

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 828/2013 DELLA COMMISSIONE

del 29 agosto 2013

**che approva la sostanza attiva emamectina a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 dispone che la direttiva 91/414/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup> si applica, per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione, alle sostanze attive per le quali è stata adottata una decisione, conformemente all'articolo 6, paragrafo 3, di tale direttiva prima del 14 giugno 2011. Per l'emamectina le condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte dalla decisione 2007/669/CE <sup>(3)</sup> della Commissione.
- (2) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE in data 23 giugno 2006 i Paesi Bassi hanno ricevuto una domanda di iscrizione della sostanza attiva emamectina nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2007/669/CE ha riconosciuto la completezza del fascicolo, ritenendolo in linea di massima conforme ai requisiti relativi ai dati e alle informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.
- (3) Gli effetti di tale sostanza attiva sulla salute umana e animale e sull'ambiente sono stati valutati per gli impieghi proposti dal richiedente in conformità delle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE. Il 6 marzo 2008 lo Stato membro relatore designato ha presentato un progetto di relazione di valutazione.
- (4) Tale progetto è stato riesaminato dagli Stati membri e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità»). Il 13 novembre 2012 quest'ultima ha presentato alla Commissione le sue conclusioni <sup>(4)</sup> sulla valutazione del rischio di impiego della sostanza attiva emamectina come antiparassitario. Il progetto di relazione di valutazione e le conclusioni dell'Autorità sono stati riesaminati dagli Stati membri e dalla Commissione in seno al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e approvati il 16 luglio 2013 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione relativo all'emamectina.
- (5) Sulla scorta dei vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti emamectina possono essere considerati in generale conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), e all'articolo 5, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È pertanto opportuno approvare l'emamectina.
- (6) A norma dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 dello stesso regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario introdurre alcune condizioni e restrizioni. In particolare occorre chiedere ulteriori informazioni di conferma.
- (7) È opportuno far trascorrere un periodo di tempo ragionevole prima dell'approvazione, per consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a soddisfare le nuove prescrizioni derivanti dall'approvazione.
- (8) Fatti salvi gli obblighi conseguenti all'approvazione stabiliti dal regolamento (CE) n. 1107/2009 e tenuto conto della particolare situazione dovuta alla transizione dalla direttiva 91/414/CEE al regolamento (CE) n. 1107/2009, vanno tuttavia applicate le seguenti disposizioni. Va concesso agli Stati membri un periodo di sei mesi a decorrere dall'approvazione per riesaminare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti emamectina. Gli Stati membri sono tenuti a modificare, sostituire o revocare, secondo i casi, le autorizzazioni in vigore. In deroga al termine di cui sopra, occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione dell'aggiornamento del fascicolo completo di cui all'allegato III della direttiva 91/414/CEE, per ciascun prodotto fitosanitario e per ogni uso cui è destinato, in conformità ai principi uniformi.
- (9) L'esperienza acquisita con le iscrizioni nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, di sostanze attive valutate nel quadro del regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione, dell'11 dicembre 1992, recante disposizioni d'attuazione della prima fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari <sup>(5)</sup>, ha dimostrato che possono presentarsi difficoltà d'interpretazione per quanto riguarda gli obblighi dei titolari delle autorizzazioni esistenti in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà è quindi necessario chiarire gli obblighi degli Stati membri, specialmente l'obbligo di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di avere accesso a un fascicolo

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.<sup>(2)</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.<sup>(3)</sup> GU L 274 del 18.10.2007, pag. 15.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2012; 10(11):2955. Disponibile online all'indirizzo: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)<sup>(5)</sup> GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

conforme alle prescrizioni dell'allegato II di detta direttiva. Tale chiarimento non introduce tuttavia alcun nuovo obbligo per gli Stati membri o per i titolari di autorizzazioni, oltre a quelli già previsti dalle direttive finora adottate, che modificano l'allegato I della richiamata direttiva o dai regolamenti che approvano le sostanze attive.

- (10) In conformità dell'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre pertanto modificare l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate <sup>(1)</sup>.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

##### Approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva emamectina di cui all'allegato I è approvata alle condizioni in esso stabilite.

#### Articolo 2

##### Riesame dei prodotti fitosanitari

1. A norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 gli Stati membri, ove necessario, modificano o revocano entro il 31 ottobre 2014 le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti emamectina come sostanza attiva.

Entro tale data essi verificano, in particolare, che siano rispettate le condizioni di cui all'allegato I del presente regolamento, escluse quelle riportate nella colonna di detto allegato relativa alle disposizioni specifiche, e che il titolare dell'autorizzazione possieda o abbia accesso a un fascicolo conforme ai requisiti stabiliti dall'allegato II della direttiva 91/414/CEE, conformemente alle condizioni specificate all'articolo 13, paragrafi da 1 a 4, di tale direttiva e all'articolo 62 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29 agosto 2013

2. In deroga al paragrafo 1, ogni prodotto fitosanitario autorizzato contenente emamectina come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive, tutte iscritte entro il 30 aprile 2014 nell'elenco di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è riesaminato dagli Stati membri in conformità dei principi uniformi enunciati all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in base a un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'allegato III della direttiva 91/414/CEE e tenuto conto della colonna relativa alle disposizioni specifiche dell'allegato I del presente regolamento. In base a tale valutazione essi stabiliscono se il prodotto soddisfa le condizioni di cui all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

In base a quanto stabilito, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente emamectina come unica sostanza attiva, ove necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 31 ottobre 2015; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente emamectina come una di più sostanze attive modificano o revocano, ove necessario, l'autorizzazione entro il 31 ottobre 2015 o entro il termine, se successivo, fissato per tale modifica o revoca dall'atto o dagli atti con cui la sostanza o le sostanze in questione sono state approvate o iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

#### Articolo 3

##### Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

#### Articolo 4

##### Entrata in vigore e data di applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° maggio 2014.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1.

## ALLEGATO I

| Nome comune, numeri d'identificazione  | Denominazione IUPAC   | Purezza (%)  | Data di approvazione  | Scadenza dell'approvazione | Disposizioni specifiche  |
|--|---|--|-----------------------|----------------------------|--|
| <p>Emamectina</p> <p>N. CAS<br/>emamectina: 119791-41-2</p> <p>(in precedenza 137335-79-6) e 123997-28-4</p> <p>emamectina benzoato:<br/>155569-91-8</p> <p>(in precedenza 137512-74-4) e 179607-18-2)</p> <p>emamectina B1a benzoato:<br/>138511-97-4</p> <p>emamectina B1b benzoato:<br/>138511-98-5</p> <p>N. CIPAC<br/>emamectina: 791</p> <p>emamectina benzoato:<br/>791.412</p> | <p>Emamectina B1a:</p> <p>(10E,14E,16E)-<br/>(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2-1R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]-21,24-dihydroxy-5',11,13,22-tetramethyl-2-oxo-(3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.1<sup>4,8</sup>.0<sup>20,24</sup>])pentacosa-10,14,16,22-tetraene)-6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yl 2,6-dideoxy-3-O-methyl-4-O-(2,4,6-trideoxy-3-O-methyl-4-methylamino-<math>\alpha</math>-L-lyxo-hexapyranosyl)-<math>\alpha</math>-L-arabino-hexapyranoside</p> <p>Emamectina B1b:</p> <p>(10E,14E,16E)-<br/>(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2-1R,24S)-21,24-dihydroxy-6'-isopropyl-5',11,13,22-tetramethyl-2-oxo-(3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.1<sup>4,8</sup>.0<sup>20,24</sup>])pentacosa-10,14,16,22-tetraene)-6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yl 2,6-dideoxy-3-O-methyl-4-O-(2,4,6-trideoxy-3-O-methyl-4-methylamino-<math>\alpha</math>-L-lyxo-hexapyranosyl)-<math>\alpha</math>-L-arabino-hexapyranoside</p> <p>Emamectina B1a benzoato:</p> <p>(10E,14E,16E)-<br/>(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2-1R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]-21,24-dihydroxy-5',11,13,22-tetramethyl-2-oxo-(3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.1<sup>4,8</sup>.0<sup>20,24</sup>])pentacosa-10,14,16,22-tetraene)-6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yl 2,6-dideoxy-3-O-methyl-4-O-(2,4,6-trideoxy-3-O-methyl-4-methylamino-<math>\alpha</math>-L-lyxo-hexapyranosyl)-<math>\alpha</math>-L-arabino-hexapyranoside benzoate</p> | <p>≥ 950 g/kg</p> <p>come emamectina benzoato anidro</p> <p>(una miscela di min. 920 g/kg di emamectina B1a benzoato e di max. 50 g/kg di emamectina B1b benzoato)</p> | <p>1° maggio 2014</p> | <p>30 aprile 2024</p>      | <p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 vanno considerate le conclusioni del rapporto di riesame sull'emamectina, in particolare delle appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali in data 16 luglio 2013.</p> <p>In tale valutazione globale gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— il rischio per gli invertebrati non bersaglio,</li> <li>— la protezione di lavoratori e operatori.</li> </ul> <p>Se del caso, le condizioni di impiego comprendono misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente presenta informazioni di conferma per quanto riguarda il rischio di metabolizzazione o alterazione enantioselettiva.</p> <p>Il richiedente comunica le informazioni pertinenti alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità due anni dopo l'adozione del relativo documento di orientamento sulla valutazione delle miscele di isomeri.</p> |

| Nome comune, numeri d'identificazione | Denominazione IUPAC  | Purezza <sup>(1)</sup> | Data di approvazione | Scadenza dell'approvazione | Disposizioni specifiche |
|---------------------------------------|--|------------------------|----------------------|----------------------------|-------------------------|
|                                       | Emamectina B1b benzoato:<br>(10E,14E,16E)-<br>(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2-<br>1R,24S)-21,24-dihydroxy-6'-isopro-<br>pyl-5',11,13,22-tetramethyl-2-oxo-<br>(3,7,19-trioxatetracy-<br>clo[15.6.1.1 <sup>4,8</sup> .0 <sup>20,24</sup> ])pentacosa-<br>10,14,16,22-tetraene)-6-spiro-2'-<br>(5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yl 2,6-<br>dideoxy-3-O-methyl-4-O-(2,4,6-trideo-<br>xy-3-O-methyl-4-methylamino- $\alpha$ -L-ly-<br>xo-hexapyranosyl)- $\alpha$ -L-arabino-hexapy-<br>ranoside benzoate |                        |                      |                            |                         |

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.

ALLEGATO II

Alla parte B dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la seguente voce:

| Numero | Nome comune, numeri d'identificazione  | Denominazione IUPAC   | Purezza (1)  | Data di approvazione | Scadenza dell'approvazione | Disposizioni specifiche   |
|--------|--|---|--|----------------------|----------------------------|---|
| «49    | <p>Emamectina</p> <p>N. CAS<br/>emamectina: 119791-41-2</p> <p>(in precedenza 137335-79-6) e 123997-28-4</p> <p>emamectina benzoato:<br/>155569-91-8</p> <p>(in precedenza 137512-74-4) e 179607-18-2)</p> <p>emamectina B1a benzoato:<br/>138511-97-4</p> <p>emamectina B1b benzoato:<br/>138511-98-5</p> <p>N. CIPAC<br/>emamectina: 791</p> <p>emamectina benzoato:<br/>791.412</p> | <p>Emamectina B1a:</p> <p>(10E,14E,16E)-<br/>(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20-R,21R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]-<br/>21,24-dihydroxy-5',11,13,22-tetra-<br/>methyl-2-oxo-(3,7,19-trioxatetracy-<br/>clo[15.6.1.1<sup>4,8</sup>.0<sup>20,24</sup>])pentacosa-<br/>10,14,16,22-tetraene)-6-spiro-2'-<br/>(5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yl<br/>2,6-dideoxy-3-O-methyl-4-O-<br/>(2,4,6-trideoxy-3-O-methyl-4-methylamino-<math>\alpha</math>-L-lyxo-hexapyranosyl)-<br/><math>\alpha</math>-L-arabino-hexapyranoside</p> <p>Emamectina B1b:</p> <p>(10E,14E,16E)-<br/>(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20-R,21R,24S)-21,24-dihydroxy-6'-<br/>isopropyl-5',11,13,22-tetramethyl-<br/>2-oxo-(3,7,19-trioxatetracy-<br/>clo[15.6.1.1<sup>4,8</sup>.0<sup>20,24</sup>])pentacosa-<br/>10,14,16,22-tetraene)-6-spiro-2'-<br/>(5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yl<br/>2,6-dideoxy-3-O-methyl-4-O-<br/>(2,4,6-trideoxy-3-O-methyl-4-methylamino-<math>\alpha</math>-L-lyxo-hexapyranosyl)-<br/><math>\alpha</math>-L-arabino-hexapyranoside</p> <p>Emamectina B1a benzoato:</p> <p>(10E,14E,16E)-<br/>(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20-R,21R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]-<br/>21,24-dihydroxy-5',11,13,22-tetra-<br/>methyl-2-oxo-(3,7,19-trioxatetracy-<br/>clo[15.6.1.1<sup>4,8</sup>.0<sup>20,24</sup>])pentacosa-<br/>10,14,16,22-tetraene)-6-spiro-2'-<br/>(5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yl<br/>2,6-dideoxy-3-O-methyl-4-O-<br/>(2,4,6-trideoxy-3-O-methyl-4-methylamino-<math>\alpha</math>-L-lyxo-hexapyranosyl)-<br/><math>\alpha</math>-L-arabino-hexapyranoside benzoate</p> | <p>≥ 950 g/kg</p> <p>come emamectina benzoato anidro</p> <p>(una miscela di min. 920 g/kg di emamectina B1a benzoato e di max. 50 g/kg di emamectina B1b benzoato)</p> | 1° maggio 2014       | 30 aprile 2024             | <p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 vanno considerate le conclusioni del rapporto di riesame sull'emamectina, in particolare delle appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali in data 16 luglio 2013.</p> <p>In tale valutazione globale gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— il rischio per gli invertebrati non bersaglio,</li> <li>— la protezione di lavoratori e operatori.</li> </ul> <p>Se del caso, le condizioni di impiego comprendono misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente presenta informazioni di conferma per quanto riguarda il rischio di metabolizzazione o alterazione enantioselettiva.</p> <p>Il richiedente comunica le informazioni pertinenti alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità due anni dopo l'adozione del relativo documento di orientamento sulla valutazione delle miscele di isomeri.»</p> |

| Numero | Nome comune, numeri d'identificazione | Denominazione IUPAC  | Purezza <sup>(1)</sup> | Data di approvazione | Scadenza dell'approvazione | Disposizioni specifiche |
|--------|---------------------------------------|--|------------------------|----------------------|----------------------------|-------------------------|
|        |                                       | Emamectina B1b benzoato:<br>(10E,14E,16E)-<br>(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20-<br>R,21R,24S)-21,24-dihydroxy-6'-<br>isopropyl-5',11,13,22-tetramethyl-<br>2-oxo-(3,7,19-trioxatetracy-<br>clo[15.6.1.1 <sup>4,8</sup> .0 <sup>20,24</sup> ]pentacosa-<br>10,14,16,22-tetraene)-6-spiro-2'-<br>(5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yl<br>2,6-dideoxy-3-O-methyl-4-O-<br>(2,4,6-trideoxy-3-O-methyl-4-me-<br>thylamino- $\alpha$ -L-lyxo-hexapyranosyl)-<br>$\alpha$ -L-arabino-hexapyranoside benzoate |                        |                      |                            |                         |

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.