

A BIZOTTSÁG 828/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. augusztus 29.)

az emamektin hatóanyagok a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, továbbá az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre⁽¹⁾ és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére és 78. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint a 91/414/EGK tanácsi irányelvet⁽²⁾ a jóváhagyási eljárásra és feltételekre vonatkozóan továbbra is alkalmazni kell azon hatóanyagok esetében, amelyekről az említett irányelv 6. cikkének (3) bekezdésében foglaltak szerint 2011. június 14. előtt fogadtak el határozatot. Az emamektin esetében az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglaltak a 2007/669/EK bizottsági határozattal⁽³⁾ teljesülnek.
- (2) A 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) bekezdésének megfelelően 2006. június 23-án kérelem érkezett Hollandiához a Syngenta Crop Protection AG-től az emamektin hatóanyagok a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételére vonatkozóan. A 2007/669/EK határozat megerősítette, hogy a dokumentáció hiánytalan abban az értelemben, hogy elvben megfelel a 91/414/EGK irányelv II. és III. mellékletében foglalt adat- és információszolgáltatási követelményeknek.
- (3) A kérelmező által javasolt felhasználási célok tekintetében e hatóanyagok az emberek és az állatok egészségére, valamint a környezetre gyakorolt hatását a 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) és (4) bekezdésének rendelkezései szerint megvizsgálták. A kijelölt referens tagállam 2008. március 6-án a Bizottság elé terjesztette az értékelő jelentés tervezetét.
- (4) A tagállamok és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) megvizsgálták az értékelő jelentés tervezetét. A Hatóság 2012. november 13-án ismertette a Bizottsággal az emamektin hatóanyagú növényvédő szer kockázatértékelésének szakmai vizsgálata alapján levont következtetését⁽⁴⁾. Az értékelő jelentés tervezetét és a Hatóság következtetését a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében közösen

megvizsgálták, majd az emamektinről szóló bizottsági vizsgálati jelentés formájában 2013. július 16-án véglegesítették.

- (5) A különböző vizsgálatok azt mutatták, hogy az emamektint tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában, valamint 5. cikke (3) bekezdésében megállapított követelményeknek, különösen a Bizottság felülvizsgálati jelentésében megvizsgált és részletezett alkalmazások tekintetében. Ezért indokolt az emamektint jóváhagyni.
- (6) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének a 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretekre való figyelemmel azonban szükség van bizonyos feltételek és korlátozások előírására. Különösen további megerősítő információkat indokolt kérni.
- (7) A jóváhagyás előtt megfelelő időt kell biztosítani arra, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészülhessenek a hatóanyag jóváhagyásából fakadó új követelmények teljesítésére.
- (8) Ugyanakkor az 1107/2009/EK rendeletben előírt, a jóváhagyásból fakadó kötelezettségek sérelme nélkül, és figyelemmel a 91/414/EGK irányelvről az 1107/2009/EK rendeletre való áttérés következtében előállt különleges helyzetre, be kell tartani a következőket. A jóváhagyást követően a tagállamok számára hat hónapot kell biztosítani az emamektint tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek felülvizsgálatára. Az engedélyek a tagállamok által szükség szerint módosítandók, újakkal helyettesítendőek vagy visszavonandók. A 91/414/EGK irányelvnek megfelelő, az egyes növényvédő szerek egyes felhasználási módjaira vonatkozó, teljes III. melléklet szerinti dokumentációnak az egységes elvek szerint történő benyújtására és értékelésére e határidőtől eltérve hosszabb időt kell biztosítani.
- (9) A növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram első szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 1992. december 11-i 3600/92/EGK bizottsági rendelet⁽⁵⁾ keretében értékelt hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvitelével kapcsolatos tapasztalatok azt mutatják, hogy értelmezési nehézségek támadhatnak az meglévő engedélyek jogosultjainak az adathozzáférésre vonatkozó kötelezettségei tekintetében. A további nehézségek elkerülése végett ezért szükségesnek tűnik pontosítani a tagállamok kötelezettségeit, különösen azt, hogy ellenőrizniük kell, hogy az engedély jogosultja bizonyítottan hozzáfér-e az említett

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o.

⁽³⁾ HL L 274., 2007.10.18., 15. o.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2012); 10(11):2955. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu

⁽⁵⁾ HL L 366., 1992.12.15., 10. o.

irányelv II. mellékletében leírt követelményeknek megfelelő dokumentációhoz. Ez az egyértelműsítés azonban az említett irányelv I. mellékletét azóta módosító irányelvekhez, illetve a hatóanyagokat jóváhagyó rendeletekhez képest nem ró új kötelezettségeket a tagállamokra és az engedélyek jogosultjaira.

- (10) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikkének (4) bekezdése szerint az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról szóló, 2011. május 25-i 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet⁽¹⁾ mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Hatóanyag jóváhagyása

Az I. mellékletben meghatározott emamektin hatóanyag az ugyanebben a mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyásra kerül.

2. cikk

Növényvédő szerek újraértékelése

(1) A tagállamok az emamektin hatóanyagú növényvédő szerekre kiadott engedélyeket az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően 2014. október 31-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják.

Az említett időpontig különösen azt kell ellenőrizniük, hogy teljesülnek-e az e rendelet I. mellékletében meghatározott feltételek az egyedi rendelkezéseket tartalmazó oszlopban foglalt kivételével, és az engedély jogosultja rendelkezik-e a 91/414/EGK irányelv 13. cikkének (1)–(4) bekezdésében, valamint az 1107/2009/EK rendelet 62. cikkében meghatározottakkal összhangban a 91/414/EGK irányelv II. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő dokumentációval, illetve ilyen dokumentációhoz való hozzáféréssel.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve az olyan engedélyezett növényvédő szerek esetében, amelyek emamektint tartalmaznak egyedüli hatóanyagként vagy több olyan hatóanyag egyikeként, amelyek mindegyike legkésőbb 2014. április 30-ig felkerült az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletében lévő jegyzékre, a tagállamok az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes elvek szerint a 91/414/EGK irányelv III. mellékletében meghatározott követelményeknek megfelelő dokumentáció alapján és az e rendelet I. mellékletének az egyedi rendelkezéseket tartalmazó oszlopában foglalt figyelembevételével újból elvégzik a szer értékelését. A szóban forgó értékelés alapján a tagállamok meghatározzák, hogy a szer megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételeknek.

Ezt követően a tagállamok:

- a) az emamektint egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében legkésőbb 2015. október 31-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy
- b) az emamektint több hatóanyag egyikeként tartalmazó szer esetében 2015. október 31-ig, vagy ha a többi hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvételéről rendelkező jogi aktusban, illetve jogi aktusokban az ilyen módosításra vagy visszavonásra későbbi időpont van megszabva, akkor az ott megjelölt határidőig szükség szerint módosítják vagy visszavonják az engedélyt.

3. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

4. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2014. május 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2013. augusztus 29-én.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ HL L 153., 2011.6.11., 1. o.

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság (%)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Emamektin CAS-szám: emamektin: 119791-41-2 (korábban 137335-79-6) és 123997-28-4 emamektin-benzoát: 155569-91-8 (korábban 137512-74-4 és 179607-18-2) emamektin B1a benzoát: 138511-97-4 emamektin B1b benzoát: 138511-98-5 CIPAC-szám: emamektin: 791 emamektin-benzoát: 791.412	Emamektin B1a: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2- 1R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]-21,24-dihid- roxi-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo- (3,7,19-trioxatetracik- lo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}])pentacosa- 10,14,16,22-tetraén)-6-spiro-2'-(5',6'- dihidro-2'H-piran)-12-yl 2,6-dideolxi- 3-O-metil-4-O-(2,4,6-trideoxi-3-O- metil-4-metilamino- α -L-lixo-hexapira- nosil)- α -L-arabino-hexapiranozid Emamektin B1b: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2- 1R,24S)-21,24-dihidroxi-6'-izopropil- 5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19- trioxatetraciklo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}])pen- tacosa-10,14,16,22-tetraén)-6-spiro- 2'-(5',6'-dihidro-2'H-piran)-12-yl 2,6- dideoxi-3-O-metil-4-O-(2,4,6-trideoxi- 3-O-metil-4-metilamino- α -L-lixo-hexa- piranosil)- α -L-arabino-hexapiranozid Emamektin B1a benzoát: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2- 1R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]-21,24-dihid- roxi-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo- (3,7,19-trioxatetracik- lo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}])pentacosa- 10,14,16,22-tetraén)-6-spiro-2'-(5',6'- dihidro-2'H-piran)-12-yl 2,6-dideoxi- 3-O-metil-4-O-(2,4,6-trideoxi-3-O- metil-4-metilamino- α -L-lixo-hexapira- nosil)- α -L-arabino-hexapiranozid benzoát	\geq 950 g/kg vízmentes emamektin- benzoátként (legalább 920 g/kg emamektin B1a benzoátból és legfeljebb 50 g/kg emamektin B1b benzotából álló keverék)	2014. május 1.	2024. április 30.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikke (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2013. július 16-án véglegesített, az emamektinről szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a nem célzott gerinctelenekre jelentett kockázatok, — a szert kezelők és más dolgozók védelme. Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A kérelmező megerősítő információkat nyújt be az enantio-szelektív metabolizáció vagy bomlás kockázatára vonatkozóan. A vonatkozó információkat a kérelmezőnek az izomer keverékek értékelésére vonatkozó iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció elfogadását követő két évvel kell benyújtania a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak.

Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
	Emamektin B1b benzoát: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2- 1R,24S)-21,24-dihidroxi-6'-izopropil- 5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19- trioxatetraciklo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}] pentacosa-10,14,16,22-tetraén)-6-spiro- 2'-(5',6'-dihidro-2'H-píran)-12-yl 2,6- dideoxi-3-O-metil-4-O-(2,4,6-trideoxi- 3-O-metil-4-metilamino- α -L-lixo-hexa- piranosil)- α -L-arabino-hexapiranozid benzoát				

⁽¹⁾ A hatóanyag pontos azonosítása és részletes specifikációja a vizsgálati jelentésben található.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének B. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
„49	Emamektin CAS-szám: Emamektin 119791-41-2 (korábban 137335-79-6) és 123997-28-4 emamektin-benzoát: 155569-91-8 (korábban 137512-74-4 és 179607-18-2) Emamektin B1a benzoát: 138511-97-4 Emamektin B1b benzoát: 138511-98-5 CIPAC-szám: emamektin 791 emamektin-benzoát: 791.412	Emamektin B1a: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20- R,21R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]- 21,24-dihidroxi-5',11,13,22-tetra- metil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetracik- lo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}])pentacosa- 10,14,16,22-tetraén)-6-spiro-2'- (5',6'-dihidro-2'H-piran)-12-yl 2,6- dideoxi-3-O-metil-4-O-(2,4,6-tride- oxi-3-O-metil-4-metilamino- α -L- lixo-hexapiranosil)- α -L-arabino-hexa- piranozid Emamektin B1b: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20- R,21R,24S)-21,24-dihidroxi-6'- izopropil-5',11,13,22-tetrametil-2- oxo-(3,7,19-trioxatetracik- lo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}])pentacosa- 10,14,16,22-tetraén)-6-spiro-2'- (5',6'-dihidro-2'H-piran)-12-yl 2,6- dideoxi-3-O-metil-4-O-(2,4,6-tride- oxi-3-O-metil-4-metilamino- α -L- lixo-hexapiranosil)- α -L-arabino-hexa- piranozid Emamektin B1a benzoát: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20- R,21R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]- 21,24-dihidroxi-5',11,13,22-tetra- metil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetracik- lo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}])pentacosa- 10,14,16,22-tetraén)-6-spiro-2'- (5',6'-dihidro-2'H-piran)-12-yl 2,6- dideoxi-3-O-metil-4-O-(2,4,6-tride- oxi-3-O-metil-4-metilamino- α -L- lixo-hexapiranosil)- α -L-arabino-hexa- piranozid benzoát	\geq 950 g/kg vízmentes emamektin- benzoátként (legalább 920 g/kg emamektin B1a benzoátból és legfel- jebb 50 g/kg emamektin B1b benzotából álló keve- rék)	2014. május 1.	2024. április 30.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikke (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2013. július 16-án véglegesített, az emamektinről szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a nem célzott gerinctelenekre jelentett kockázatok, — a szert kezelők és más dolgozók védelme. Az alkalmazás feltételei között szükség esetén kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A kérelmező megerősítő információkat nyújt be az enantio-szelektív metabolizáció vagy bomlás kockázatára vonatkozóan. A vonatkozó információkat a kérelmezőnek az izomer keverékek értékelésére vonatkozó iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció elfogadását követő két évvel kell benyújtania a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak.”

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
		Emamektin B1b benzoát: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20- R,21R,24S)-21,24-dihidroxi-6'- izopropil-5',11,13,22-tetrametil-2- oxo-(3,7,19-trioxatetracik- lo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]pentacosa- 10,14,16,22-tetraén)-6-spiro-2'- (5',6'-dihidro-2'H-piran)-12-yl 2,6- dideoxi-3-O-metil-4-O-(2,4,6-tride- oxi-3-O-metil-4-metilamino- α -L- lixo-hexapiranosil)- α -L-arabino-hexa- piranozid benzoát				

(1) A hatóanyag pontos azonosítása és részletes specifikációja a vizsgálati jelentésben található.