IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 568/2013

z dne 18. junija 2013

o odobritvi aktivne snovi timol v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 13(2) in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 80(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009 ter ob upoštevanju postopka in pogojev za odobritev je treba Direktivo Sveta 91/414/EGS ([2]) uporabljati za aktivne snovi, v zvezi s katerimi je bila pred 14. junijem 2011 sprejeta odločitev v skladu s členom 6(3) navedene direktive. Z Izvedbenim sklepom Komisije 2011/266/EU ([3]) je bilo potrjeno, da timol izpolnjuje pogoje iz člena 80(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(2) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Združeno kraljestvo 7. marca 2008 prejelo zahtevek podjetja Eden Research PLC za vključitev aktivne snovi timol v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Z Izvedbenim sklepom 2011/266/EU je bilo potrjeno, da je dokumentacija „popolna“ v smislu načelnega izpolnjevanja zahtev po podatkih in informacijah iz prilog II in III k Direktivi 91/414/EGS.

(3) Za navedeno aktivno snov so bili v skladu z določbami členov 6(2) in (4) Direktive 91/414/EGS ocenjeni vplivi na zdravje ljudi in živali ter na okolje za uporabe, ki jih je predlagal vložnik. Država članica poročevalka je 30. junija 2011 predložila osnutek poročila o oceni.

(4) Osnutek poročila o oceni so pregledale države članice in Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija). Agencija je 15. oktobra 2012 Komisiji predložila sklep o pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo timol ([4]). Osnutek poročila o oceni in sklep Agencije so države članice in Komisija pregledale v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico osnutka poročila o oceni pripravile 17. maja 2013 v obliki poročila Komisije o pregledu timola.

(5) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo timol, lahko pričakuje, da na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) ter člena 5(3) Direktive 91/414/EGS, zlasti v zvezi z uporabo, ki je bila proučena in podrobno navedena v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno, da se timol odobri.

(6) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba vključiti nekatere pogoje in omejitve. Zlasti je primerno zahtevati dodatne potrditvene informacije.

(7) Pred odobritvijo bi bilo treba določiti primeren rok, da se bodo države članice in zainteresirane strani lahko pripravile na izpolnjevanje novih zahtev, ki bodo nastale z odobritvijo.

(8) Brez poseganja v obveznosti iz Uredbe (ES) št. 1107/2009, ki izhajajo iz odobritve, in ob upoštevanju posebnega položaja, ki je nastal s prehodom od Direktive 91/414/EGS k Uredbi (ES) št. 1107/2009, bi bilo treba upoštevati naslednje. Državam članicam bi bilo treba omogočiti, da v šestih mesecih po odobritvi pregledajo registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo timol. Države članice bi morale registracije po potrebi spremeniti, nadomestiti ali preklicati. Z odstopanjem od navedenega roka bi bilo treba določiti daljše obdobje za predložitev in oceno celotne posodobljene dokumentacije iz Priloge III za vsako fitofarmacevtsko sredstvo in za vsako nameravano uporabo po enotnih načelih iz Direktive 91/414/EGS.

(9) Izkušnje iz vključitev aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, ocenjenih na podlagi Uredbe Komisije (EGS) št. 3600/92 z dne 11. decembra 1992 o podrobnih pravilih za izvajanje prve faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ([5]), so pokazale, da se lahko pri razlagi dolžnosti imetnikov veljavnih registracij glede dostopa do podatkov pojavijo težave. Da bi se izognili nadaljnjim težavam, se zato zdi nujno razjasniti obveznosti držav članic, zlasti obveznost, da preverijo, ali ima imetnik registracije dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k navedeni direktivi. Vendar ta razjasnitev državam članicam ali

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.
([2]) UL L 230, 19.8.1991, str. 1.
([3]) UL L 114, 4.5.2011, str. 3.
([4]) *EFSA Journal* 2012; 10(11):2916. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.
([5]) UL L 366, 15.12.1992, str. 10.

imetnikom registracij ne nalaga novih obveznosti v primerjavi z doslej sprejetimi direktivami o spremembah Priloge I k navedeni direktivi ali uredbami, s katerimi so bile odobrene aktivne snovi.

(10) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi ([1]).

(11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov timol, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ponovna ocena fitofarmacevtskih sredstev

1. Države članice v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 do 31. maja 2014 po potrebi spremenijo ali prekličejo veljavne registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo timol kot aktivno snov.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so pogoji iz Priloge I k tej uredbi izpolnjeni, razen pogojev iz stolpca o posebnih določbah v navedeni prilogi, in ali ima imetnik registracije dokumentacijo ali dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k Direktivi 91/414/EGS v skladu s pogoji iz člena 13(1) do (4) navedene direktive ter člena 62 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice znova ocenijo vsako registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje timol kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, najpozneje do 30. novembra 2013 po enotnih načelih iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009, na podlagi dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III k Direktivi 91/414/EGS, in ob upoštevanju stolpca o posebnih določbah iz Priloge I k tej uredbi. Na podlagi navedene ocene države članice presodijo, ali sredstvo izpolnjuje pogoje iz člena 29(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

Države članice nato:

(a) če sredstvo vsebuje timol kot edino aktivno snov, najpozneje do 31. maja 2015 po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo ali

(b) če sredstvo vsebuje timol kot eno od več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličejo najpozneje do 31. maja 2015 ali do datuma, določenega za tako spremembo ali preklic v ustreznih aktih, s katerimi so bile zadevne snovi dodane v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS oziroma s katerimi so bile zadevne snovi odobrene, pri čemer se upošteva poznejši datum.

Člen 3

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 4

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. decembra 2013.

Ta uredba je zavezujoča v celoti in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 18. junija 2013

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

([1]) UL L 153, 11.6.2011, str. 1.

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
timol št. CAS 89-83-8 št. CIPAC 969	*5-methyl-2-propan-2-yl-phenol*	≥ 990 g/kg	1. december 2013	30. november 2023	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu timola, zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 17. maja 2013. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito izvajalcev, delavcev, drugih navzočih in prebivalcev ter zagotoviti, da je v pogojih uporabe po potrebi predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — zaščito podtalnice, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami, — tveganje za vodne organizme, — tveganje za ptice in sesalce. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vložnik predloži potrditvene informacije o: (a) podatkih primerjave izpostavljenosti timolu v naravnem okolju in izpostavljenosti timolu, ki se uporablja kot fitofarmacevtsko sredstvo. Ti podatki zajemajo izpostavljenost človeka ter izpostavljenost ptic, sesalcev in vodnih organizmov; (b) dolgoročni strupenosti in strupenosti za razmnoževanje v obliki celovitega poročila (v angleščini) o kombiniranem testu strupenosti timola ob večkratni peroralni uporabi in strupenosti timola za razmnoževanje; (c) izpostavljenosti podtalnice. Vložnik Komisiji, državam članicam in Agenciji navedene informacije predloži do 30. novembra 2015.

(1) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

PRILOGA II

V delu B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

Številka	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„47	timol št. CAS 89-83-8 št. CIPAC 969	5-methyl-2-propan-2-yl-phenol	990 g/kg	1. december 2013	30. november 2023	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu timola, zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 17. maja 2013. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito izvajalcev, delavcev, drugih navzočih in prebivalcev ter zagotoviti, da je v pogojih uporabe po potrebi predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — zaščito podtalnice, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami, — tveganje za vodne organizme, — tveganje za ptice in sesalce. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vložnik predloži potrditvene informacije o: (a) podatkih primerjave izpostavljenosti timolu v naravnem okolju in izpostavljenosti timolu, ki se uporablja kot fitofarmacevtsko sredstvo. Ti podatki zajemajo izpostavljenost človeka ter izpostavljenost ptic, sesalcev in vodnih organizmov; (b) dolgoročni strupenosti in strupenosti za razmnoževanje v obliki celovitega poročila (v angleščini) o kombiniranem testu strupenosti timola ob večkratni peroralni uporabi in strupenosti timola za razmnoževanje; (c) izpostavljenosti podtalnice. Vložnik Komisiji, državam članicam in Agenciji navedene informacije predloži do 30. novembra 2015.“

(*) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.