REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 154/2014 AL COMISIEI

din 19 februarie 2014

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de autorizare a substanței active extract de arbore de ceai

(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) litera (c) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

(1) Substanța activă extract de arbore de ceai a fost inclusă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([2]) prin Directiva 2008/127/CE a Comisiei ([3]) în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 24b din Regulamentul (CE) nr. 2229/2004 al Comisiei ([4]). De la înlocuirea Directivei 91/414/CEE prin Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se consideră că această substanță a fost autorizată în temeiul regulamentului respectiv și este menționată în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([5]).

(2) În conformitate cu articolul 25a din Regulamentul (CE) nr. 2229/2004, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a prezentat Comisiei, la 16 decembrie 2011, avizul său privind proiectul de raport de reexaminare pentru extractul de arbore de ceai ([6]). Autoritatea a comunicat opiniile sale privind extractul de arbore de ceai notificatorului, care a fost invitat de către Comisie să prezinte observații privind proiectul de raport de reexaminare cu privire la extractul de arbore de ceai. Proiectul de raport de reexaminare și avizul autorității au fost examinate de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și au fost finalizate la 13 decembrie 2013, sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind extractul de arbore de ceai.

(3) Se confirmă faptul că substanța activă „extract de arbore de ceai" trebuie considerată a fi autorizată în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009.

(4) În conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 coroborat cu articolul 6 din respectivul regulament și ținând cont de cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesar să se modifice condițiile de autorizare. În special, este necesar să fie solicitate informații de confirmare suplimentare.

(5) Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificată în consecință.

(6) Statelor membre ar trebui să li se acorde timp pentru a modifica sau a retrage autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin extract de arbore de ceai.

(7) Pentru produsele de protecție a plantelor care conțin extract de arbore de ceai, în cazul în care statele membre acordă o perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, această perioadă ar trebui să expire cel târziu la optsprezece luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

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

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

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, statele membre modifică sau retrag, dacă este cazul, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin extract de arbore de ceai ca substanță activă până la 12 septembrie 2014.

Articolul 3

Perioada de grație

Orice perioadă de grație acordată de statele membre în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 este cât mai scurtă posibil și expiră cel târziu la 12 septembrie 2015.

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

([3]) Directiva 2008/127/CE a Comisiei din 18 decembrie 2008 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii mai multor substanțe active (JO L 344, 20.12.2008, p. 89).

([4]) Regulamentul (CE) nr. 2229/2004 al Comisiei din 3 decembrie 2004 de stabilire a normelor suplimentare de punere în aplicare a etapei a patra a programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului (JO L 379, 24.12.2004, p. 13).

([5]) 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 (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

([6]) *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance extract from tea tree* (Concluzie privind reexaminarea *inter pares* a evaluării a riscului utilizării ca pesticid a substanței active extract de arbore de ceai), EFSA Journal 2012; 10(2):2542. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu/efsajournal

Articolul 4

Intrarea în vigoare

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

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

Adoptat la Bruxelles, 19 februarie 2014.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

În partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, rândul 228 privind substanța activă extract de arbore de ceai se înlocuiește cu următorul text:

Număr	Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
„228	Extract de arbore de ceai Ulei de arbore de ceai Nr. CAS 68647-73-4 Componente principale: terpinen-4-ol 562-74-3 γ-terpinen 99-85-4 α-terpinen 99-86-5 1,8-cineol 470-82-6 Nr. CIPAC 914	Uleiul de arbore de ceai este un amestec complex de substanțe chimice	Componente principale: terpinen-4-ol ≥ 300 g/kg γ-terpinen ≥ 100 g/kg γ-terpinen ≥ 50 g/kg 1,8-cineol ≥ 1 g/kg Impuritate relevantă: Metil eugenol: maximum 1 g/kg de material tehnic	1 septembrie 2009	31 august 2019	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca fungicid în sere. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor unitare prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se iau în considerare concluziile din raportul de reexaminare cu privire la extractul de arbore de ceai (SANCO/2609/2008), în special apendicele I și II, în forma lor finalizată în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 13 decembrie 2013. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — protecției operatorilor și a lucrătorilor, asigurând faptul că în condițiile de utilizare se includ aplicarea echipamentelor de protecție individuală corespunzătoare, după caz; — protecției apelor subterane, atunci când substanța este utilizată în regiuni vulnerabile din punct de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice; — protecției apelor de suprafață și a organismelor acvatice; — protecției albinelor melifere, a artropodelor, râmelor, precum și a micro și macroorganismelor nevizate. Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de diminuare a riscurilor. Autorul notificării prezintă informații de confirmare privind: (a) metabolismul plantei și expunerea consumatorului; (b) toxicitatea compușilor care constituie extractul și relevanța unor eventuale impurități, altele decât metil eugenolul;

Număr	Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
						(c) expunerea apelor subterane la compușii mai puțin absorbiți care constituie extractul și la eventuale produse de transformare a solurilor; (d) efectele asupra metodelor biologice de tratare a apelor uzate. Autorul notificării transmite aceste informații Comisiei, statelor membre și autorității cel mai târziu până la 30 aprilie 2016.”

(*) Detalii suplimentare cu privire la identitatea și specificațiile substanțelor active sunt prezentate în rapoartele de reexaminare respective.