

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 570/2013 AL COMISIEI

din 17 iunie 2013

de autorizare a substanței active geraniol, 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

(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 ⁽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 geraniol, condițiile prevăzute la articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite prin Decizia 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 geraniolului ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2011/266/UE a confirmat faptul că dosarul era „complet”, în sensul că se putea considera că acesta îndeplinea, 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 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 revizuii 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 geraniol ⁽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 geraniol.

(5) Din diversele examinări efectuate reiese că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin geraniol 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 geraniol.

(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.

⁽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⁾ Jurnalul EFSA, 2012 10(11):2915. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu

(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 le fie acordată o perioadă de șase luni de la aprobare pentru a reexamina autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin geraniol. 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⁽¹⁾ a arătat că pot interveni dificultăți de interpretare a obligațiilor titularilor de 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 aceea de a verifica că titularul unei autorizații poate dovedi 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⁽²⁾ 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

Autorizarea substanței active

Substanța activă geraniol, astfel cum este specificată în anexa I, este autorizată sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în respectiva anexă.

Articolul 2

Reevaluarea produselor de protecție a plantelor

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

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 geraniol 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 geraniol 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 geraniol ca una din mai multe 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 autorizat substanța sau substanțele respective, data aplicabilă fiind data cea mai recentă.

⁽¹⁾ JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ JO L 153, 11.6.2011, p. 1.

*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, 17 iunie 2013.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Geraniol Nr. CAS 106-24-1 Nr. CIPAC 968	(E) 3,7-dimetil-2,6-octadien-1-ol	≥ 980 g/kg	1 decembrie 2013	30 noiembrie 2023	Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se țin cont de concluziile raportului de examinare a geraniolului, în special apendicele I și II, în forma lor finalizată de către 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 a rezidenților, asigurând faptul că în condițiile de utilizare se include 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) date comparative pentru situațiile de expunere la geraniol la concentrațiile de fond naturale față de expunerea în urma utilizării de geraniol ca produs de protecție a plantelor. Aceste date se referă la expunerea omului, precum și la expunerea păsărilor, mamiferelor și a organismelor acvatice; (b) 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
„46	Geraniol Nr. CAS 106-24-1 Nr. CIPAC 968	(E) 3,7-dimetil-2,6-octadien-1-ol	≥ 980 g/kg	1 decembrie 2013	30 noiembrie 2023	Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține cont de concluziile raportului de examinare a geraniolului, în special apendicele I și II, în forma lor finalizată de către 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 a rezidenților, asigurând faptul că în condițiile de utilizare se include 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 organisme 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) date comparative pentru situațiile de expunere la geraniol la concentrațiile de fond naturale față de expunerea în urma utilizării de geraniol ca produs de protecție a plantelor. Aceste date se referă la expunerea omului, precum și la expunerea păsărilor, mamiferelor și a organismelor acvatice; (b) 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.”