

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)  
nr. 828/2013**

**2014/EES/67/85**

frá 29. ágúst 2013

**um samþykki fyrir virka efninu emamektíni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins  
(EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við  
framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE<sup>(2)</sup> að gilda, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki, um virka efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. tilskipunarinnar fyrir 14. júní 2011. Að því er emamektín varðar eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/669/EB<sup>(3)</sup>.
- 2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Hollandi umsókn frá Syngenta Crop Protection AG 23. júní 2006 um færslu virka efnisins emamektíns á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2007/669/EB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.
- 3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 6. mars 2008.
- 4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir „Matvælaöryggisstofnunin“) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar<sup>(4)</sup> um áhættumatið á varnarefnum með virka efninu emamektíni fyrir framkvæmdastjórnina 13. nóvember 2012. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar

um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 16. júlí 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um emamektín.

- 5) Margt konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda emamektín fullnægi almennt kröfunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja emamektín.
- 6) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.
- 7) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.
- 8) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 skal eftirfarandi þó gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda emamektín. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta fullnaðarmálsskjölin í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.
- 9) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna<sup>(5)</sup>, hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 232, 30.8.2013, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

(1) Stjútíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) Stjútíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

(3) Stjútíð. ESB L 274, 18.10.2007, bls. 15.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(11), 2955. Aðgengilegt á Netinu: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

(5) Stjútíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu, til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

- 10) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni<sup>(6)</sup> til samræmis við það.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

##### 1. gr.

#### Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið emamektín, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

##### 2. gr.

#### Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda emamektín sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. október 2014.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 29. ágúst 2013.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur emamektín, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 30. apríl 2014. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

- a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. október 2015 ef um er að ræða plöntuverndarvöru sem inniheldur emamektín sem eina virka efnið eða
- b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. október 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnun, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur emamektín sem eitt af nokkrum virkum efnun.

##### 3. gr.

#### Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

##### 4. gr.

#### Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. maí 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

<sup>(6)</sup> Stjútíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

I. VIDAUKI

Almennt heiti, kenningarnúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(¹)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértek ákvæði
<p>Emamektín</p> <p>CAS-númer</p> <p>emamektín: 119791-41-2</p> <p>(áður 137335-79-6) og</p> <p>123997-28-4</p> <p>emamektín bensóat:</p> <p>155569-91-8</p> <p>(áður 137512-74-4 og</p> <p>179607-18-2)</p> <p>emamektín B1a bensóat:</p> <p>138511-97-4</p> <p>emamektín B1b bensóat:</p> <p>138511-98-5</p> <p>CIPAC-nr.</p> <p>emamektín: 791</p> <p>emamektín bensóat:</p> <p>791.412</p>	<p>Emamektín B1a:</p> <p>(10E,14E,16E)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-sek-bútýl]-21,24-dihýdroxý-5',11,13,22-tetrametýl-2-oxó-(3,7,19-tríoxatetrasýkló)[15.6.1.14.8.020,24]pentakósa-10,14,16,22-tetraen)-6-spiró-2'-(5',6'-dihýdro-2'H-pýran)-12-ýl 2,6-dídeoxý-3-O-metýl-4-O-(2,4,6-trídeoxý-3-O-metýl-4-metýlaminó-α-L-lyxó-hexapýranósýl)-α-L-arabínó-hexapýranósíð</p> <p>Emamektín B1b:</p> <p>10E,14E,16E)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-dihýdroxý-6'-isóprópýl-5',11,13,22-tetrametýl-2-oxó-(3,7,19-tríoxatetrasýkló)[15.6.1.14.8.020,24]pentakósa-10,14,16,22-tetraen)-6-spiró-2'-(5',6'-dihýdro-2'H-pýran)-12-ýl 2,6-dídeoxý-3-O-metýl-4-O-(2,4,6-trídeoxý-3-O-metýl-4-metýlaminó-α-L-lyxó-hexapýranósýl)-α-L-arabínó-hexapýranósíð</p> <p>Emamektín B1a bensóat:</p> <p>(10E,14E,16E)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-sek-bútýl]-21,24-dihýdroxý-5',11,13,22-tetrametýl-2-oxó-(3,7,19-tríoxatetrasýkló)[15.6.1.14.8.020,24]pentakósa-10,14,16,22-tetraen)-6-spiró-2'-(5',6'-dihýdro-2'H-pýran)-12-ýl 2,6-dídeoxý-3-O-metýl-4-O-(2,4,6-trídeoxý-3-O-metýl-4-metýlaminó-α-L-lyxó-hexapýranósýl)-α-L-arabínó-hexapýranósíð-bensóat</p>	<p>≥ 950 g/kg</p> <p>sem emamektín bensóat, vatnsfrítt</p> <p>(blanda úr að lágmarki 920 g/kg emamektín B1a bensóat og að hámarki 50 g/kg emamektín B1b bensóat)</p>	<p>1. maí 2014</p>	<p>30. apríl 2024</p>	<p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29, gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um emamektín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 16. júlí 2013.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— áhættu fyrir hryggleysingja utan markhóps,</li> <li>— vernd starfsmanna og notenda.</li> </ul> <p>Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p> <p>Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar að því er varðar áhættu á breytingu vegna efnahvarfa eða niðurbrots sem eru valis eftir handhverfum.</p> <p>Umsækjandinn skal leggja viðkomandi upplýsingar fyrir framkvæmdasjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina tveimur árum eftir samþykki á viðeigandi leiðbeiningarskjólum vegna mats á hverfubíöndum.</p>

	<p>Enamektín B1b bensóat:</p> <p>10E, 14E, 16E)-(1R, 4S, 5S, 6S, 6R, 8R, 12S, 13S, 20R, 21R, 24S)-21, 24-dihýdroxy-6'-isóprópýl-5', 11, 13, 22-tetrametyl-2-oxó-(3, 7, 19-tríoxatetrasýkló[15.6.1.14.8.020, 24]pentakósa-10, 14, 16, 22-tetraen)-6-spiró-2'-(5', 6'-dihýdro-2'H-pýran)-12-ýl 2, 6-dideoxy-3-O-metyl-4-O-(2, 4, 6-trideoxy-3-O-metyl-4-metylaminó-<math>\alpha</math>-L-lyxó-hexapýranósýl)-<math>\alpha</math>-L-arabínó-hexapýranósíð-bensóat</p>				
--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kemínúmer	IUPAC-heiti	Hreimleiki(*)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„49	Emamektín CAS-númer emamektín: 119791-41-2 (áður 137335-79-6) og 123997-28-4 emamektín bensóat: 155569-91-8 (áður 137512-74-4 og 179607-18-2) emamektín B1a bensóat: 138511-97-4 emamektín B1b bensóat: 138511-98-5 CIPAC-nr. emamektín: 791 emamektín bensóat: 791.412	Emamektín B1a: (10E,14E,16E)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-sek-bütýl]-21,24-dihýdroxy-5',11,13,22-tetrametýl-2-oxó-(3,7,19-tríoxatetrasýklól)15.6. 1.14.8.020,24]pentakósa-10,14,16,22-tetraen)-6-spiró-2'-(5',6'-díhýdró-2'H-pýran)-12-ýl 2,6-dídeoxy-3-O-metýl-4-O-(2,4,6-trídeoxy-3-O-metýl-4-metýlamínó- $\alpha$ -L-lyxó-hexapýranósýl)- $\alpha$ -L-arabínó-hexapýranósíð Emamektín B1b: 10E,14E,16E)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-dihýdroxy-6'-isóprópyl-5',11,13,22-tetrametýl-2-oxó-(3,7,19-tríoxatetrasýklól)15.6.1.14.8.020,24]pentakósa-10,14,16,22-tetraen)-6-spiró-2'-(5',6'-díhýdró-2'H-pýran)-12-ýl 2,6-dídeoxy-3-O-metýl-4-O-(2,4,6-trídeoxy-3-O-metýl-4-metýlamínó- $\alpha$ -L-lyxó-hexapýranósýl)- $\alpha$ -L-arabínó-hexapýranósíð Emamektín B1a bensóat: (10E,14E,16E)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-sek-bütýl]-21,24-dihýdroxy-5',11,13,22-tetrametýl-2-oxó-(3,7,19-tríoxatetrasýklól)15.6. 1.14.8.020,24]pentakósa-10,14,16,22-tetraen)-6-spiró-2'-(5',6'-díhýdró-2'H-pýran)-12-ýl 2,6-dídeoxy-3-O-metýl-4-O-(2,4,6-trídeoxy-3-O-metýl-4-metýlamínó- $\alpha$ -L-lyxó-hexapýranósýl)- $\alpha$ -L-arabínó-hexapýranósíð	≥ 950 g/kg sem emamektín bensóat, vatnsfrítt (blanda úr að lágmarki 920 g/kg emamektín B1a bensóat og að hámarki 50 g/kg emamektín B1b bensóat)	1. maí 2014	30. apríl 2024	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðanna í endurskoðunarskýrslunni um emamektín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 16. júlí 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — áhættu fyrir hryggleysingja utan markhóps, — vernd starfsmanna og notenda. Í nokunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsekjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar að því er varðar áhættu á breytingu vegna efnahvarfa eða niðurbrots sem eru valvís eftir handhverfum. Umsekjandinn skal leggja viðkomandi upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina tveimur árum eftir samþykki á viðeigandi leiðbeiningarskjólum vegna mats á hverfublöndum.“

						<p>Eriamektín B1b bensóat:</p> <p>10E,14E,16E)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-dihýdroxy-6'-isóprópyl-5',11,13,22-tetrametyl-2-oxó-(3,7,19-tríoxatetrasýklí)[15.6.1.14.8.020,24]pentakósa-10,14,16,22-tetraen)-6-spiro-2'-(5',6'-dihýdro-2H-pýran)-12-yl 2,6-dídeoxy-3-O-metyl-4-O-(2,4,6-trídeoxy-3-O-metyl)-4-metylaminó-<math>\alpha</math>-L-lyxó-hexapýranósyl)-<math>\alpha</math>-L-arabínó-hexapýranósíð-bensóat</p>
--	--	--	--	--	--	--

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.