

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 568/2013 AL COMISIEI**din 18 iunie 2013**

de aprobare a substanței active timol, 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 autorizare, 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 timol, 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 timolului ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia de punere în aplicare 2011/266/UE a confirmat faptul că dosarul era „complet”, în sensul că se putea considera că îndeplinea, în principiu, cerințele privind datele și informațiile din anexele II și III la Directiva 91/414/CEE.
- (3) Efectele acestei substanțe active asupra sănătății umane și animale și asupra 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 de către 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 substanței active timol ⁽⁴⁾ ca pesticid. Proiectul de raport de evaluare și concluzia autorității au fost reexamine de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul

alimentar și sănătatea animală și proiectul de raport de evaluare a fost finalizat la 17 mai 2013, sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind substanța timol.

- (5) Din diversele examinări efectuate reiese că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin timol 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 care a fost examinată și detaliată în raportul de reexaminare al Comisiei. Prin urmare, este indicat să se autorizeze substanța timol.
- (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 se aduce atingere obligațiilor prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ca urmare a autorizării, luând în considerare situația specifică creată de tranziția de la Directiva 91/414/CEE la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, ar trebui, cu toate acestea, 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 care conțin timol. După caz, statele membre ar trebui să modifice, să înlocuiască 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

⁽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):2916. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu.⁽⁵⁾ JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

autorizații existente în ceea ce privește accesul la informații. Prin urmare, pentru a se evita noi dificultăți, este necesar să se clarifice obligațiile statelor membre, în special obligația 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 clarificare nu impune nicio altă nouă obligație statelor membre sau titularilor de autorizații în raport cu directivele adoptate până în prezent de modificare a anexei I la directiva menționată anterior sau 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 timol, astfel cum se specifică în anexa I, se aprobă sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Reevaluarea produselor de protecție a plantelor

- (1) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, statele membre modifică sau retrag, după caz, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă timol, până la 31 mai 2014.

Până la data respectivă, statele membre verifică în special dacă sunt respectate condițiile prevăzute în anexa I la prezentul regulament, cu excepția celor menționate în coloana privind dispozițiile specifice din anexa respectivă, precum și dacă titularul autorizației deține sau are acces la un dosar care înde-

plinește 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), fiecare produs de protecție a plantelor autorizat, care conține timol fie ca substanță activă unică, fie ca substanță activă asociată cu alte substanțe active care au fost incluse în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 până cel târziu la 30 noiembrie 2013, face obiectul unei reevaluări de către statele membre 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 dispoziții 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 timol 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 timol 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, 18 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
Timol Nr. CAS: 89-83-8 Nr. CIPAC: 969	5-metil-2-propan-2-il-fenol	≥ 990 g/kg	1 decembrie 2013	30 noiembrie 2023	Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se vor lua în considerare concluziile raportului de reexaminare pentru timol, în special apendicele I și II, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 17 mai 2013. Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — 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 păsări și mamifere. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de reducere a riscurilor. Solicitantul prezintă informații de confirmare privind: (a) compararea situațiilor de expunere naturală la timol cu cele de expunere ca urmare a utilizării timolului ca produs de protecție a plantelor. Aceste date acoperă expunerea omului, precum și expunerea păsărilor, a mamiferelor și a organismelor acvatice; (b) toxicitatea pe termen lung și toxicitatea pentru reproducere, sub forma unui raport complet (în limba engleză) privind testul combinat de toxicitate ca urmare a administrării repetate pe cale orală și de toxicitate pentru reproducere a timolului; (c) expunerea apelor subterane. Solicitantul transmite aceste informații Comisiei, statelor membre și autorității până la 30 noiembrie 2015.

⁽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:

Numărul	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„47	Timol Nr. CAS: 89-83-8 Nr. CIPAC: 969	5-metil-2-propan-2-il-fenol	≥ 990 g/kg	1 decembrie 2013	30 noiembrie 2023	Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se vor lua în considerare concluziile raportului de reexaminare pentru timol, în special appendicele I și II, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 17 mai 2013. Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — 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 păsări și mamifere. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de reducere a riscurilor. Solicitantul prezintă informații de confirmare privind: (a) compararea situațiilor de expunere naturală la timol cu cele de expunere ca urmare a utilizării timolului ca produs de protecție a plantelor. Aceste date acoperă expunerea omului, precum și expunerea păsărilor, a mamiferelor și a organismelor acvatice; (b) toxicitatea pe termen lung și toxicitatea pentru reproducere, sub forma unui raport complet (în limba engleză) privind testul combinat de toxicitate ca urmare a administrării repetate pe cale orală și de toxicitate pentru reproducere a timolului; (c) expunerea apelor subterane. Solicitantul transmite aceste informații Comisiei, statelor membre și autorității până la 30 noiembrie 2015.”

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