

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 1165/2013 НА КОМИСИЯТА

от 18 ноември 2013 година

за одобряване на активното вещество портокалово масло 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 портокаловото масло условията, предвидени в член 80, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени с Решение 2009/438/ЕО на Комисията ⁽³⁾.
- (2) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на 22 февруари 2008 г. Франция получи заявление от Ogo Agri за включването на активното вещество портокалово масло в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. С Решение 2009/438/ЕО 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 направена оценка на въздействието на посоченото активно вещество върху здравето на човека и на животните и върху околната среда за видовете употреба, предложени от заявителя. На 12 август 2009 г. определената за докладчик

държава членка представи проект на доклад за оценка. В съответствие с член 11, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 188/2011 на Комисията ⁽⁴⁾ на 13 юни 2012 г. беше поискана допълнителна информация от заявителя. Оценка на допълнителните данни от Франция бе предадена под формата на актуализиран проект на доклад за оценка през ноември 2012 г.

- (4) Проектът на доклада за оценка беше разгледан от държавите членки и Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-нататък „Органът“). На 1 март 2013 г. Органът представи на Комисията заключението си ⁽⁵⁾ във връзка с оценката на риска от употребата на активното вещество портокалово масло като пестицид. Проектът на доклада за оценка и заключението на Органа бяха разгледани от държавите членки и Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и бяха изготвени в окончателен вид на 3 октомври 2013 г. под формата на доклад на Комисията за преразглеждане за портокалово масло.
- (5) Проведените различни анализи показаха, че може да се очаква съдържащите портокалово масло продукти за растителна защита принципно да отговарят на изискванията, предвидени 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 видовете употреба, които бяха проучени и са подробно описани в изготвения от Комисията доклад за преразглеждане. Поради това е целесъобразно веществото портокалово масло 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 научно-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.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1).

⁽³⁾ Решение 2009/438/ЕО на Комисията от 8 юни 2009 г. за принципно признаване на пълнотата на досието, представено за подробно разглеждане, с оглед на възможното включване на портокалово масло в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 145, 10.6.2009 г., стр. 47).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕС) № 188/2011 на Комисията от 25 февруари 2011 г. за определяне на подробни правила за прилагане на Директива 91/414/ЕИО на Съвета по отношение на процедурите за оценка на активните вещества, които не са били предлагани на пазара две години след датата на нотифициране на посочената директива (ОВ L 53, 26.2.2011 г., стр. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2013 г.; 11(2):3090. Публикувано онлайн на адрес: www.efsa.europa.eu

- (8) Без да се засягат предвидените в Регламент (ЕО) № 1107/2009 задължения, произтичащи от одобрението, предвид създалото 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 направят преглед на разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи портокалово масло. 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 пълната 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 съгласно Регламент (ЕИО) № 3600/92 на Комисията⁽¹⁾ показва, че е възможно да възникнат трудности при тълкуването на задълженията на притежателите на съществуващи разрешения във връзка с достъпа до данни. 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 (ЕС) № 540/2011 на Комисията⁽²⁾ 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 портокалово масло, посочено в приложение I, се одобрява при предвидените в същото приложение условия.

⁽¹⁾ Регламент (ЕИО) № 3600/92 на Комисията от 11 декември 1992 г. за 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 (ОВ L 366, 15.12.1992 г., стр. 10).

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 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 (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

Член 2

Повторна оценка на продуктите за растителна защита

1. При необходимост до 31 октомври 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 портокалово масло.

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 специалните 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 разпоредбите на параграф 1 за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ портокалово масло като единствено активно вещество или като едно от няколко активни вещества, при положение че всички те са включени в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 най-късно до 30 април 2014 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 специалните разпоредби в приложението 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) при необходимост изменят или отнемат разрешението не по-късно от 31 октомври 2015 г. — за продукт, съдържащ портокалово масло като единствено активно вещество; или
- б) при необходимост изменят или отнемат разрешението до 31 октомври 2015 г. или до датата, определена за това 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 — за продукт, съдържащ портокалово масло като едно от няколко активни вещества.

Член 3

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

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 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 публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Прилага се от 1 май 2014 г.

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

Съставено в Брюксел на 18 ноември 2013 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
<p>Портокалово масло CAS № 8028-48-6 (Портокал, сладък, екстракт) 5989-27-5 (D-лимонен) CIPAC № 902</p>	<p>(R)-4-изопропенил-1-метилциклохексен или (R)-p-мента-1,8-диен</p>	<p>≥ 945 g/kg (D-лимонен) Активното вещество е в съответствие със спецификациите от Ph. Eur. (Pharmacopoeia Europea) 5.0 (Aurantii dulcis aetheroleum) и ISO 3140:2011(E)</p>	<p>1 май 2014 г.</p>	<p>30 април 2024 г.</p>	<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 преразглеждане относно портокалово масло, и по-специално допълнения I и II към него, в окончателния му вид, изготвен от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 3 октомври 2013 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <p>а) защитата на операторите и работниците;</p> <p>б) риска за птиците и бозайниците.</p> <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"> 1. метаболитната съдба на портокаловото масло и пътищата и скоростта на разграждане в почвата; 2. валидирането на крайните точки, използвани при оценката на екотоксикологичния риск. <p>Заявителят предоставя тази информация на Комисията, на държавите членки и на Органа до 30 април 2016 г.</p>

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

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 срока на одобрението	Специфични разпоредби
„56	Портокалово масло CAS № 8028-48-6 (Портокал, сладък, екстракт) 5989-27-5 (D-лимонен) CIPAC № 902	(R)-4-изопропенил-1-метилциклохексен или (R)-p-мента-1,8-диен	≥ 945 g/kg (D-лимонен) Активното вещество е в съответствие със спецификациите от Ph. Eur. (Pharmacopoeia Europea) 5.0 (Aurantii dulcis aetheroleum) и ISO 3140:2011(E)	1 май 2014 г.	30 април 2024 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 преразглеждане относно портокалово масло, и по-специално допълнения I и II към него, в окончателния му вид, изготвен от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 3 октомври 2013 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <p>а) защитата на операторите и работниците;</p> <p>б) риска за птиците и бозайниците.</p> <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Заявителят представя потвърждаваща информация относно метаболитната съдба на портокаловото масло и пътищата и скоростта на разграждане в почвата, както и относно валидирането на крайните точки, използвани при оценката на екотоксикологичния риск.</p> <p>Заявителят предоставя тази информация на Комисията, на държавите членки и на Органа до 30 април 2016 г.“</p>

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