РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 546/2013 НА КОМИСИЯТА

от 14 юни 2013 година

за одобряване, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, на активното вещество евгенол и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета [1], и по-специално член 13, параграф 2 и член 78, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с член 80, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1107/2009 Директива 91/414/ЕИО на Съвета [2] се прилага по отношение на процедурата и условията за одобрение за активни вещества, за които е прието решение в съответствие с член 6, параграф 3 от същата директива преди 14 юни 2011 г. По отношение на евгенол условията, предвидени в член 80, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени с Решение за изпълнение 2011/266/ЕС на Комисията [3].

(2) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на 7 март 2008 г. Обединеното кралство получи заявление от Eden Research PLC за включването на активното вещество евгенол в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. С Решение за изпълнение 2011/266/ЕС бе потвърдено, че документацията е „пълна“, тоест може да се счита, че принципно отговаря на предвидените в приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО изисквания относно данните и информацията.

(3) В съответствие с разпоредбите на член 6, параграфи 2 и 4 от Директива 91/414/ЕИО беше оценено въздействието на посоченото активно вещество върху здравето на човека и на животните и върху околната среда за видовете употреба, предложени от заявителя. На 30 юни 2011 г. определената за докладчик държава членка представи на Комисията проектодоклад за оценка.

(4) Проектодокладът за оценка беше подложен на преглед от държавите членки и Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“). На 15 октомври 2012 г. Органът представи на Комисията заключението си във връзка с прегледа на оценката на риска от употребата на активното вещество евгенол [4] като пестицид. Проектодокладът за оценка и заключението на органа бяха разгледани от държавите членки и от Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и проектодокладът за оценка бе финализиран на 17 май 2013 г. под формата на доклад на Комисията за преглед на евгенол.

(5) Проведените различни изследвания показаха, че може да се очаква, че продуктите за растителна защита, съдържащи евгенол, принципно отговарят на изискванията, заложени в член 5, параграф 1, букви а) и б) и в член 5, параграф 3 от Директива 91/414/ЕИО, по-специално по отношение на видовете употреба, които са проучени и подробно изложени в доклада за преглед на Комисията. Поради това е целесъобразно веществото евгенол да бъде одобрено.

(6) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научнотехнически познания обаче е необходимо да бъдат включени определени условия и ограничения. Целесъобразно е по-конкретно да се изиска допълнителна потвърждаваща информация.

(7) На държавите членки и на заинтересованите страни следва да бъде предоставен разумен срок преди одобрението, за да могат да се подготвят за спазването на новите изисквания, произтичащи от одобрението.

(8) Без да се засягат предвидените в Регламент (ЕО) № 1107/2009 задължения, произтичащи от одобрението, предвид създалото се специфично положение във връзка с прехода от Директива 91/414/ЕИО към Регламент (ЕО) № 1107/2009 следва обаче да се предприемат описаните по-долу действия. На държавите членки следва да се предостави период от шест месеца след одобрението, за да преразгледат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи евгенол. Когато е целесъобразно, държавите членки следва да изменят, заменят или отнемат разрешенията. Чрез дерогация от посочения срок следва да се предостави по-дълъг срок за предвидените в Директива 91/414/ЕИО подаване и оценка на актуализираната пълна документация по приложение III за всеки продукт за растителна защита и за всеки отделен вид употреба съгласно единните принципи.

(9) Натрупаният опит от включването в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на активни вещества, които са били обект на оценка в рамките на Регламент (ЕИО) № 3600/92 на Комисията от 11 декември 1992 г. относно определяне на подробни правила за изпълнението на първия етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита [5], показа, че е възможно да възникнат трудности при тълкуването на задълженията на притежателите на

[1] ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.
[2] ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.
[3] ОВ L 114, 4.5.2011 г., стр. 3.
[4] Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal) (2012) 10(11):2914. Публикувано онлайн на: www.efsa.europa.eu.
[5] ОВ L 366, 15.12.1992 г., стр. 10.

съществуващи разрешения във връзка с достъпа до данни. Поради това, с цел да се избегнат допълнителни затруднения, е необходимо да се уточнят задълженията на държавите членки, особено задължението да се провери дали притежателят на разрешение може да докаже, че има достъп до документация, която отговаря на изискванията на приложение II към посочената директива. Това уточнение обаче не налага нови задължения на държавите членки или на притежателите на разрешения в сравнение с приетите досега директиви за изменение на приложение I към посочената директива или с регламентите за одобряване на активни вещества.

(10) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества [1] следва да бъде съответно изменено.

(11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобряване на активното вещество

Активното вещество евгенол, посочено в приложение I, се одобрява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Повторна оценка на продуктите за растителна защита

1. В съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1107/2009, когато е необходимо, до 31 май 2014 г. държавите членки изменят или отнемат съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи активното вещество евгенол.

До тази дата те по-специално проверяват дали са изпълнени условията, предвидени в приложение I към настоящия регламент, с изключение на условията, определени в графата със специалните разпоредби в посоченото приложение, както и дали притежателят на разрешението разполага с документация или достъп до документация, отговаряща на изискванията, предвидени в приложение II към Директива 91/414/ЕИО, съгласно условията на член 13, параграфи 1—4 от посочената директива и член 62 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

2. Чрез дерогация от параграф 1 за всеки разрешен продукт за растителна защита, съдържащ евгенол като единствено активно вещество или като едно от няколко активни вещества, при положение че всички те са включени в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 най-късно до 30 ноември 2013 г., държавите членки извършват повторна оценка на продукта съгласно единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, въз основа на документация, отговаряща на изискванията на приложение III към Директива 91/414/ЕИО, като отчитат предвиденото в графата със специалните разпоредби в приложение I към настоящия регламент. Въз основа на тази оценка те определят дали продуктът отговаря на условията, посочени в член 29, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

След като определят това, държавите членки:

а) за продукт, съдържащ евгенол като единствено активно вещество, когато е необходимо, изменят или отнемат разрешението не по-късно от 31 май 2015 г.; или

б) за продукт, съдържащ евгенол като едно от няколко активни вещества, когато е необходимо, изменят или отнемат разрешението до 31 май 2015 г. или до датата, определена за това изменение или отнемане в съответния акт или актове, с който/които съответното(ите) вещество(а) е било (са били) включено(и) в приложение I към Директива 91/414/ЕИО или е било (са били) одобрено(и), в зависимост от това коя от двете дати е по-късната.

Член 3

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 4

Влизане в сила и дата на прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 декември 2013 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 14 юни 2013 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

[1] ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ([1])	Дата на одобрението	Изтичане на срока на одобрението	Специални разпоредби
Евгенол CAS № 97-53-0 CIPAC № 967	4-алил-2-метоксифенол	≥ 990 g/kg Съответни онечиствания: метил евгенол максимум 0,1 % от техническия материал	1 декември 2013 г.	30 ноември 2023 г.	За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед относно евгенол, и по-специално допълнения I и II към него, във вида, в който е финализиран от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 17 май 2013 г. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — защитата на операторите, работниците, случайните лица и постоянно пребиваващите лица, като се гарантира, че в условията за употреба е включено използването на подходяща лична предпазна екипировка, когато е целесъобразно; — опазването на подпочвените води, когато веществото се използва в региони с чувствителни почвени и/или климатични условия; — риска за водните организми; — риска за насекомоядните птици. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за намаляване на риска. Заявителят представя потвърждаваща информация относно: а) стабилността при съхранение (2 години) при стайна температура върху формулирания продукт; б) данни за сравнение на случаите на естествената експозиция на евгенол и метил евгенол спрямо експозицията от употребата на евгенол като продукт за растителна защита. В данните е необходимо да се включи експозицията на човека и експозицията на птиците и водните организми; в) оценката за експозицията на подпочвените води за потенциални метаболити на евгенол, и по-специално метил евгенол. Заявителят предоставя тази информация на Комисията, държавите членки и Органа не по-късно от 30 ноември 2015 г.

([1]) Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са предоставени в доклада за преглед.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следното вписване:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (*)	Дата на одобрението	Изтичане на срока на одобрението	Специални разпоредби
„45	Евгенол CAS № 97-53-0 CIPAC № 967	4-алил-2-метоксифенол	≥ 990 g/kg Съответни онечиствания: метил евгенол максимум 0,1 % от техническия материал	1 декември 2013 г.	30 ноември 2023 г.	За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед относно евгенол, и по-специално допълнения I и II към него, във вида, в който е финализиран от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 17 май 2013 г. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — защитата на операторите, работниците, случайните лица и постоянно пребиваващите лица, като се гарантира, че в условията за употреба е включено използването на подходяща лична предпазна екипировка, когато е целесъобразно; — опазването на подпочвените води, когато веществото се използва в региони с чувствителни почвени и/или климатични условия; — риска за водните организми; — риска за насекомоядните птици. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за намаляване на риска. Заявителят представя потвърждаваща информация относно: а) стабилността при съхранение (2 години) при стайна температура върху формулирания продукт; б) данни за сравнение на случаите на естествена експозиция на евгенол и метил евгенол спрямо експозицията от употребата на евгенол като продукт за растителна защита. В данните е необходимо да се включи експозицията на човека и експозицията на птиците и водните организми; в) оценката за експозицията на подпочвените води за потенциалните метаболити на евгенол, и по-специално метил евгенол. Заявителят предоставя тази информация на Комисията, държавите членки и Органа не по-късно от 30 ноември 2015 г.“

(*) Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са предоставени в доклада за преглед.