

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 828/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Αυγούστου 2013

για την έγκριση της δραστικής ουσίας emamectin, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2 και το άρθρο 78 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 80 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να εφαρμόζεται η οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾, όσον αφορά τη διαδικασία και τους όρους έγκρισης, στις δραστικές ουσίες για τις οποίες έχει εκδοθεί απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 της εν λόγω οδηγίας πριν από τις 14 Ιουνίου 2011. Για την ουσία emamectin, οι όροι του άρθρου 80 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 πληρούνται με την απόφαση 2007/669/ΕΚ της Επιτροπής ⁽³⁾.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, οι Κάτω Χώρες έλαβαν, στις 23 Ιουνίου 2006, αίτηση από τη Syngenta Crop Protection AG για την καταχώριση της δραστικής ουσίας emamectin στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2007/669/ΕΚ επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν «πλήρης», κατά την έννοια ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι ικανοποιεί, καταρχήν, τις απαιτήσεις δεδομένων και πληροφοριών των παραρτημάτων II και III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (3) Για τις εν λόγω δραστικές ουσίες αξιολογήθηκαν οι επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία, στην υγεία των ζώων και στο περιβάλλον, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφοι 2 και 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, για τις χρήσεις που προτείνονται από τον αιτούντα. Το κράτος μέλος που είχε οριστεί εισηγητής υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στις 6 Μαρτίου 2008.
- (4) Το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης επανεξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή»). Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή το πόρισμα της ⁽⁴⁾ σχετικά με την αξιολόγηση της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων για τη δραστική ουσία emamectin στις 13 Νοεμβρίου 2012. Το σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης και τα συμπεράσματα της Αρχής εξετάστηκαν από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και οριστικοποιήθηκαν

στις 16 Ιουλίου 2013 με τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία emamectin.

- (5) Με βάση τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν emamectin μπορεί να αναμένεται ότι, σε γενικές γραμμές, πληρούνται οι απαιτήσεις που θεσπίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και στο άρθρο 5 παράγραφος 3 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις οι οποίες εξετάστηκαν και παρουσιάστηκαν λεπτομερώς στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής. Επομένως, θεωρείται σκόπιμο να εγκριθεί η emamectin.
- (6) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι, εντούτοις, απαραίτητο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι και περιορισμοί. Είναι, ιδίως, σκόπιμο να ζητηθούν περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες.
- (7) Πριν από την έγκριση θα πρέπει να μεσολαβήσει εύλογο χρονικό διάστημα που θα επιτρέψει στα κράτη μέλη και στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που θα προκύψουν από την έγκριση.
- (8) Ωστόσο, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ως συνέπεια της έγκρισης, λαμβανομένης υπόψη της ειδικής κατάστασης που δημιουργήθηκε λόγω της μετάβασης από την οδηγία 91/414/ΕΟΚ στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, θα πρέπει να εφαρμοστούν τα ακόλουθα. Θα πρέπει να μεσολαβήσει περίοδος έξι μηνών, ύστερα από την έγκριση, που θα επιτρέψει στα κράτη μέλη να επανεξετάσουν τις άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν emamectin. Τα κράτη μέλη θα πρέπει, κατά περίπτωση, να τροποποιήσουν, να αντικαταστήσουν ή να ανακαλέσουν τις άδειες. Κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω προθεσμία, θα πρέπει να προβλεφθεί μεγαλύτερο διάστημα για την υποβολή και την αξιολόγηση της επικαιροποίησης του πλήρους φακέλου του παραρτήματος III, όπως προβλέπεται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, για κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν και για κάθε προβλεπόμενη χρήση σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές.
- (9) Η πείρα που αποκτήθηκε από καταχωρίσεις δραστικών ουσιών στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, οι οποίες αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 της Επιτροπής, της 11ης Δεκεμβρίου 1992, σχετικά με τον καθορισμό των λεπτομερών κανόνων εφαρμογής της πρώτης φάσης του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά ⁽⁵⁾, έχει δείξει ότι μπορεί να προκύψουν δυσκολίες κατά την ερμηνεία των καθηκόντων που έχουν οι κάτοχοι υφιστάμενων εγκρίσεων

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.⁽³⁾ ΕΕ L 274 της 18.10.2007, σ. 15.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012· 10(11):2955. Διαθέσιμο στη διαδικτυακή διεύθυνση: www.efsa.europa.eu⁽⁵⁾ ΕΕ L 366 της 15.12.1992, σ. 10.

όσον αφορά την πρόσβαση σε στοιχεία. Συνεπώς, για να αποφευχθούν περαιτέρω δυσκολίες, κρίνεται αναγκαία η αποσαφήνιση των καθηκόντων των κρατών μελών, ιδίως δε του καθηκόντος τους να επαληθεύουν ότι ο κάτοχος έγκρισης έχει αποδεδειγμένα πρόσβαση σε φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος II της εν λόγω οδηγίας. Ωστόσο, η εν λόγω διασαφήνιση δεν επιβάλλει νέες υποχρεώσεις στα κράτη μέλη ή στους κατόχους εγκρίσεων, σε σύγκριση με τις οδηγίες οι οποίες έχουν εκδοθεί μέχρι σήμερα για την τροποποίηση του παραρτήματος I της εν λόγω οδηγίας ή με τους κανονισμούς για την έγκριση δραστικών ουσιών.

- (10) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών⁽¹⁾ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία emamectin, όπως καθορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Εκ νέου αξιολόγηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων

1. Τα κράτη μέλη, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, τροποποιούν ή ανακαλούν, εφόσον είναι απαραίτητο, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία emamectin ως δραστική ουσία πριν από τις 31 Οκτωβρίου 2014.

Έως την ημερομηνία αυτή επαληθεύουν, ειδικότερα, ότι πληρούνται οι όροι του παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού, με εξαίρεση εκείνους που επισημαίνονται στη στήλη που αφορά τους ειδικούς όρους στο εν λόγω παράρτημα, και ότι ο κάτοχος της άδειας διαθέτει φάκελο ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος II της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 13 παράγραφοι 1 έως 4 της εν λόγω οδηγίας και του άρθρου 62 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 29 Αυγούστου 2013.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει την ουσία emamectin, είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν καταχωριστεί στο σύνολό τους στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 έως τις 30 Απριλίου 2014 το αργότερο, τα κράτη μέλη αξιολογούν εκ νέου το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, με βάση φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και λαμβάνοντας υπόψη τη στήλη σχετικά με τους ειδικούς όρους στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, εξακριβώνουν κατά πόσον το προϊόν πληροί τους όρους του άρθρου 29 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

Υστερα από αυτή την εξακρίβωση, τα κράτη μέλη:

- α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει emamectin ως τη μόνη δραστική ουσία, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την έγκριση έως τις 31 Οκτωβρίου 2015 το αργότερο· ή
- β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει emamectin ως μία από πολλές δραστικές ουσίες, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την έγκριση έως τις 31 Οκτωβρίου 2015 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στην αντίστοιχη νομοθετική πράξη ή πράξεις με την οποία (τις οποίες) καταχωρίστηκαν η σχετική ουσία ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ή εγκρίθηκε η εν λόγω ουσία ή ουσίες, εφόσον η τελευταία ημερομηνία είναι μεταγενέστερη.

Άρθρο 3

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Μαΐου 2014.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
<p>Emamectin</p> <p>Αριθ. CAS emamectin: 119791-41-2</p> <p>(πρώην 137335-79-6) και 123997-28-4</p> <p>emamectin benzoate: 155569-91-8</p> <p>(πρώην 137512-74-4) και 179607-18-2</p> <p>emamectin B1a benzoate: 138511-97-4</p> <p>emamectin B1b benzoate: 138511-98-5</p> <p>Αριθ. CAS emamectin: 791</p> <p>emamectin benzoate: 791.412</p>	<p>Emamectin B1a:</p> <p>(10E,14E,16E)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2-1R,24S)-6'-[(S)-sec-βουτυλο]-21,24-διυδροξυ-5',11,13,22-τετραμεθυλο-2-οξο-(3,7,19-τριοξατετρακυκλο[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]εικοσιπεντα-10,14,16,22-τετραενο)-6-σπειρο-2'-(5',6'-διυδρο-2'H-πυραν)-12-υλιωμένος 2,6-διδεσοξυ-3-Ο-μεθυλο-4-Ο-(2,4,6-τριδεσοξυ-3-Ο-μεθυλο-4-μεθυλαμινο-α-L-λυξο-εξαπυρανοζυλο)-α-L-αραβινο-εξαπυρανοζίτης</p> <p>Emamectin B1b:</p> <p>(10E,14E,16E)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2-1R,24S)-21,24-διυδροξυ-6'-ισοπροπυλο-5',11,13,22-τετραμεθυλο-2-οξο-(3,7,19-τριοξατετρακυκλο[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]εικοσιπεντα-10,14,16,22-τετραενο)-6-σπειρο-2'-(5',6'-διυδρο-2'H-πυραν)-12-υλιωμένος 2,6-διδεσοξυ-3-Ο-μεθυλο-4-Ο-(2,4,6-τριδεσοξυ-3-Ο-μεθυλο-4-μεθυλαμινο-α-L-λυξο-εξαπυρανοζυλο)-α-L-αραβινο-εξαπυραζονίτης</p> <p>Emamectin B1a benzoate:</p> <p>Βενζοϊκός (10E,14E,16E)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2-1R,24S)-6'-[(S)-sec-βουτυλο]-21,24-διυδροξυ-5',11,13,22-τετραμεθυλο-2-οξο-(3,7,19-τριοξατετρακυκλο[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]εικοσιπεντα-10,14,16,22-τετραενο)-6-σπειρο-2'-(5',6'-διυδρο-2'H-πυραν)-12-υλιωμένος 2,6-διδεσοξυ-3-Ο-μεθυλο-4-Ο-(2,4,6-τριδεσοξυ-3-Ο-μεθυλο-4-μεθυλαμινο-α-L-λυξο-εξαπυρανοζυλο)-α-L-αραβινο-εξαπυρανοζίτης</p>	<p>≥ 950 g/kg</p> <p>ως emamectin benzoate anhydrous</p> <p>(ένα μείγμα τουλάχιστον 920 g/kg emamectin B1a benzoate και κατά μέγιστο 50 g/kg emamectin B1b benzoate)</p>	<p>1η Μαΐου 2014</p>	<p>30 Απριλίου 2024</p>	<p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία emamectin, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 16 Ιουλίου 2013.</p> <p>Σε αυτή τη γενική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <ul style="list-style-type: none"> — στον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς· — στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων. <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν την εφαρμογή μέτρων άμβλυσης του κινδύνου, κατά περίπτωση.</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά τον κίνδυνο εναντιοεκλεκτικού μεταβολισμού ή υποβάθμισης.</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, τα κράτη μέλη και την αρχή τις σχετικές πληροφορίες δύο έτη μετά την έκδοση του σχετικού εγγράφου καθοδήγησης για την αξιολόγηση των μειγμάτων ισομερών.</p>

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
	Emamectin B1b benzoate: Βενζοϊκός (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2- 1R,24S)-21,24-διυδροξυ-6'-ισοπροπυ- λο-5',11,13,22-τετραμεθυλο-2-οξο- (3,7,19- τριοξαιτετρακυκλο [15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]εικοσιπεντα -10,14,16,22-τετραενο)-6-σπειρο-2'- (5',6'-διυδρο-2'H-πυραν)-12-υλιωμένος 2,6-διδεσοξυ-3-O-μεθυλο-4-O-(2,4,6- τριδεσοξυ-3-O-μεθυλο-4-μεθυλαμινο-α- L-λυξο-εξαπυρανοζυλο)-α-L-αραβινο- εξαπυραζονίτης				

⁽¹⁾ Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Στο μέρος Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

Αριθμός	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«49	Emamectin Αριθ. CAS emamectin: 119791-41-2 (πρώην 137335-79-6) και 123997-28-4 emamectin benzoate: 155569-91-8 (πρώην 137512-74-4) και 179607-18-2 emamectin B1a benzoate: 138511-97-4 emamectin B1b benzoate: 138511-98-5 Αριθ. CAS emamectin: 791 emamectin benzoate: 791.412	Emamectin B1a: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20- R,21R,24S)-6'-[(S)-sec-βουτυλο]- 21,24-διυδροξυ-5',11,13,22-τετρα- μεθυλο-2-οξο-(3,7,19-τριοξατετρα- κυκλο[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]εικοσιπεντα- 10,14,16,22-τετραενο)-6-σπειρο- 2'-(5',6'-διυδρο-2'H-πυραν)-12- υλιωμένος 2,6-διδεσοξυ-3-Ο-μεθυ- λο-4-Ο-(2,4,6-τριδεσοξυ-3-Ο-μεθυ- λο-4-μεθυλαμινο-α-L-λυξο-εξαπυρα- νοζυλο)-α-L-αραβινο-εξαπυρανοζίτης Emamectin B1b: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20- R,21R,24S)-21,24-διυδροξυ-6'-ισο- προπυλο-5',11,13,22-τετραμεθυλο- 2-οξο-(3,7,19- τριοξατετρακυ- κλο[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]εικοσιπεντα -10,14,16,22-τετραενο)-6-σπειρο- 2'-(5',6'-διυδρο-2'H-πυραν)-12- υλιωμένος 2,6-διδεσοξυ-3-Ο-μεθυ- λο-4-Ο-(2,4,6-τριδεσοξυ-3-Ο-μεθυ- λο-4-μεθυλαμινο-α-L-λυξο-εξαπυρα- νοζυλο)-α-L-αραβινο-εξαπυραζονίτης Emamectin B _{1a} benzoate: Βενζοϊκός (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20- R,21R,24S)-6'-[(S)-sec-βουτυλο]- 21,24-διυδροξυ-5',11,13,22-τετρα- μεθυλο-2-οξο-(3,7,19-τριοξατετρα- κυκλο[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]εικοσιπεντα- 10,14,16,22-τετραενο)-6-σπειρο- 2'-(5',6'-διυδρο-2'H-πυραν)-12- υλιωμένος 2,6-διδεσοξυ-3-Ο-μεθυ- λο-4-Ο-(2,4,6-τριδεσοξυ-3-Ο-μεθυ- λο-4-μεθυλαμινο-α-L-λυξο-εξαπυρα- νοζυλο)-α-L-αραβινο-εξαπυρανοζίτης	≥ 950 g/kg ως emamectin benzo- ate anhydrous (ένα μείγμα τουλάχισ- τον 920 g/kg ema- mectin B1a benzoate και κατά μέγιστο 50 g/kg emamectin B1b benzoate)	1η Μαΐου 2014	30 Απριλίου 2024	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία emamectin, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 16 Ιουλίου 2013. Σε αυτή τη γενική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή: — στον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς· — στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν την εφαρμογή μέτρων άμβλυσης του κινδύνου, κατά περίπτωση. Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά τον κίνδυνο εναντιοεκλεκτικού μεταβολισμού ή υποβάθμισης. Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, τα κράτη μέλη και την αρχή τις σχετικές πληροφορίες δύο έτη μετά την έκδοση του σχετικού εγγράφου καθοδήγησης για την αξιολόγηση των μειγμάτων ισομερών.»

Αριθμός	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
		<p>Emamectin B1b benzoate:</p> <p>Βενζοϊκός (10E,14E,16E)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20-R,21R,24S)-21,24-διυδροξυ-6'-ισοπροπυλο-5',11,13,22-τετραμεθυλο-2-οξο-(3,7,19-τριοξατετρακυκλο[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]εικοσιπεντα-10,14,16,22-τετραενο)-6-σπειρο-2'-(5',6'-διυδρο-2'H-πυραν)-12-υλιωμένος 2,6-διδεσοξυ-3-O-μεθυλο-4-O-(2,4,6-τριδεσοξυ-3-O-μεθυλο-4-μεθυλαμινο-α-L-λυξο-εξαπυρανοζυλο)-α-L-αραβινο-εξαπυραζονίτης</p>				

⁽¹⁾ Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.