

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 546/2013**2019/EØS/35/79**

av 14. juni 2013

om godkjenning av det aktive stoffet eugenol i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 13 nr. 2 og artikkel 78 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 80 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1107/2009 får rådsdirektiv 91/414/EØF⁽²⁾ anvendelse på aktive stoffer som det er truffet beslutning om i samsvar med artikkel 6 nr. 3 i nevnte direktiv før 14. juni 2011, når det gjelder framgangsmåten og vilkårene for godkjenning. For eugenol er vilkårene i artikkel 80 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1107/2009 oppfylt ved Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2011/266/EU⁽³⁾.
- 2) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok Det forente kongerike 7. mars 2008 en søknad fra Eden Research PLC om oppføring av det aktive stoffet eugenol i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved gjennomføringsbeslutning 2011/266/EU ble det bekreftet at dokumentasjonen var «fullstendig» i den forstand at den i prinsippet kunne anses å oppfylle kravene til data og opplysninger fastsatt i vedlegg II og III til direktiv 91/414/EØF.
- 3) Virkningene av dette aktive stoffet på menneskers og dyrs helse og på miljøet er blitt vurdert i samsvar med bestemmelsene i artikkel 6 nr. 2 og 4 i direktiv 91/414/EØF for de bruksområdene som søkeren har foreslått. Den utpekte rapporterende medlemsstaten framla et utkast til vurderingsrapport 30. juni 2011.
- 4) Utkastet til vurderingsrapport ble gjennomgått av medlemsstatene og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten»). Myndigheten framla sin konklusjon om gjennomgåelsen av risikovurderingen av det aktive stoffet eugenol⁽⁴⁾ i

pesticider for Kommisjonen 15. oktober 2012. Utkastet til vurderingsrapport og Myndighetens konklusjon ble gjennomgått av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, og utkastet til vurderingsrapport ble sluttbehandlet 17. mai 2013 i form av Kommisjonens sammenfattende rapport om eugenol.

- 5) Det framgår av de forskjellige undersøkelsene at plantevernmidler som inneholder eugenol, generelt kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 nr. 1 bokstav a) og b) og artikkel 5 nr. 3 i direktiv 91/414/EØF, særlig med hensyn til bruksområdet som er undersøkt og beskrevet i Kommisjonens sammenfattende rapport. Eugenol bør derfor godkjennes.
- 6) I samsvar med artikkel 13 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med artikkel 6 i samme forordning og på bakgrunn av den aktuelle tekniske og vitenskapelige kunnskap, er det imidlertid nødvendig å fastsette visse vilkår og begrensninger. Særlig bør det kreves ytterligere bekreftende opplysninger.
- 7) Før godkjenningen gis, bør medlemsstatene og de berørte parter gis en rimelig frist, slik at de kan forberede seg på å oppfylle de nye kravene som følger av godkjenningen.
- 8) Uten at det berører de forpliktelsene fastsatt i forordning (EF) nr. 1107/2009 som følger av godkjenningen, og idet det tas hensyn til den særlige situasjonen som følger av overgangen fra direktiv 91/414/EØF til forordning (EF) nr. 1107/2009, bør imidlertid følgende gjelde: Medlemsstatene bør få en frist på seks måneder etter godkjenningen til å gjennomgå godkjenninger av plantevernmidler som inneholder eugenol. Medlemsstatene bør ved behov endre, erstatte eller tilbakekalle godkjenninger. Som unntak fra denne fristen bør det gis en lengre frist for framlegging og vurdering av den ajourførte fullstendige dokumentasjonen i henhold til vedlegg III, slik det er fastsatt i direktiv 91/414/EØF, for hvert plantevernmiddel for hvert tiltenkte bruksformål i samsvar med enhetlige prinsipper.
- 9) Erfaringene med oppføringen i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF av aktive stoffer som vurderes innenfor rammen av kommisjonsforordning (EØF) nr. 3600/92 av 11. desember 1992 om fastsettelse av nærmere regler for gjennomføringen av første trinn i arbeidsprogrammet omhandlet i artikkel 8 nr. 2 i rådsdirektiv 91/414/EØF om omsetning av plantevernmidler⁽⁵⁾, har vist at det kan oppstå vanskeligheter i forbindelse med tolkning av pliktene til innehaverne av eksisterende

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 163 av 15.6.2013, s. 17, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 205/2014 av 30. september 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 43 av 30.7.2015, s. 72.

⁽¹⁾ EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 114 av 4.5.2011, s. 3.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2012; 10(11):2914. Tilgjengelig på internett: www.efsa.europa.eu

⁽⁵⁾ EFT L 366 av 15.12.1992, s. 10.

godkjenninger med hensyn til tilgang til opplysninger. For å unngå ytterligere vanskeligheter er det derfor nødvendig å klargjøre medlemsstatenes plikter, særlig plikten til å kontrollere at innehaveren av en godkjenning kan vise at denne har tilgang til dokumentasjon som oppfyller kravene i vedlegg II til nevnte direktiv. Denne klargjøringen pålegger imidlertid ikke medlemsstatene eller innehavere av godkjenninger nye forpliktelser i forhold til forpliktelsene i de direktivene om endring av vedlegg I til nevnte direktiv som til nå er vedtatt, eller i forordningene om godkjenning av aktive stoffer.

- 10) Vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer⁽¹⁾ bør i samsvar med artikkel 13 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 endres tilsvarende.
- 11) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Godkjenning av aktivt stoff

Det aktive stoffet eugenol, som oppført i vedlegg I, godkjennes på vilkårene fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

Ny vurdering av plantevernmidler

1. Medlemsstatene skal i samsvar med forordning (EF) nr. 1107/2009 om nødvendig endre eller tilbakekalle eksisterende godkjenninger av plantevernmidler som inneholder eugenol som aktivt stoff, innen 31. mai 2014.

Innen nevnte dato skal de særlig kontrollere at vilkårene i vedlegg I til denne forordning er oppfylt, med unntak av vilkårene angitt i kolonnen med særlige bestemmelser i nevnte vedlegg, og at innehaveren av godkjenningen har, eller har tilgang til, dokumentasjon som oppfyller kravene i vedlegg II

til direktiv 91/414/EØF, i samsvar med vilkårene i artikkel 13 nr. 1–4 i nevnte direktiv, og artikkel 62 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

2. Som unntak fra nr. 1 skal medlemsstatene for hvert godkjente plantevernmiddel som inneholder eugenol som eneste aktive stoff eller som ett av flere aktive stoffer som alle var oppført i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 innen 30. november 2013, vurdere produktet på nytt i samsvar med de ensartede prinsippene omhandlet i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 på grunnlag av dokumentasjon som oppfyller kravene i vedlegg III til direktiv 91/414/EØF, samtidig som det tas hensyn til kolonnen med særlige bestemmelser i vedlegg I til denne forordning. På grunnlag av denne vurderingen skal de avgjøre om produktet oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 29 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

Etter denne avgjørelsen skal medlemsstatene

- a) dersom produktet inneholder eugenol som eneste aktive stoff, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 31. mai 2015, eller
- b) dersom produktet inneholder eugenol som ett av flere aktive stoffer, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 31. mai 2015, eller innen datoen som er fastsatt for en slik endring eller tilbakekalling i den eller de respektive rettsaktene der det eller de relevante stoffene ble oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF eller godkjent, avhengig av hvilken dato som kommer sist.

Artikkel 3

Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres i samsvar med vedlegg II til denne forordning.

Artikkel 4

Ikrafttredelse og anvendelsesdato

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. desember 2013.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 14. juni 2013.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

⁽¹⁾ EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1.

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
Eugenol CAS-nr. 97-53-0 CIPAC-nr. 967	4-allyl-2-metoksyfenol	≥ 990 g/kg Relevant urenhet: metyl-eugenol høyst 0,1 % av det tekniske materialet	1. desember 2013	30. november 2023	<p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene som nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om eugenol, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 17. mai 2013.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot</p> <ul style="list-style-type: none"> — vern av brukere, arbeidstakere, beboere og andre tilstedeværende og å sikre at bruksvilkårene omfatter bruk av hensiktsmessig personlig verneutstyr når dette er relevant, — vern av grunnvannet når stoffet anvendes i områder med sårbare jordbunns- og/eller klimaforhold, — risikoen for vannorganismer, — risikoen for insektetende fugler. <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.</p> <p>Søkeren skal framlegge bekreftende opplysninger om</p> <ol style="list-style-type: none"> a) preparatets lagringsstabilitet (to år) i omgivelsestemperatur, b) sammenligninger mellom naturlig bakgrunnseksposering for eugenol og metyleugenol og eksponering ved bruk av eugenol som et plantevernmiddel. Disse opplysningene skal omfatte menneskers eksponering samt fuglers og vannorganismers eksponering, c) vurderingen av grunnvannseksposering for mulige metabolitter av eugenol, særlig for metyleugenol. <p>Søkeren skal framlegge slike opplysninger for Kommissjonen, medlemsstatene og Myndigheten innen 30. november 2015.</p>

⁽¹⁾ Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifisering av stoffet.

VEDLEGG II

I del B i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 tilføyes følgende post:

Nummer	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet(*)	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«45	Eugenol CAS-nr. 97-53-0 CIPAC-nr. 967	4-allyl-2-metoksyfenol	≥ 990 g/kg Relevant urenhet: metyleugenol høyst 0,1 % av det tekniske materialet	1. desember 2013	30. november 2023	<p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene som nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om eugenol, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 17. mai 2013.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot</p> <ul style="list-style-type: none"> — vern av brukere, arbeidstakere, beboere og andre tilstedeværende og å sikre at bruksvilkårene omfatter bruk av hensiktsmessig personlig verneutstyr når dette er relevant, — vern av grunnvannet når stoffet anvendes i områder med sårbare jordbunns- og/eller klimaforhold, — risikoen for vannorganismer, — risikoen for insektetende fugler. <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.</p> <p>Søkeren skal framlegge bekreftende opplysninger om</p> <ol style="list-style-type: none"> a) preparatets lagringsstabilitet (to år) i omgivelsestemperatur, b) sammenligninger mellom naturlig bakgrunnseksposering for eugenol og metyleugenol og eksponering ved bruk av eugenol som et plantevernmiddel. Disse opplysningene skal omfatte menneskers eksponering samt fuglers og vannorganismers eksponering, c) vurderingen av grunnvannseksposering for mulige metabolitter av eugenol, særlig for metyleugenol. <p>Søkeren skal framlegge slike opplysninger for Kommissjonen, medlemsstatene og Myndigheten innen 30. november 2015.»</p>

(*) Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifikasjon av stoffet.