

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)  
nr. 546/2013**

**2014/EES/67/77**

**frá 14. júní 2013**

**um samþykki fyrir virka efninu evgenóli, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE<sup>(2)</sup> að gilda um virka efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar evgenól eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/266/ESB<sup>(3)</sup>.
- 2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Bretlandi hinn 7. mars 2008 umsókn frá Eden Research PLC um færslu virka efnisins evgenóls á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með framkvæmdarákvörðun 2011/266/ESB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.
- 3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 30. júní 2011.
- 4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um endurskoðunina á áhættumatinu á varnarefnum með virka efninu evgenóli fyrir framkvæmdastjórnina <sup>(4)</sup>

15. október 2012. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og lokið var við drögin að matsskýrslunni 17. maí 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um evgenól.

- 5) Margt konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda evgenól uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja evgenól.
- 6) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.
- 7) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.
- 8) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda evgenól. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.
- 9) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna<sup>(5)</sup>, hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 163, 15.6.2013, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjútíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjútíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Stjútíð. ESB L 114, 4.5.2011, bls. 3.

<sup>(4)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(11), 2914. Aðgengilegt á Netinu: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

<sup>(5)</sup> Stjútíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

- 10) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni <sup>(6)</sup> til samræmis við það.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

#### **Samþykki fyrir virkum efnum**

Virka efnið evgenól, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

*2. gr.*

#### **Endurmat á plöntuverndarvörum**

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda evgenól sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. maí 2014.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfunar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 14. júní 2013.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfunar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur evgenól, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 30. nóvember 2013. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

- a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. maí 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur evgenól sem eina virka efnið eða
- b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. maí 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnun, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur evgenól sem eitt af nokkrum virkum efnun.

*3. gr.*

#### **Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011**

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

*4. gr.*

#### **Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. desember 2013.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

José Manuel BARROSO

*forseti.*

<sup>(6)</sup> Stjóri. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

## I. VIDAUKI

Almennt heiti, kenningarnúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkingar	Samþykki rennur út	Sértræk ákvæði
Evgenól CAS-nr. 97-53-0 CIPAC-nr. 967	4-allyl-2-metoxýfenól	≥ 990 g/kg Óhreinindi sem skipta máli: metýlvegenól að hámarki 0,1% í tæknilega efninu	1. desember 2013	30. nóvember 2023	<p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðanna í endurskoðunarskýrslunni um evgenól, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastaneftdarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. maí 2013.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– vernd notenda, starfsmanna, vegfarenda og íbúa og tryggja að notkunarskýrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum eftir því sem við á,</li> <li>– vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskýrði,</li> <li>– áhættu fyrir lagarlífverur,</li> <li>– áhættu fyrir fugla sem eru skordýraætur.</li> </ul> <p>Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p> <p>Umþækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) stöðugleika við geymslu (2 ár) við umhverfshita fyrir samsettu vöruna,</li> <li>b) gögnum þar sem sammanburður er gerður á náttúrulegum bakgrunnsváhrifaáðstæðum evgenóls og metýlvegenóls í tengslum við váhrif vegna notkunar evgenóls sem plöntuvendavöru. Þessi gögn skulu ná yfir váhrif á menn sem og váhrif á fugla og lagarlífverur,</li> <li>c) váhrifamatinu fyrir grunnvatn að því er varðar möguleg umbrotsefni evgenóls, einkum metýlvegenóls.</li> </ol> <p>Umþækjandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdasjóminna, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 30. nóvember 2015.</p>

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virkt efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

## II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bættist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„45	Eygenól CAS-nr. 97-53-0 CIPAC-nr. 967	4-allyl-2-metoxýfenól	≥ 990 g/kg Óhreinindi sem skipta máli: metýløygenól að hámarki 0,1% í tæknilega efninu	1. desember 2013	30. nóvember 2023	<p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstöðanna í endurskoðunarskýrslunni um eygenól, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastaneindarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. maí 2013.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– vernd notenda, starfsmanna, vegfarenda og íbúa og tryggja að notkunarskýrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum eftir því sem við á,</li> <li>– vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagskýrði,</li> <li>– áhættu fyrir lagarlífverur,</li> <li>– áhættu fyrir fugla sem eru skordýraætur.</li> </ul> <p>Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p> <p>Úmsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) stöðugleika við geymslu (2 ár) við umhverfshita fyrir samsettu vöruna,</li> <li>b) gögnum þar sem samanburður er gerður á náttúrulegum bakgrunnsváhrifaðstæðum eygenóls og metýløygenóls í tengslum við váhrif vegna notkunar eygenóls sem plöntuverndarvöru. Þessi gögn skulu ná yfir váhrif á menn sem og váhrif á fugla og lagarlífverur,</li> <li>c) váhrifamatinu fyrir grunnvatn að því er varðar möguleg umbrotsefni eygenóls, einkum metýløygenóls.</li> </ol> <p>Úmsækjandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 30. nóvember 2015.“</p>

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virkt efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.