

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 568/2013 НА КОМИСИЯТА

от 18 юни 2013 година

за одобряване на активното вещество тимол, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета⁽¹⁾, и по-специално член 13, параграф 2 и член 78, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 80, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1107/2009 Директива 91/414/ЕИО на Съвета⁽²⁾ се прилага по отношение на процедурата и условията за одобрение за активни вещества, за които е прието решение в съответствие с член 6, параграф 3 от същата директива преди 14 юни 2011 г. По отношение на тимол условията, предвидени в член 80, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени с Решение за изпълнение 2011/266/ЕС на Комисията⁽³⁾.
- (2) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на 7 март 2008 г. Обединеното кралство получи заявление от Eden Research PLC за включването на активното вещество тимол в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. С Решение за изпълнение 2011/266/ЕС бе потвърдено, че документацията е „пълна“, т. е. може да се приеме, че принципно отговаря на изискванията за данни и информация от приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО.
- (3) В съответствие с разпоредбите на член 6, параграфи 2 и 4 от Директива 91/414/ЕИО беше оценено въздействието на посоченото активно вещество върху здравето на човека и на животните и върху околната среда за видовете употреба, предложени от заявителя. На 30 юни 2011 г. определената за докладчик държава членка представи на Комисията проектодоклад за оценка.
- (4) Проектодокладът за оценка беше разгледан от държавите членки и Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-нататък „органът“). На 15 октомври 2012 г. органът представи на Комисията заключението си във връзка с прегледа на оценката на риска от употребата на активното вещество тимол като пестицид⁽⁴⁾. Проектодокладът за оценка и заключението на органа бяха разгледани от държавите членки и от Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига

и здравето на животните и проектодокладът за оценка бе финализиран на 17 май 2013 г. под формата на доклад на Комисията за преглед относно тимол.

- (5) Проведените различни изследвания показаха, че може да се очаква, че продуктите за растителна защита, съдържащи тимол, принципно отговарят на изискванията, заложи в член 5, параграф 1, букви а) и б) и в член 5, параграф 3 от Директива 91/414/ЕИО, по-специално по отношение на употребата, която е проучена и подробно изложена в изготвения от Комисията доклад за преглед. Поради това е целесъобразно веществото тимол да бъде одобрено.
- (6) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от същия регламент и предвид съвременните научни и технически познания обаче е необходимо да бъдат включени определени условия и ограничения. Целесъобразно е по-конкретно да се изиска допълнителна потвърждаваща информация.
- (7) На държавите членки и на заинтересованите страни следва да бъде предоставен разумен срок преди одобрението, за да могат да се подготвят за спазването на новите изисквания, произтичащи от одобрението.
- (8) Без да се засягат предвидените в Регламент (ЕО) № 1107/2009 задължения, произтичащи от одобрението, предвид създаването се специфично положение във връзка с прехода от Директива 91/414/ЕИО към Регламент (ЕО) № 1107/2009 следва обаче да се предприемат описаните по-долу действия. На държавите членки следва да се предостави период от шест месеца след одобрението, за да преразгледат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи тимол. Когато е целесъобразно, държавите членки следва да изменят, заменят или отнемат разрешенията. Чрез дерогация от посочения срок следва да се предостави по-дълъг срок за предвидените в Директива 91/414/ЕИО подаване и оценка на актуализираната пълна документация по приложение III за всеки продукт за растителна защита и за всеки отделен вид употреба съгласно единните принципи.
- (9) Натрупаният опит от включването в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на активни вещества, които са били обект на оценка в рамките на Регламент (ЕО) № 3600/92 на Комисията от 11 декември 1992 г. относно определяне на подробни правила за изпълнението на първия етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита⁽⁵⁾ показа, че е възможно да възникнат трудности при тълкуването на задълженията на притежателите на съществуващи разрешения във връзка с достъпа до данни.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 114, 4.5.2011 г., стр. 3.

⁽⁴⁾ Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal) (2012) 10(11):2916. Достъпен онлайн на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu.

⁽⁵⁾ ОВ L 366, 15.12.1992 г., стр. 10.

Поради това, с цел да се избегнат допълнителни затруднения, е необходимо да се уточнят задълженията на държавите членки, особено задължението да се провери дали притежателят на разрешение може да докаже, че има достъп до документация, която отговаря на изискванията на приложение II към посочената директива. Това уточнение обаче не налага нови задължения на държавите членки или на притежателите на разрешения в сравнение с приетите досега директиви за изменение на приложение I към посочената директива или с регламентите за одобряване на активни вещества.

- (10) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 приложението към Регламент за изпълнение (ЕО) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества⁽¹⁾ следва да бъде съответно изменено.
- (11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобряване на активното вещество

Активното вещество тимол, посочено в приложение I, се одобрява при предвидените в това приложение условия.

Член 2

Повторна оценка на продуктите за растителна защита

1. При необходимост, до 31 май 2014 г. държавите членки изменят или отнемат в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1107/2009 съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи активното вещество тимол.

До тази дата те по-специално проверяват дали са изпълнени условията, предвидени в приложение I към настоящия регламент, с изключение на условията, определени в графата със специфичните разпоредби в посоченото приложение, както и дали притежателят на разрешението разполага с документация или достъп до документация, отговаряща на изискванията,

предвидени в приложение II към Директива 91/414/ЕИО, съгласно условията на член 13, параграфи 1—4 от посочената директива и член 62 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

2. Чрез дерогация от параграф 1 за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ тимол като единствено активно вещество или като едно от няколко активни вещества, при положение че всички те са включени в приложението към Регламент за изпълнение (ЕО) № 540/2011 най-късно до 30 ноември 2013 г., държавите членки извършват повторна оценка на продукта съгласно единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, въз основа на документация, отговаряща на изискванията на приложение III към Директива 91/414/ЕИО, като отчитат предвиденото в графата със специфичните разпоредби в приложение I към настоящия регламент. Въз основа на тази оценка те определят дали продуктът отговаря на условията, посочени в член 29, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

След като определят това, държавите членки:

- а) в случай на продукт, съдържащ тимол като единствено активно вещество, когато е необходимо, изменят или отнемат разрешението не по-късно от 31 май 2015 г.; или
- б) в случай на продукт, съдържащ тимол като едно от няколко активни вещества, при необходимост изменят или отнемат разрешението до 31 май 2015 г. или до датата, определена за такова изменение или отнемане в съответния акт или актове, с който/които съответното/ите вещество/а е/са включено/и в приложение I към Директива 91/414/ЕИО или е/са одобрено/и, в зависимост от това коя от двете дати е по-късна.

Член 3

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕО) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕО) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 4

Влизане в сила и дата на прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 декември 2013 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 18 юни 2013 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане на срока на одобрението	Специфични разпоредби
Тимол CAS № 89-83-8 CIPAC № 969	5-метил-2-пропан-2-ил-фенол	≥ 990 g/kg	1 декември 2013 г.	30 ноември 2023 г.	<p>За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед относно тимол, и по-специално допълнения I и II към него, във вида, в който е финализиран от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 17 май 2013 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — защитата на операторите, работниците, случайните наблюдатели и живущите, като се гарантира, че в условията за употреба е включено използването на подходяща лична предпазна екипировка, когато е целесъобразно; — опазването на подпочвените води, когато веществото се използва и се прилага в райони, уязвими поради своите почвени и/или климатични условия; — риска за водните организми; — риска за птиците и бозайниците. <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Заявителят представя потвърждаваща информация относно:</p> <ol style="list-style-type: none"> а) сравнителни данни за експозицията на тимол в естествената фонова среда в сравнение с експозицията при употребата на тимол като продукт за растителна защита. Данните обхващат експозицията на човека и експозицията на птиците, бозайниците и водните организми; б) дългосрочната и репродуктивната токсичност, под формата на пълен доклад (на английски език) за комбинираното изследване за токсичност при многократно перорално приложение и за репродуктивна токсичност на тимол (Combined Test of Repeated Oral-Administration Toxicity and Reproductive Toxicity of Thymol); в) експозицията на подпочвените води. <p>Заявителят представя тази информация на Комисията, държавите членки и органа най-късно до 30 ноември 2015 г.</p>

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са предоставени в доклада за преглед.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следното вписване:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (*)	Дата на одобрението	Изтичане на срока на одобрението	Специфични разпоредби
„47	Тимол CAS № 89-83-8 CIPAC № 969	5-метил-2-пропан-2-ил-фенол	≥ 990 g/kg	1 декември 2013 г.	30 ноември 2023 г.	<p>За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед относно тимол, и по-специално допълнения I и II към него, във вида, в който е финализиран от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 17 май 2013 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — защитата на операторите, работниците, случайните наблюдатели и живущите, като се гарантира, че в условията за употреба е включено използването на подходяща лична предпазна екипировка, когато е целесъобразно; — опазването на подпочвените води, когато веществото се използва и се прилага в райони, уязвими поради своите почвени и/или климатични условия; — риска за водните организми; — риска за птиците и бозайниците. <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Заявителят представя потвърждаваща информация относно:</p> <ol style="list-style-type: none"> а) сравнителни данни за експозицията на тимол в естествената фонова среда в сравнение с експозицията при употребата на тимол като продукт за растителна защита. Данните обхващат експозицията на човека и експозицията на птиците, бозайниците и водните организми; б) дългосрочната и репродуктивната токсичност, под формата на пълен доклад (на английски език) за комбинираното изследване за токсичност при многократно перорално приложение и за репродуктивна токсичност на тимол (Combined Test of Repeated Oral-Administration Toxicity and Reproductive Toxicity of Thymol); в) експозицията на подпочвените води. <p>Заявителят представя тази информация на Комисията, държавите членки и органа най-късно до 30 ноември 2015 г.“</p>

(*) Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са предоставени в доклада за преглед.