

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 828/2013 DA COMISSÃO

de 29 de agosto de 2013

que aprova a substância ativa emamectina, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽²⁾ é aplicável, no que respeita ao procedimento e às condições de aprovação, às substâncias ativas para as quais tenha sido adotada uma decisão nos termos do artigo 6.º, n.º 3, dessa diretiva, antes de 14 de junho de 2011. Relativamente à emamectina, as condições previstas no artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 foram preenchidas através da Decisão 2007/669/CE da Comissão ⁽³⁾.
- (2) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, os Países Baixos receberam, em 23 de junho de 2006, um pedido da empresa *Syngenta Protection AG* com vista à inclusão da substância ativa emamectina no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão 2007/669/CE corroborou a conformidade do processo, isto é, que podia considerar-se que este satisfazia, em princípio, as exigências de dados e informações dos anexos II e III da Diretiva 91/414/CEE.
- (3) Em conformidade com o artigo 6.º, n.ºs 2 e 4, da Diretiva 91/414/CEE, avaliaram-se os efeitos dessa substância ativa na saúde humana e animal e no ambiente, no que respeita às utilizações propostas pelo requerente. Em 6 de março de 2008, o Estado-Membro designado relator apresentou um projeto de relatório de avaliação.
- (4) O projeto de relatório de avaliação foi revisto pelos Estados-Membros e pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade»). Em 13 de novembro de 2012, a Autoridade apresentou à Comissão as suas conclusões ⁽⁴⁾ sobre a avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa emamectina. O projeto de relatório de avaliação e as conclusões da Autoridade foram revistos pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e concluídos, em 16 de

julho de 2013, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre a emamectina.

- (5) Os diversos exames efetuados permitem presumir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm emamectina satisfazem, em geral, os requisitos definidos no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), e n.º 3, da Diretiva 91/414/CEE, designadamente no que diz respeito às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. É, por conseguinte, adequado aprovar a emamectina.
- (6) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, conjugado com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário, contudo, incluir certas condições e restrições. Convém, em especial, requerer mais informações confirmatórias.
- (7) Deve prever-se um prazo razoável antes da aprovação para que os Estados-Membros e as partes interessadas possam preparar-se para cumprir os novos requisitos daí resultantes.
- (8) Sem prejuízo das obrigações definidas no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 em consequência da aprovação, tendo em conta a situação específica criada pela transição da Diretiva 91/414/CEE para o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem, no entanto, aplicar-se as seguintes condições. Os Estados-Membros devem dispor de um período de seis meses após a aprovação para reexaminar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham emamectina. Os Estados-Membros devem alterar, substituir ou retirar, consoante o caso, as autorizações existentes. Em derrogação do prazo mencionado, deve prever-se um período mais longo para a apresentação e avaliação do processo completo, tal como especificado no anexo III da Diretiva 91/414/CEE, de cada produto fitofarmacêutico para cada utilização prevista, em conformidade com os princípios uniformes.
- (9) A experiência adquirida com a inclusão no anexo I da Diretiva 91/414/CEE de substâncias ativas avaliadas no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 3600/92 da Comissão, de 11 de dezembro de 1992, que estabelece normas de execução para a primeira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Diretiva 91/414/CEE do Conselho, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado ⁽⁵⁾, revelou que podem surgir dificuldades na interpretação das obrigações dos titulares das autorizações existentes no que respeita ao acesso aos dados. Assim, para evitar mais dificuldades, importa clarificar as obrigações dos Estados-Membros, especialmente

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ JO L 274 de 18.10.2007, p. 15.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* (2012); 10(11):2955. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

⁽⁵⁾ JO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

a de verificar se o titular de uma autorização demonstra ter acesso a um processo que satisfaz os requisitos do anexo II daquela diretiva. Contudo, esta clarificação não impõe, nem aos Estados-Membros nem aos titulares de autorizações, mais obrigações do que as previstas nas diretivas adotadas até à data que alteram o anexo I da referida diretiva ou nos regulamentos que aprovam substâncias ativas.

- (10) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas ⁽¹⁾, deve ser alterado em conformidade.
- (11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Aprovação da substância ativa

É aprovada a substância ativa emamectina, como especificada no anexo I, sob reserva das condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Reavaliação de produtos fitofarmacêuticos

1. Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros devem, se necessário, alterar ou retirar, até 31 de outubro de 2014, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham emamectina como substância ativa.

Até essa data, devem verificar, em especial, se são cumpridas as condições do anexo I do presente regulamento, com exceção das identificadas na coluna relativa às disposições específicas do referido anexo, e se o titular da autorização detém ou tem acesso a um processo que cumpra os requisitos do anexo II da Diretiva 91/414/CEE, em conformidade com as condições do artigo 13.º, n.ºs 1 a 4, da referida diretiva e do artigo 62.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 29 de agosto de 2013.

2. Em derrogação ao n.º 1, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha emamectina como única substância ativa ou acompanhada de outras substâncias ativas, todas elas incluídas no anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, o mais tardar até 30 de abril de 2014, em conformidade com os princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com base num processo que cumpra os requisitos do anexo III da Diretiva 91/414/CEE e tendo em conta a coluna relativa às disposições específicas do anexo I do presente regulamento. Com base nessa avaliação, os Estados-Membros devem determinar se o produto satisfaz as condições estabelecidas no artigo 29.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

Na sequência dessa determinação, os Estados-Membros:

- a) No caso de um produto que contenha emamectina como única substância ativa, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até, o mais tardar, 31 de outubro de 2015; ou
- b) No caso de um produto que contenha emamectina acompanhada de outras substâncias ativas, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 31 de outubro de 2015 ou até à data fixada para essa alteração ou retirada no respetivo ato ou atos que acrescentaram a substância ou as substâncias relevantes ao anexo I da Diretiva 91/414/CEE, ou aprovaram essa substância ou substâncias, consoante a data que for posterior.

Artigo 3.º

Alterações do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 4.º

Entrada em vigor e data de aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de maio de 2014.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
<p>Emamectina</p> <p>N.º CAS emamectina: 119791-41-2</p> <p>(anteriormente 137335-79-6) e 123997-28-4</p> <p>benzoato de emamectina: 155569-91-8</p> <p>(anteriormente 137512-74-4 e 179607-18-2)</p> <p>benzoato de emamectina B1a: 138511-97-4</p> <p>benzoato de emamectina B1b: 138511-98-5</p> <p>N.º CIPAC emamectina: 791</p> <p>benzoato de emamectina: 791.412</p>	<p>Emamectina B1a:</p> <p>(10E,14E,16E)- -(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2-1R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]-21,24-di-hidroxi-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraciclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}])pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-spiro-2'-(5',6'-di-hidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideoxi-3-O-metil-4-O-(2,4,6-trideoxi-3-O-metil-4-metilamino-α-L-lixo-hexapiranosil)-α-L-arabino-hexapiranosida</p> <p>Emamectina B1b:</p> <p>(10E,14E,16E)- -(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2-1R,24S)-21,24-di-hidroxi-6'-isopropil-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraciclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}])pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-spiro-2'-(5',6'-di-hidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideoxi-3-O-metil-4-O-(2,4,6-trideoxi-3-O-metil-4-metilamino-α-L-lixo-hexapiranosil)-α-L-arabino-hexapiranosida</p> <p>Benzoato de emamectina B1a:</p> <p>benzoato de (10E,14E,16E)- -(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2-1R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]-21,24-di-hidroxi-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraciclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}])pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-spiro-2'-(5',6'-di-hidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideoxi-3-O-metil-4-O-(2,4,6-trideoxi-3-O-metil-4-metilamino-α-L-lixo-hexapiranosil)-α-L-arabino-hexapiranosida</p>	<p>≥ 950 g/kg</p> <p>enquanto benzoato de emamectina anidro</p> <p>(uma mistura de, no mínimo, 920 g/kg de benzoato de emamectina B1a e, no máximo, 50 g/kg de benzoato de emamectina B1b)</p>	1 de maio de 2014	30 de abril de 2024	<p>Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de revisão sobre a emamectina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal em de 16 de julho de 2013, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aos riscos para os invertebrados não visados; — à proteção dos trabalhadores e dos operadores. <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>O requerente deve submeter informações confirmatórias relativas ao risco de metabolização ou degradação enantio-seletiva.</p> <p>O requerente deve submeter à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações relevantes dois anos após a adoção do documento específico de orientação sobre a avaliação das misturas de isómeros.</p>

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
	Benzoato de emamectina B1b: benzoato de (10E,14E,16E)- -(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2- 1R,24S)-21,24-di-hidroxi-6'-isopropil- -5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19- -trioxatetraciclo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]pen- tacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-spiro- -2'-(5',6'-di-hidro-2'H-piran)-12-yl 2,6-dideoxi-3-O-metil-4-O-(2,4,6-tri- deoxi-3-O-metil-4-metilamino- α -L-li- xo-hexapiranosil)- α -L- <i>arabino</i> -hexapira- nosida				

(1) O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

ANEXO II

Na parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«49	<p>Emamectina</p> <p>N.º CAS emamectina: 119791-41-2</p> <p>(anteriormente 137335-79-6) e 123997-28-4</p> <p>benzoato de emamectina: 155569-91-8</p> <p>(anteriormente 137512-74-4 e 179607-18-2)</p> <p>benzoato de emamectina B1a: 138511-97-4</p> <p>benzoato de emamectina B1b: 138511-98-5</p> <p>N.º CIPAC emamectina: 791</p> <p>benzoato de emamectina: 791.412</p>	<p>Emamectina B1a:</p> <p>(10E,14E,16E)- -(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]-21,24-di-hidroxi-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraclo[15.6.1.1^{4,8},0^{20,24}])pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-spiro-2'-(5',6'-di-hidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideoxi-3-O-metil-4-O-(2,4,6-trideoxi-3-O-metil-4-metilamino-α-L-lixo-hexapiranosil)-α-L-arabino-hexapiranosida</p> <p>Emamectina B1b:</p> <p>(10E,14E,16E)- -(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-di-hidroxi-6'-isopropil-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraclo[15.6.1.1^{4,8},0^{20,24}])pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-spiro-2'-(5',6'-di-hidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideoxi-3-O-metil-4-O-(2,4,6-trideoxi-3-O-metil-4-metilamino-α-L-lixo-hexapiranosil)-α-L-arabino-hexapiranosida</p> <p>Benzoato de emamectina B1a:</p> <p>benzoato de (10E,14E,16E)- -(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]-21,24-di-hidroxi-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraclo[15.6.1.1^{4,8},0^{20,24}])pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-spiro-2'-(5',6'-di-hidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideoxi-3-O-metil-4-O-(2,4,6-trideoxi-3-O-metil-4-metilamino-α-L-lixo-hexapiranosil)-α-L-arabino-hexapiranosida</p>	<p>≥ 950 g/kg</p> <p>enquanto benzoato de emamectina anidro</p> <p>(uma mistura de, no mínimo, 920 g/kg de benzoato de emamectina B1a e, no máximo, 50 g/kg de benzoato de emamectina B1b)</p>	1 de maio de 2014	30 de abril de 2024	<p>Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de revisão sobre a emamectina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal em de 16 de julho de 2013, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aos riscos para os invertebrados não visados; — à proteção dos trabalhadores e dos operadores. <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>O requerente deve submeter informações confirmatórias relativas ao risco de metabolização ou degradação enantio-seletiva.</p> <p>O requerente deve submeter à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações relevantes dois anos após a adoção do documento específico de orientação sobre a avaliação das misturas de isómeros.».</p>

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
		Benzoato de emamectina B1b: benzoato de (10E,14E,16E)- -(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20- R,21R,24S)-21,24-di-hidroxi-6'- -isopropil-5',11,13,22-tetrametil-2- -oxo-(3,7,19-trioxatetraci- clo[15.6.1.1 ^{4,8} ,0 ^{20,24}] pentacosa- -10,14,16,22-tetraeno)-6-spiro-2'- -(5',6'-di-hidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideoxi-3-O-metil-4-O-(2,4,6- -trideoxi-3-O-metil-4-metilamino- α - -L-lixo-hexapiranosil)- α -L- <i>arabino</i> -he- xapiranosida				

(1) O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.