

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 1165/2013

2013 m. lapkričio 18 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama veiklioji medžiaga apelsinų eterinis aliejus ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB⁽¹⁾, ypač į jo 13 straipsnio 2 dalį ir 78 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 80 straipsnio 1 dalies a punktą Tarybos direktyva 91/414/EEB⁽²⁾ turi būti taikoma veikliųjų medžiagų, dėl kurių sprendimas buvo priimtas pagal šios direktyvos 6 straipsnio 3 dalį iki 2011 m. birželio 14 d., tvirtinimo tvarkai ir sąlygoms. Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 80 straipsnio 1 dalies a punkto sąlygos apelsinų eteriniam aliejui įgyvendintos Komisijos sprendimu 2009/438/EB⁽³⁾;
- (2) pagal Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 dalį Prancūzija 2008 m. vasario 22 d. gavo Oro Agri paraišką įrašyti veikliąją medžiagą apelsinų eterinį aliejų į Direktyvos 91/414/EEB I priedą. Sprendimu 2009/438/EB patvirtinta, kad dokumentų rinkinys buvo išsamus ir parengtas taip, kad jį būtų galima laikyti iš esmės atitinkančiu Direktyvos 91/414/EEB II ir III prieduose nustatytais duomenų ir informacijos reikalavimus;
- (3) šios veikliosios medžiagos poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai ir aplinkai pareiškėjo pasiūlytais naudojimo atvejais buvo įvertintas pagal Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 ir 4 dalių nuostatas. Paskirta valstybė narė

ataskaitos rengėja vertinimo ataskaitos projektą pateikė 2009 m. rugpjūčio 12 d. Pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 188/2011⁽⁴⁾ 11 straipsnio 6 dalį 2012 m. birželio 13 d. pareiškėjo buvo paprašyta pateikti papildomos informacijos. 2012 m. lapkričio mėn. Prancūzija pateikė papildomų duomenų vertinimą kaip atnaujintą vertinimo ataskaitos projektą;

- (4) valstybės narės ir Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) peržiūrėjo vertinimo ataskaitos projektą. 2013 m. kovo 1 d. Tarnyba pateikė Komisijai peržiūros išvadą⁽⁵⁾ dėl veikliosios medžiagos apelsinų eterinio aliejaus keliamos pesticidų rizikos vertinimo. Vertinimo ataskaitos projektą ir Tarnybos išvadą valstybės narės ir Komisija persvarstė Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete ir 2013 m. spalio 3 d. pateikė kaip Komisijos apelsinų eterinio aliejaus peržiūros ataskaitą;
- (5) atlikus įvairius tyrimus nustatyta, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra apelsinų eterinio aliejaus, gali būti laikomi iš esmės atitinkančiais reikalavimus, nustatytus Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose ir 5 straipsnio 3 dalyje, visų pirma dėl naudojimo atvejų, kurie buvo ištirti ir išsamiai pateikti Komisijos peržiūros ataskaitoje. Todėl tikslinga patvirtinti apelsinų eterinį aliejų;
- (6) tačiau pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, būtina nustatyti tam tikras sąlygas ir apribojimus. Visų pirma reikėtų paprašyti papildomos patvirtinamosios informacijos;
- (7) prieš patvirtinant veikliąją medžiagą turėtų būti nustatytas tinkamas laikotarpis, per kurį valstybės narės ir suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų reikalavimų, atsiradusių patvirtinus veikliąją medžiagą;

⁽¹⁾ OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

⁽²⁾ 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, 1991 8 19, p. 1).

⁽³⁾ 2009 m. birželio 8 d. Komisijos sprendimas 2009/438/EB, kuriuo iš esmės pripažįstamas nuodugniam patikrinimui pateikto dokumentų rinkinio dėl galimo apelsinų eterinio aliejaus įtraukimo į Tarybos direktyvos 91/414/EEB I priedą išsamumas (OL L 145, 2009 6 10, p. 47).

⁽⁴⁾ 2011 m. vasario 25 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 188/2011, kuriuo nustatomos išsamios Tarybos direktyvos 91/414/EEB įgyvendinimo taisyklės dėl veikliųjų medžiagų, kurių rinkoje nebuvo dvejus metus po pranešimo apie tą direktyvą, vertinimo tvarkos (OL L 53, 2011 2 26, p. 51).

⁽⁵⁾ EFSA leidinys (2013 m.), 11(2):3090. Galima rasti internete adresu www.efsa.europa.eu

- (8) tačiau, nepažeidžiant Reglamente (EB) Nr. 1107/2009 nustatytų įpareigojimų, atsiradusių patvirtinus medžiagą, atsižvelgiant į tam tikrą padėtį, susidariusią dėl perėjimo nuo Direktyvos 91/414/EEB prie Reglamento (EB) Nr. 1107/2009, turėtų būti taikomos toliau pateiktos nuostatos. Valstybėms narėms turėtų būti suteiktas šešių mėnesių laikotarpis po medžiagos patvirtinimo, per kurį jos peržiūrėtų augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra apelsinų eterinio aliejaus, registraciją. Valstybės narės turėtų atitinkamai iš dalies keisti, pakeisti arba panaikinti registracijas. Nukrypstant nuo to termino, turėtų būti nustatytas ilgesnis laikotarpis, per kurį, kaip nustatyta Direktyvoje 91/414/EEB ir taikant vienodus principus, turėtų būti pateiktas ir įvertintas III priede nustatytas išsamus kiekvieno augalų apsaugos produkto dokumentų rinkinys, parengtas pagal kiekvieną numatomą naudojimo paskirtį;
- (9) patirtis, įgyta į Direktyvos 91/414/EEB I priedą anksčiau įtraukus veikliąsias medžiagas, įvertintas remiantis Komisijos reglamento (EEB) Nr. 3600/92⁽¹⁾ nuostatomis, rodo, kad gali kilti sunkumų aiškinant galiojančios registracijos turėtojų pareigas, susijusias su galimybe naudotis duomenimis. Todėl, siekiant išvengti tolesnių sunkumų, būtina aiškiau apibrėžti valstybių narių pareigas, visų pirma pareigą patikrinti, ar registracijos turėtojas gali naudotis tos direktyvos II priedo reikalavimus atitinkančiu dokumentų rinkiniu. Tačiau, jas aiškiau apibrėžus, valstybėms narėms ar registracijos turėtojams neatsirastų naujų įpareigojimų, palyginti su nustatytais iki šiol priimtomis direktyvomis, kuriomis iš dalies keičiamas minėtos direktyvos I priedas, arba reglamentais, kuriais patvirtinamos veikliosios medžiagos;
- (10) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 4 dalį Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011⁽²⁾ priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (11) Šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimas

I priede nurodyta veiklioji medžiaga apelsinų eterinis aliejus patvirtinama pagal šiame priede nustatytas sąlygas.

⁽¹⁾ 1992 m. gruodžio 11 d. Komisijos reglamentas (EEB) Nr. 3600/92, nustatantis išsamias darbų programos, minėtos Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką 8 straipsnio 2 dalyje, pirmojo etapo įgyvendinimo taisyklės (OL L 366, 1992 12 15, p. 10).

⁽²⁾ 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1).

2 straipsnis

Pakartotinis augalų apsaugos produktų vertinimas

1. Vadovaudamasi Reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 valstybės narės prireikus iki 2014 m. spalio 31 d. iš dalies pakeičia arba panaikina galiojančią augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos apelsinų eterinio aliejaus, registraciją.

Iki tos datos jos pirmiausia patikrina, ar laikomasi šio reglamento I priede nustatytų sąlygų, išskyrus to priedo konkrečių nuostatų skiltyje nustatytas sąlygas, ir ar registracijos turėtojas turi dokumentų rinkinį, atitinkantį Direktyvos 91/414/EEB II priedo reikalavimus, arba gali juo naudotis vadovaudamasis tos direktyvos 13 straipsnio 1–4 dalyse ir Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 62 straipsnyje nustatytais sąlygomis.

2. Nukrypdamos nuo 1 dalies nuostatų valstybės narės ne vėliau kaip iki 2014 m. balandžio 30 d. pakartotinai įvertina kiekvieną registruotą augalų apsaugos produktą, kurio sudėtyje apelsinų eterinis aliejus yra vienintelė veiklioji medžiaga arba viena iš keleto veikliųjų medžiagų, kurios visos įtrauktos į įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedą, taikydamos vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, vadovaudamasi Direktyvos 91/414/EEB III priedo reikalavimus atitinkančiu dokumentų rinkiniu ir atsižvelgdamos į šio reglamento I priedo konkrečių nuostatų skiltį. Remdamosi tuo vertinimu valstybės narės nustato, ar produktas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas.

Nustačiusios, ar produktas atitinka minėtas sąlygas, valstybės narės:

- a) jei būtina, ne vėliau kaip iki 2015 m. spalio 31 d. iš dalies keičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje apelsinų eterinis aliejus yra vienintelė veiklioji medžiaga, registraciją arba
- b) iki 2015 m. spalio 31 d. arba iki tokiam pakeitimui ar panaikinimui atlikti nustatytos dienos, nurodytos atitinkamame teisės akte ar teisės aktuose, kuriais atitinkama medžiaga ar medžiagos buvo įtrauktos į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, pasirinkdamos vėliausią datą, prireikus iš dalies keičia arba panaikina produkto, kurio sudėtyje apelsinų eterinis aliejus yra viena iš kelių veikliųjų medžiagų, registraciją.

3 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

4 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo data

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2014 m. gegužės 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2013 m. lapkričio 18 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Apelsinų eterinis aliejus CAS Nr. 8028-48-6 (apelsinų ekstraktas) 5989-27-5 (d-limonenas) CIPAC Nr. 902	(R)-4-izopropenil-1-metilcikloheksenas arba p-menta-1,8-dienas	≥ 945 g/kg (D-limoneno) Veiklioji medžiaga turi atitikti Ph. Eur. (<i>Pharmacopoeia Europea</i>) 5.0 (<i>Aurantii dulcis aetheroleum</i>) ir ISO 3140: 2011 (E) specifikacijas	2014 m. gegužės 1 d.	2024 m. balandžio 30 d.	Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į apelsinų eterinio aliejaus peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2013 m. spalio 3 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: a) su medžiaga dirbančių asmenų ir darbuotojų saugai; b) rizikai paukščiams ir žinduoliams. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Pareiškėjas pateikia patvirtinamąją informaciją apie: 1) metabolitų išlikimą apelsinų eteriniame aliejuje ir skilimo būdą bei trukmę dirvožemyje; 2) ekotoksikologiniam rizikos vertinimui atlikti naudojamų įverčių patvirtinimą. Pranešėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai šią informaciją pateikia iki 2016 m. balandžio 30 d.

⁽¹⁾ Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.

II PRIEDAS

Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo B dalis papildoma šiuo įrašu:

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (*)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„56	Apelsinų eterinis aliejus CAS Nr. 8028–48–6 (apelsinų ekstraktas) 5989–27–5 (d-limonenas) CIPAC Nr. 902	(R)-4-izopropenil-1-metilcikloheksenas arba p-menta-1,8-dienas	≥ 945 g/kg (D-limoneno) Veiklioji medžiaga turi atitikti Ph. Eur. (<i>Pharmacopoeia Europea</i>) 5.0 (<i>Aurantii dulcis aetheroleum</i>) ir ISO 3140: 2011 (E) specifikacijas	2014 m. gegužės 1 d.	2024 m. balandžio 30 d.	Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į apelsinų eterinio aliejaus peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2013 m. spalio 3 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: a) su medžiaga dirbančių asmenų ir darbuotojų saugai; b) rizikai paukščiams ir žinduoliams. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Pareiškėjas pateikia patvirtinamąją informaciją apie metabolitų išlikimą apelsinų eteriniame aliejuje ir skilimo būdą bei trukmę dirvožemyje ir apie ekotoksikologiniam rizikos vertinimui atlikti naudojamų įverčių patvirtinimą. Pranešėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai šią informaciją pateikia iki 2016 m. balandžio 30 d.“

(*) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.