksatetracik- lo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentakosa- 10,14,16,22-tetraēn)-6-spiro-2'-(5',6'- dihidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideoksi- 3-O-metil-4-O-(2,4,6-trideoksi-3-O- metil-4-metilamino-α-L-likso-heksapi- ranosil)-α-L-arabino-heksapiranosīds Enamektīns B1b: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2- 1R,24S)-21,24-dihidroksi-6'-izopro- pil-5',11,13,22-tetrametil-2-okso- (3,7,19-trioksatetracik- lo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentakosa- 10,14,16,22-tetraēn)-6-spiro-2'-(5',6'- dihidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideoksi- 3-O-metil-4-O-(2,4,6-trideoksi-3-O- metil-4-metilamino-α-L-likso-heksapi- ranosil)-α-L-arabino-heksapiranosīds Enamektīna B1a benzoāts: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2- 1R,24S)-6'-[(S)-sek-butil]-21,24-dihid- roksi-5',11,13,22-tetrametil-2-okso- (3,7,19-trioksatetracik- lo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentakosa- 10,14,16,22-tetraēn)-6-spiro-2'-(5',6'- dihidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideoksi- 3-O-metil-4-O-(2,4,6-trideoksi-3-O- metil-4-metilamino-α-L-likso-heksapi- ranosil)-α-L-arabino-heksapiranosīda benzoāts	≥ 950 g/kg kā bezūdens emamektīna benzoāts (vismaz 920 g/kg emamek- tīna B1a benzoāta un ne vairāk kā 50 g/kg emamek- tīna B1b benzoāta maisī- jums)	2014. gada 1. maijs	2024. gada 30. aprīlis	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par emamektīnu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu, kā tos 2013. gada 16. jūlijā pabeigusi Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — riskam attiecībā uz bezmugurkaulniekiem, kas nav mērķorganismi, — lietotāju un darbinieku aizsardzībai. Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz apstiprinošu informāciju par enantioselektīvas metabolizācijas vai noārdīšanās risku. Pieteikuma iesniedzējs divus gadus pēc tam, kad ir pieņemti attiecīgie norādījumi izomēru maisījumu novērtēšanai, attiecīgo informāciju iesniedz Komisijai, dalībvalstīm un iestādei.

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
	Emamektīna B1b benzoāts: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2- 1R,24S)-21,24-dihidroksi-6'-izopro- pil-5',11,13,22-tetrametil-2-okso- (3,7,19-trioksatetracik- lo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]pentakosa- 10,14,16,22-tetraēn)-6-spiro-2'-(5',6'- dihidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideoksi- 3-O-metil-4-O-(2,4,6-trideoksi-3-O- metil-4-metilamino-α-L-likso-heksapi- ranosil)-α-L-arabino-heksapiranosīda benzoāts				

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifiskāciju sniegta pārskata ziņojumā.

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma B daļā pievieno šādu ierakstu:

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
“49.	Enamektīns CAS Nr. emamektīns: 119791-41-2 (agrāk 137335-79-6) un 123997-28-4 emamektīna benzoāts: 155569-91-8 (agrāk 137512-74-4 un 179607-18-2) emamektīna B1a benzoāts: 138511-97-4 emamektīna B1b benzoāts: 138511-98-5 CIPAC Nr. emamektīns: 791 emamektīna benzoāts: 791.412	Enamektīns B1a: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20- R,21R,24S)-6'-[(S)-sek-butil]-21,24- dihidroksi-5',11,13,22-tetrametil- 2-okso-(3,7,19-trioksatetracik- lo[15.6.1.1^{4,8}0^{20,24}]pentakosa- 10,14,16,22-tetraēn)-6-spiro-2'- (5',6'-dihidro-2'H-piran)-12-il 2,6- dideoksi-3-O-metil-4-O-(2,4,6- trideoksi-3-O-metil-4-metilamino- α-L-likso-heksapiranosil)-α-L- arabino-heksapiranosīds Enamektīns B1b: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20- R,21R,24S)-21,24-dihidroksi-6'- izopropil-5',11,13,22-tetrametil-2- okso-(3,7,19-trioksatetracik- lo[15.6.1.1^{4,8}0^{20,24}]pentakosa- 10,14,16,22-tetraēn)-6-spiro-2'- (5',6'-dihidro-2'H-piran)-12-il 2,6- dideoksi-3-O-metil-4-O-(2,4,6- trideoksi-3-O-metil-4-metilamino- α-L-likso-heksapiranosil)-α-L- arabino-heksapiranosīds Enamektīna B1a benzoāts: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20- R,21R,24S)-6'-[(S)-sek-butil]-21,24- dihidroksi-5',11,13,22-tetrametil- 2-okso-(3,7,19-trioksatetracik- lo[15.6.1.1^{4,8}0^{20,24}]pentakosa- 10,14,16,22-tetraēn)-6-spiro-2'- (5',6'-dihidro-2'H-piran)-12-il 2,6- dideoksi-3-O-metil-4-O-(2,4,6- trideoksi-3-O-metil-4-metilamino- α-L-likso-heksapiranosil)-α-L- arabino-heksapiranosīda benzoāts	≥ 950 g/kg kā bezūdens emamek- tīna benzoāts (ne mazāk kā 920 g/kg emamektīna B1a benzoāta un ne vairāk kā 50 g/kg emamektīna B1b benzoāta maisījums)	2014. gada 1. maijs	2024. gada 30. aprīlis	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par emamektīnu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu, kā tos 2013. gada 16. jūlijā pabeigusi Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — riskam attiecībā uz bezmugurkaulniekiem, kas nav mērķorganismi, — lietotāju un darbinieku aizsardzībai. Lietošanas nosacījumos attiecīgā gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz apstiprinošu informāciju par enantioselektīvas metabolizācijas vai noārdīšanās risku. Pieteikuma iesniedzējs divus gadus pēc tam, kad ir pieņemti attiecīgie norādījumi izomēru maisījumu novērtēšanai, attiecīgo informāciju iesniedz Komisijai, dalībvalstīm un iestādei.”

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprināšanas termiņa beigas	Īpaši noteikumi
		Emamektīna B1b benzoāts: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20- R,21R,24S)-21,24-dihidroksi-6'- izopropil-5',11,13,22-tetrametil-2- okso-(3,7,19-trioksatetracik- lo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]pentakosa- 10,14,16,22-tetraēn)-6-spiro-2'- (5',6'-dihidro-2'H-piran)-12-il 2,6- dideoksi-3-O-metil-4-O-(2,4,6- trideoksi-3-O-metil-4-metilamino- α-L-likso-heksapiranosil)-α-L- arabino-heksapiranosīda benzoāts				

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifiskāciju sniegta pārskata ziņojumā.