

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 828/2013 НА КОМИСИЯТА

от 29 август 2013 година

за одобряване на активното вещество емаектин в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 13, параграф 2 и член 78, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 80, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1107/2009 Директива 91/414/ЕИО на Съвета ⁽²⁾ се прилага по отношение на процедурата и условията за одобрение за активни вещества, за които е прието решение в съответствие с член 6, параграф 3 от същата директива преди 14 юни 2011 г. По отношение на емаектин условията, предвидени в член 80, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени с Решение 2007/669/ЕО на Комисията ⁽³⁾.
- (2) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на 23 юни 2006 г. Нидерландия получи заявление от Syngenta Crop Protection AG за включването на активното вещество емаектин в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. С Решение 2007/669/ЕО бе потвърдено, че документацията е пълна, т. е. може да се приеме, че принципно отговаря на изискванията за данни и информация от приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО.
- (3) В съответствие с разпоредбите на член 6, параграфи 2 и 4 от Директива 91/414/ЕИО беше направена оценка на въздействието на посоченото активно вещество върху здравето на човека и на животните и върху околната среда за видовете употреба, предложени от заявителя. На 6 март 2008 г. определената за докладчик държава членка представи проект на доклад за оценка.
- (4) Проектът на доклада за оценка беше разгледан от държавите членки и Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-нататък „Органът“). На 13 ноември 2012 г. Органът представи на Комисията заключението ⁽⁴⁾ си във връзка с оценката на риска от употребата на активното вещество емаектин като пестицид. Проектът на доклада за оценка и заключението на Органа бяха прегледани от държавите членки и Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето

на животните и бяха изготвени в окончателен вид на 16 юли 2013 г. под формата на доклад на Комисията за преразглеждане на емаектин.

- (5) Проведените различни анализи показаха, че може да се очаква, че съдържащите емаектин продукти за растителна защита принципно отговарят на изискванията, предвидени в член 5, параграф 1, букви а) и б) и параграф 3 от Директива 91/414/ЕИО, по-специално по отношение на видовете употреба, които бяха проучени и са подробно описани в изготвения от Комисията доклад за преразглеждане. Поради това е целесъобразно веществото емаектин да бъде одобрено.
- (6) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от същия регламент и предвид съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да бъдат включени определени условия и ограничения. Целесъобразно е по-конкретно да се изиска допълнителна потвърждаваща информация.
- (7) На държавите членки и на заинтересованите страни следва да бъде предоставен разумен срок преди одобрението, за да могат да се подготвят за спазването на новите изисквания, произтичащи от одобрението.
- (8) Без да се засягат предвидените в Регламент (ЕО) № 1107/2009 задължения, произтичащи от одобрението, предвид създаването се специфично положение във връзка с прехода от Директива 91/414/ЕИО към Регламент (ЕО) № 1107/2009 следва обаче да се предприемат описаните по-долу действия. На държавите членки следва да се предостави период от шест месеца след одобрението, за да преразгледат разрешенията за продукти за растителна защита, които съдържат емаектин. Когато е целесъобразно, държавите членки следва да изменят, заменят или отнемат разрешенията. Чрез дерогация от посочения срок следва да се предостави по-дълъг срок за предвидените в Директива 91/414/ЕИО подаване и оценка на пълната документация по приложение III за всеки продукт за растителна защита и за всеки отделен вид употреба съгласно единните принципи.
- (9) Натрупаният опит от включването в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на активни вещества, които са били обект на оценка съгласно Регламент (ЕО) № 3600/92 на Комисията от 11 декември 1992 г. относно определяне на подробни правила за изпълнението на първия етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита ⁽⁵⁾, показва, че е възможно да възникнат трудности при тълкуването на задълженията на притежателите на съществуващи разрешения във връзка с достъпа до

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 274, 18.10.2007 г., стр. 15.

⁽⁴⁾ Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal) 2012 г.; 10(11):2955. Достъпен онлайн на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu

⁽⁵⁾ ОВ L 366, 15.12.1992 г., стр. 10.

данни. Поради това, с цел да се избегнат допълнителни затруднения, е необходимо да се уточнят задълженията на държавите членки, особено задължението да се провери дали притежателят на разрешение може да докаже, че има достъп до документация, която отговаря на изискванията на приложение II към посочената директива. Това уточнение обаче не налага нови задължения на държавите членки или на притежателите на разрешения в сравнение с приетите досега директиви за изменение на приложение I към посочената директива или с регламентите за одобряване на активни вещества.

- (10) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 приложението към Регламент за изпълнение (ЕО) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества⁽¹⁾ следва да бъде съответно изменено.
- (11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобряване на активното вещество

Активното вещество емаектин, посочено в приложение I, се одобрява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Повторна оценка на продуктите за растителна защита

1. При необходимост до 31 октомври 2014 г. държавите членки изменят или отменят в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1107/2009 съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи активното вещество емаектин.

До тази дата те по-специално проверяват дали са изпълнени условията, предвидени в приложение I към настоящия регламент, с изключение на условията, определени в графата със специфичните разпоредби в посоченото приложение, както и дали притежателят на разрешението разполага с документация или достъп до документация, отговаряща на изискванията, предвидени в приложение II към Директива 91/414/ЕИО, съгласно условията на член 13, параграфи 1 — 4 от посочената директива и член 62 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 29 август 2013 година.

2. Чрез дерогация от разпоредбите на параграф 1 за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ емаектин като единствено активно вещество или като едно от няколко активни вещества, при положение че всички те са включени в приложението към Регламент за изпълнение (ЕО) № 540/2011 най-късно до 30 април 2014 г., държавите членки извършват повторна оценка на продукта съгласно единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, въз основа на документация, отговаряща на изискванията на приложение III към Директива 91/414/ЕИО, като отчитат предвиденото в графата със специфичните разпоредби в приложение I към настоящия регламент. Въз основа на тази оценка те определят дали продуктът отговаря на условията, посочени в член 29, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

След като определят това, държавите членки:

- а) при необходимост изменят или отменят разрешението не по-късно от 31 октомври 2015 г. — за продукт, съдържащ емаектин като единствено активно вещество; или
- б) при необходимост изменят или отменят разрешението до 31 октомври 2015 г. или до датата, определена за изменение или отнемане в съответния акт или актове, с който/които веществото(ата) е/са включено(и) в приложение I към Директива 91/414/ЕИО или е/са одобрено(и), в зависимост от това коя от двете дати е по-късна — за продукт, съдържащ емаектин като едно от няколко активни вещества.

Член 3

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕО) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕО) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 4

Влизане в сила и дата на прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

Прилага се от 1 май 2014 г.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
Емаектин CAS № емаектин: 119791-41-2 (предишен 137335-79-6) и 123997-28-4 емаектин бензоат: 155569-91-8 (предишен 137512-74-4 и 179607-18-2) емаектин В1а бензоат: 138511-97-4 емаектин В1b бензоат: 138511-98-5 CIPAC № емаектин: 791 емаектин бензоат: 791.412	Емаектин В1а: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2- 1R,24S)-6'-[(S)-сек-бутил]-21,24- дихидрокси-5',11,13,22-тетраметил-2- оксо-(3,7,19-триоксатетрацик- ло[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]пентакоза- 10,14,16,22-тетраен)-6-спиро-2'- (5',6'-дихидро-2'H-пиран)-12-ил 2,6- дидеокси-3-О-метил-4-О-(2,4,6- тридеокси-3-О-метил-4-метиламино-α- L-ликсо-хексапиранозил)-α-L-арабино- хексапиранозид Емаектин В1b: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2- 1R,24S)-21,24-дихидрокси-6'- изопропил-5',11,13,22-тетраметил-2- оксо-(3,7,19-триоксатетрацик- ло[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]пентакоза- 10,14,16,22-тетраен)-6-спиро-2'- (5',6'-дихидро-2'H-пиран)-12-ил 2,6- дидеокси-3-О-метил-4-О-(2,4,6- тридеокси-3-О-метил-4-метиламино-α- L-ликсо-хексапиранозил)-α-L-арабино- хексапиранозид Емаектин В1а бензоат: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2- 1R,24S)-6'-[(S)-сек-бутил]-21,24- дихидрокси-5',11,13,22-тетраметил-2- оксо-(3,7,19-триоксатетрацик- ло[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]пентакоза- 10,14,16,22-тетраен)-6-спиро-2'- (5',6'-дихидро-2'H-пиран)-12-ил 2,6- дидеокси-3-О-метил-4-О-(2,4,6- тридеокси-3-О-метил-4-метиламино-α- L-ликсо-хексапиранозил)-α-L-арабино- хексапиранозид бензоат	≥ 950 g/kg като емаектин бензоат безводен (смес от мин. 920 g/kg емаектин В1а бензоат и макс. 50 g/kg емаектин В1b бензоат)	1 май 2014 г.	30 април 2024 г.	За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на емаектин, и по-специално допълнения I и II към него, в окончателния му вид, изготвен от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 16 юли 2013 г. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — риска за нецелевите безгръбначни животни, — защитата на работниците и операторите. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска. Заявителят предоставя потвърждаваща информация за риска от енантоселективна метаболизация или разграждане. Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа необходимата информация две години след приемането на съответния документ с насоки за оценката на изомерни смеси.

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
	Емаектин В1b бензоат: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2- 1R,24S)-21,24-дихидроксi-6'- изопропил-5',11,13,22-тетрамтил-2- оксо-(3,7,19-триоксатетрацик- ло[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]пентакоза- 10,14,16,22-тетраен)-6-спиро-2'- (5',6'-дихидро-2'H-пиран)-12-ил 2,6- дидеокси-3-О-метил-4-О-(2,4,6- тридеокси-3-О-метил-4-метиламино-α- L-ликсо-хексапиранозил)-α-L-арабино- хексапиранозид бензоат				

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следното вписване:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„49	Емаектин CAS № емаектин: 119791-41-2 (предишен 137335-79-6) и 123997-28-4 емаектин бензоат: 155569-91-8 (предишен 137512-74-4 и 179607-18-2) емаектин В1а бензоат: 138511-97-4 емаектин В1b бензоат: 138511-98-5 CIPAC № емаектин: 791 емаектин бензоат: 791.412	Емаектин В1а: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20- R,21R,24S)-6'-[(S)-сек-бутил]- 21,24-дихидрокси-5',11,13,22- тетраметил-2-оксо-(3,7,19-триокса- тетрацикло[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]пента- коза-10,14,16,22-тетраен)-6- спиро-2'-(5',6'-дихидро-2'H- пиран)-12-ил 2,6-дидеокси-3-О- метил-4-О-(2,4,6-тридеокси-3-О- метил-4-метиламино-α-L-ликсо- хексапиранозил)-α-L-арабино-хекса- пиранозид Емаектин В1b: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20- R,21R,24S)-21,24-дихидрокси-6'- изопропил-5',11,13,22-тетраметил- 2-оксо-(3,7,19-триоксатетрацик- ло[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]пентакоза- 10,14,16,22-тетраен)-6-спиро-2'- (5',6'-дихидро-2'H-пиран)-12-ил 2,6-дидеокси-3-О-метил-4-О- (2,4,6-тридеокси-3-О-метил-4- метиламино-α-L-ликсо-хексапи- ранозил)-α-L-арабино-хексапи- ранозид Емаектин В1а бензоат: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20- R,21R,24S)-6'-[(S)-сек-бутил]- 21,24-дихидрокси-5',11,13,22- тетраметил-2-оксо-(3,7,19-триокса- тетрацикло[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]пента- коза-10,14,16,22-тетраен)-6- спиро-2'-(5',6'-дихидро-2'H- пиран)-12-ил 2,6-дидеокси-3-О- метил-4-О-(2,4,6-тридеокси-3-О- метил-4-метиламино-α-L-ликсо- хексапиранозил)-α-L-арабино-хекса- пиранозид бензоат	≥ 950 g/kg като емаектин бензоат безводен (смес от мин. 920 g/kg емаектин В1а бензоат и макс. 50 g/kg емаектин В1b бензоат)	1 май 2014 г.	30 април 2024 г.	За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на емаектин, и по-специално допълнения I и II към него, в окончателния му вид, изготвен от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 16 юли 2013 г. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — риска за нецелевите безгръбначни животни, — защитата на работниците и операторите. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска. Заявителят предоставя потвърждаваща информация за риска от енан-тиоселективна метаболизация или разграждане. Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа необходимата информация две години след приемането на съответния документ с насоки за оценката на изомерни смеси.“

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
		Емаектин В1b бензоат: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20- R,21R,24S)-21,24-дихидрокси-6'- изопропил-5',11,13,22-тетраметил- 2-оксо-(3,7,19-триоксатетрацик- ло[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]пентакоза- 10,14,16,22-тетраен)-6-спиро-2'- (5',6'-дихидро-2'H-пиран)-12-ил 2,6-дидеокси-3-О-метил-4-О- (2,4,6-тридеокси-3-О-метил-4- метиламино-α-L- <i>ликсо</i> -хексапи- ранозил)-α-L- <i>арабино</i> -хексапи- ранозид бензоат				

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.