

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 546/2013 AL COMISIEI

din 14 iunie 2013

de aprobare a substanței active eugenol, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului⁽¹⁾, în special articolul 13 alineatul (2) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Directiva 91/414/CEE a Consiliului⁽²⁾ se aplică, în ceea ce privește procedura și condițiile de aprobare, substanțelor active pentru care s-a adoptat o decizie în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) din directiva respectivă înainte de 14 iunie 2011. Pentru eugenol, condițiile prevăzute la articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite prin Decizia de punere în aplicare 2011/266/UE a Comisiei⁽³⁾.

(2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Regatul Unit a primit, la 7 martie 2008, o cerere din partea Eden Research PLC de înscriere a substanței active eugenol în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia de punere în aplicare 2011/266/UE a confirmat faptul că dosarul este „complet”, în sensul că se poate considera că îndeplinește, în principiu, cerințele privind datele și informațiile prevăzute în anexele II și III la Directiva 91/414/CEE.

(3) Efectele acestei substanțe active asupra sănătății umane și animale și a mediului au fost evaluate în conformitate cu dispozițiile articolului 6 alineatele (2) și (4) din Directiva 91/414/CEE, pentru utilizările propuse de solicitant. La 30 iunie 2011, statul membru raportor desemnat a prezentat un proiect de raport de evaluare.

(4) Proiectul de raport de evaluare a fost supus unei revizuirii de către statele membre și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”). La 15 octombrie 2012, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa cu privire la reexaminarea riscului utilizării ca pesticid a substanței active eugenol⁽⁴⁾. Proiectul de raport de evaluare și concluzia autorității au fost examinate de statele membre și de Comisie în

cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală, iar proiectul de raport de evaluare a fost finalizat la 17 mai 2013 sub forma raportului de examinare al Comisiei privind eugenolul.

(5) Din diversele examinări efectuate reiese că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin eugenol să îndeplinească, în general, cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) și la articolul 5 alineatul (3) din Directiva 91/414/CEE, în special în ceea ce privește utilizarea examinată și detaliată în raportul de reexaminare al Comisiei. Prin urmare, este adecvat să se autorizeze substanța eugenol.

(6) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere datele științifice și tehnice actuale, este necesară includerea anumitor condiții și restricții. În special, este necesar să fie solicitate informații de confirmare suplimentare.

(7) Ar trebui prevăzută o perioadă rezonabilă de timp înainte de aprobare pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească în scopul îndeplinirii noilor cerințe care decurg din aprobarea menționată.

(8) Fără a aduce atingere obligațiilor prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ca urmare a autorizării, luând în considerare situația specifică creată de trecerea de la Directiva 91/414/CEE la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, ar trebui, totuși, să se aplice următoarele dispoziții. Statelor membre ar trebui să li se acorde o perioadă de șase luni după autorizare pentru a reexamina autorizațiile produselor de protecție a plantelor ce conțin eugenol. După caz, statele membre ar trebui să modifice, să înlouiască sau să retragă autorizațiile. Prin derogare de la termenul respectiv, ar trebui acordată o perioadă mai lungă pentru transmiterea și evaluarea dosarului complet actualizat menționat în anexa III la Directiva 91/414/CEE, pentru fiecare produs de protecție a plantelor și pentru fiecare utilizare preconizată, în conformitate cu principiile uniforme.

(9) Experiența dobândită în urma includerii în anexa I la Directiva 91/414/CEE a substanțelor active evaluate în temeiul Regulamentului (CEE) nr. 3600/92 al Comisiei din 11 decembrie 1992 de stabilire a normelor de punere în aplicare a primei etape a programului de lucru prevăzut la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare⁽⁵⁾ a arătat că pot interveni dificultăți de interpretare a obligațiilor titularilor de autorizării existente în ceea ce privește accesul la informații. Prin urmare, pentru a se evita noi dificultăți, este

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1.⁽³⁾ JO L 114, 4.5.2011, p. 3.⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2012 10(11):2914. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu.⁽⁵⁾ JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

necesar să se clarifice obligațiile statelor membre, în special aceea de a verifica dacă titularul unei autorizații demonstrează că are acces la un dosar care respectă cerințele din anexa II la directiva respectivă. Totuși, această precizare nu impune nicio altă nouă obligație statelor membre sau titularilor autorizațiilor în raport cu directivele adoptate până în prezent, prin care se modifică anexa I la respectiva directivă, sau în raport cu regulamentele de autorizare a substanțelor active.

- (10) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active autorizate ⁽¹⁾ ar trebui modificată în consecință.
- (11) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Aprobarea substanței active

Substanța activă eugenol, astfel cum este specificată în anexa I, este autorizată sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa menționată anterior.

Articolul 2

Reevaluarea produselor de protecție a plantelor

(1) Până la 31 mai 2014, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, statele membre modifică sau retrag, atunci când este necesar, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin eugenol ca substanță activă.

Până la această dată, statele membre verifică în special dacă sunt respectate condițiile din anexa I la prezentul regulament, cu excepția celor care au fost identificate în coloana privind dispozițiile specifice din această anexă și dacă titularul autorizației deține un dosar sau are acces la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II la Directiva 91/414/CEE în conformitate cu condițiile de la articolul 13 alineatele (1)-(4) din directiva menționată și de la articolul 62 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), pentru fiecare produs de protecție a plantelor autorizat care conține eugenol fie ca substanță activă unică, fie ca una dintre mai multe substanțe active care au fost enumerate în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 până la 30 noiembrie 2013 cel târziu, statele membre reevaluează produsul în conformitate cu principiile uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, pe baza unui dosar care îndeplinește cerințele din anexa III la Directiva 91/414/CEE și ținând seama de coloana privind dispozițiile specifice din anexa I la prezentul regulament. Pe baza respectivei evaluări, statele membre stabilesc dacă produsul îndeplinește condițiile menționate la articolul 29 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

După ce au stabilit îndeplinirea sau nu a condițiilor respective, statele membre:

- (a) în cazul unui produs care conține eugenol ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 31 mai 2015 cel târziu; sau
- (b) în cazul unui produs care conține eugenol împreună cu alte substanțe active, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 31 mai 2015 sau până la data stabilită pentru o astfel de modificare sau retragere în actul sau actele care au adăugat substanța sau substanțele relevante în anexa I la Directiva 91/414/CEE sau care au aprobat substanța sau substanțele respective, fiind luată în considerare data cea mai recentă.

Articolul 3

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 4

Intrarea în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 decembrie 2013.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 14 iunie 2013.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 153, 11.6.2011, p. 1.

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Eugenol Nr. CAS: 97-53-0 Nr. CIPAC: 967	4-alil-2-metoxifenol	≥ 990 g/kg Impuritate relevantă: metil eugenol maximum 0,1 % din materialul tehnic	1 decembrie 2013	30 noiembrie 2023	<p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se iau în considerare concluziile raportului de reexaminare cu privire la eugenol, în special apendicele I și II la acesta, astfel cum au fost finalizate în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 17 mai 2013.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> — protecției operatorilor, lucrătorilor, trecătorilor și rezidenților, asigurând faptul că în condițiile de utilizare se includ aplicarea echipamentelor de protecție individuală corespunzătoare, după caz; — protejării apelor subterane, atunci când substanța este utilizată în regiuni vulnerabile din punctul de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice; — riscului pentru organismele acvatice; — riscului pentru păsările insectivore. <p>Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de reducere a riscurilor.</p> <p>Solicitantul prezintă informații de confirmare privind:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) stabilitatea depozitării (2 ani) la temperatura ambiantă a produsului formulat; (b) compararea datelor referitoare la situațiile de expunere la eugenol și metil eugenol în mediu natural cu cele referitoare la expunerea în urma utilizării eugenolului ca produs de protecție a plantelor. Aceste date acoperă expunerea omului, precum și expunerea păsărilor și a organismelor acvatice; (c) evaluarea expunerii apelor subterane la potențiali metaboliți de eugenol, în special la metil eugenol. <p>Solicitantul transmite aceste informații Comisiei, statelor membre și autorităților până la 30 noiembrie 2015.</p>

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.

ANEXA II

În partea B din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se adaugă următoarea rubrică:

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„45	Eugenol Nr. CAS: 97-53-0 Nr. CIPAC: 967	4-aliil-2-metoxi-fenol	≥ 990 g/kg Impuritate relevantă: metil eugenol maximum 0,1 % din materialul tehnic	1 decembrie 2013	30 noiembrie 2023	<p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se iau în considerare concluziile raportului de reexaminare cu privire la eugenol, în special apendicele I și II la acesta, astfel cum au fost finalizate în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 17 mai 2013.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> — protecției operatorilor, lucrătorilor, trecătorilor și rezidenților, asigurând faptul că în condițiile de utilizare se includ aplicarea echipamentelor de protecție individuală corespunzătoare, după caz; — protejării apelor subterane, atunci când substanța este utilizată în regiuni vulnerabile din punctul de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice; — riscului pentru organismele acvatice; — riscului pentru păsările insectivore. <p>Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de reducere a riscurilor.</p> <p>Solicitantul prezintă informații de confirmare privind:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) stabilitatea depozitării (2 ani) la temperatura ambiantă a produsului formulat; (b) compararea datelor referitoare la situațiile de expunere la eugenol și metil eugenol în mediu natural cu cele referitoare la expunerea în urma utilizării eugenolului ca produs de protecție a plantelor. Aceste date acoperă expunerea omului, precum și expunerea păsărilor și a organismelor acvatice; (c) evaluarea expunerii apelor subterane la potențiali metaboliți de eugenol, în special la metil eugenol. <p>Solicitantul transmite aceste informații Comisiei, statelor membre și autorității până la 30 noiembrie 2015.”</p>

(*) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.