

täyttävä asiakirja-aineisto on saatavilla. Tällä selvennyksellä ei kuitenkaan aiheuteta jäsenvaltioille tai luvanhaltijoille uusia velvoitteita verrattuna direktiiveihin, joita on tähän mennessä annettu kyseisen direktiivin liitteen I muuttamiseksi, tai verrattuna asetuksiin, joita on annettu tehoaineiden hyväksymisestä.

- (10) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti olisi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta 25 päivänä toukokuuta 2011 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011⁽¹⁾ liitettä muutettava.
- (11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeetjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I esitetty tehoaine emamektiini kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksin.

2 artikla

Kasvinsuojeluaineiden uudelleenarviointi

1. Jäsenvaltioiden on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava emamektiinia tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden voimassa olevat luvat viimeistään 31 päivänä lokakuuta 2014.

Jäsenvaltioiden on kyseiseen päivämäärään mennessä erityisesti tarkistettava, että tämän asetuksen liitteen I edellytykset täyttyvät, mainitussa liitteessä olevassa erityisiä säännöksiä koskevassa sarakkeessa mainittuja edellytyksiä lukuun ottamatta, ja että luvanhaltijalla tai luvanhaltijan saatavilla on direktiivin 91/414/ETY liitteen II vaatimukset täyttävä asiakirja-aineisto mainitun direktiivin 13 artiklan 1–4 kohdan ja asetuksen (EY) N:o 1107/2009 62 artiklan edellytysten mukaisesti.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 29 päivänä elokuuta 2013.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on arvioitava uudelleen kaikki sellaiset sallitut kasvinsuojeluaineet, jotka sisältävät emamektiinia joko ainoana tehoaineena tai yhtenä monista tehoaineista, jotka kaikki oli 30 päivään huhtikuuta 2014 mennessä sisällytetty täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteeseen; arviointi on suoritettava asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa säädettyjen yhdenmukaisten periaatteiden mukaisesti, direktiivin 91/414/ETY liitteessä III säädetyt vaatimukset täyttävän asiakirja-aineiston perusteella ja ottaen huomioon tämän asetuksen liitteessä I oleva erityisiä säännöksiä koskeva sarake. Jäsenvaltioiden on kyseisen arvioinnin perusteella määritettävä, täyttääkö tuote asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 1 kohdassa vahvistetut edellytykset.

Määrittämisen jälkeen jäsenvaltioiden on

- a) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät emamektiinia ainoana tehoaineena, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä lokakuuta 2015; tai
- b) niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät emamektiinia yhtenä monista tehoaineista, tarvittaessa muutettava lupaa tai peruutettava se viimeistään 31 päivänä lokakuuta 2015 taikka siinä säädöksessä tai niissä säädöksissä, joilla kyseinen aine tai aineet lisättiin direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I tai joilla kyseinen aine tai kyseiset aineet hyväksyttiin, tällaista muuttamista tai peruuttamista varten vahvistettuna ajankohdantana sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisempi.

3 artikla

Muutokset täytäntöönpanoasetukseen (EU) N:o 540/2011

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

4 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä toukokuuta 2014.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1.

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (%)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Emamektiini CAS-numero: emamektiini: 119791-41-2 (aiemmin 137335-79-6) ja 123997-28-4 emamektiinibentsoaatti: 155569-91-8 (aiemmin 137512-74-4 ja 179607-18-2) emamektiiniB1abentsoaatti: 138511-97-4 emamektiiniB1bbentsoaatti: 138511-98-5 CIPAC-numero: emamektiini: 791 emamektiinibentsoaatti: 791.412	Emamektiini B1a: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2- 1R,24S)-6'-[(S)-sek-butyyl]-21,24-di- hydroksi-5',11,13,22-tetrametyyli-2- okso-(3,7,19-trioksatetrasyk- lo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}])pentakosa- 10,14,16,22-tetraeni)-6-spiro-2'- (5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yyli 2,6- dideoksi-3-O-metyyli-4-O-(2,4,6-tride- oksi-3-O-metyyli-4-metyyliamino- α -L- lykso-heksapyranosyyli)- α -L-arabino- heksapyranosidi Emamektiini B1b: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2- 1R,24S)-21,24-dihydroksi-6'-isopro- pyyli-5',11,13,22-tetrametyyli-2-okso- (3,7,19-trioksatetrasyk- lo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}])pentakosa- 10,14,16,22-tetraeni)-6-spiro-2'- (5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yyli 2,6- dideoksi-3-O-metyyli-4-O-(2,4,6-tride- oksi-3-O-metyyli-4-metyyliamino- α -L- lykso-heksapyranosyyli)- α -L-arabino- heksapyranosidi Emamektiini B1a bentsoaatti: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2- 1R,24S)-6'-[(S)-sek-butyyl]-21,24-di- hydroksi-5',11,13,22-tetrametyyli-2- okso-(3,7,19-trioksatetrasyk- lo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}])pentakosa- 10,14,16,22-tetraeni)-6-spiro-2'- (5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yyli 2,6- dideoksi-3-O-metyyli-4-O-(2,4,6-tride- oksi-3-O-metyyli-4-metyyliamino- α -L- lykso-heksapyranosyyli)- α -L-arabino- heksapyranosidibentsoaatti	\geq 950 g/kg emamektiinibentsoattina, vedetön (seuraavien sekoitus: vähin- tään 920 g/kg emamektiini- B1abentsoattia ja enin- tään 50 g/kg emamektiini- B1bbentsoattia)	1. toukokuuta 2014	30. huhtikuuta 2024	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikkeetjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 16. heinäkuuta 2013 valmiiksi saadun emamektiinia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — muihin kuin kohdelajeina oleviin selkärangattomiin kohdistuvaan riskiin, — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun. Käyttöödellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot enantiosektiivisen aineenvaihduksen tai hajoamisen riskistä. Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle asiaan liittyvät tiedot kahden vuoden kuluttua isomeeriseosten arviointia koskevan ohjeasiakirjan hyväksymisestä.

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
	Emamektiini B1b bentsoaatti: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2- 1R,24S)-21,24-dihydroksi-6'-isopro- pyyli-5',11,13,22-tetrametyyli-2-okso- (3,7,19-trioksatetrasyk- lo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}])pentakosa- 10,14,16,22-tetraeeni)-6-spiro-2'- (5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yyli 2,6- dideoksi-3-O-metyyli-4-O-(2,4,6-tride- oksi-3-O-metyyli-4-metyyliamino- α -L- lykso-heksapyranosyyli)- α -L-arabino- heksapyranosidibentsoaatti				

(1) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

Lisätään täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevaan B osaan seuraava kohta:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (%)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
49	<p>Emamektiini</p> <p>CAS-numero: emamektiini: 119791-41-2</p> <p>(aiemmin 137335-79-6) ja 123997-28-4</p> <p>emamektiinibentsoaatti: 15569-91-8</p> <p>(aiemmin 137512-74-4 ja 179607-18-2)</p> <p>emamektiiniB1abentsoaatti: 138511-97-4</p> <p>emamektiiniB1bbentsoaatti: 138511-98-5</p> <p>CIPAC-numero: emamektiini: 791</p> <p>emamektiinibentsoaatti: 791.412</p>	<p>Emamektiini B1a: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-sek-butyyli]-21,24-dihydroksi-5',11,13,22-tetrametyyli-2-okso-(3,7,19-trioksatetrasyklo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentakosa-10,14,16,22-tetraeeni)-6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yyli 2,6-dideoksi-3-O-metyyli-4-O-(2,4,6-trideoksi-3-O-metyyli-4-metyyliamino-α-L-lykso-heksapyranosyyli)-α-L-arabino-heksapyranosidi</p> <p>Emamektiini B1b: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-dihydroksi-6'-isopropyli-5',11,13,22-tetrametyyli-2-okso-(3,7,19-trioksatetrasyklo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentakosa-10,14,16,22-tetraeeni)-6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yyli 2,6-dideoksi-3-O-metyyli-4-O-(2,4,6-trideoksi-3-O-metyyli-4-metyyliamino-α-L-lykso-heksapyranosyyli)-α-L-arabino-heksapyranosidi</p> <p>EmamektiiniB1abentsoaatti: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-sek-butyyli]-21,24-dihydroksi-5',11,13,22-tetrametyyli-2-okso-(3,7,19-trioksatetrasyklo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentakosa-10,14,16,22-tetraeeni)-6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yyli 2,6-dideoksi-3-O-metyyli-4-O-(2,4,6-trideoksi-3-O-metyyli-4-metyyliamino-α-L-lykso-heksapyranosyyli)-α-L-arabino-heksapyranosidi-bentsoaatti</p>	<p>≥ 950 g/kg</p> <p>emamektiinibentsoaattina, vedetön</p> <p>(seuraavien sekoitus: vähintään 920 g/kg emamektiiniB1abentsoaattia ja enintään 50 g/kg emamektiiniB1bbentsoaattia)</p>	1. toukokuuta 2014	30. huhtikuuta 2024	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 16. heinäkuuta 2013 valmiiksi saadun emamektiinia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <ul style="list-style-type: none"> — muihin kuin kohdelajeina oleviin selkärangattomiin kohdistuvaan riskiin, — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun. <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p> <p>Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot enantioselektiivisen aineenvaihdon tai hajoamisen riskistä.</p> <p>Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle asiaan liittyvät tiedot kahden vuoden kuluttua isomeeriseosten arviointia koskevan ohjeasiakirjan hyväksymisestä.”</p>

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
		EmamektiiniB1bbentsoaatti: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20- R,21R,24S)-21,24-dihydroksi-6'- isopropyli-5',11,13,22-tetrame- tyyli-2-okso-(3,7,19-trioksatetra- syklo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}])pentakosa- 10,14,16,22-tetraeni)-6-spiro-2'- (5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yyli 2,6-dideoksi-3-O-metyyli-4-O- (2,4,6-trideoksi-3-O-metyyli-4-me- tyyliamino- α -L-lykso-heksapyrano- syyli)- α -L- <i>arabino</i> -heksapyranosidi- bentsoaatti				

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.