UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 546/2013 VAN DE COMMISSIE

van 14 juni 2013

tot goedkeuring van de werkzame stof eugenol overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad [1], en met name artikel 13, lid 2, en artikel 78, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig artikel 80, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is Richtlijn 91/414/EEG van de Raad [2], wat de procedure en de goedkeuringsvoorwaarden betreft, van toepassing op werkzame stoffen waarvoor vóór 14 juni 2011 een besluit is vastgesteld overeenkomstig artikel 6, lid 3, van die richtlijn. Voor eugenol is bij Uitvoeringsbesluit 2011/266/EU van de Commissie [3] aan de voorwaarden van artikel 80, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 voldaan.

(2) Het Verenigd Koninkrijk heeft op 7 maart 2008 overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van Eden Research PLC een aanvraag ontvangen om de werkzame stof eugenol op te nemen in bijlage I bij die richtlijn. Bij Uitvoeringsbesluit 2011/266/EU is bevestigd dat het dossier „volledig" is, wat wil zeggen dat het in beginsel wordt geacht aan de voorschriften inzake gegevens en informatie van de bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG te voldoen.

(3) Voor die werkzame stof zijn de uitwerking op de gezondheid van mens en dier en het milieueffect overeenkomstig artikel 6, leden 2 en 4, van Richtlijn 91/414/EEG beoordeeld voor de door de aanvrager voorgestelde toepassingen. De aangewezen lidstaat-rapporteur heeft op 30 juni 2011 een ontwerpbeoordelingsverslag ingediend.

(4) Het ontwerpbeoordelingsverslag is door de lidstaten en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) onderzocht. De EFSA heeft haar conclusie over het onderzoek van de risicobeoordeling van de werkzame stof eugenol als bestrijdingsmiddel [4] op 15 oktober 2012 aan de Commissie voorgelegd. Het ontwerpbeoordelingsverslag en de conclusie van de EFSA zijn door de lidstaten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid onderzocht en het ontwerpbeoordelingsverslag is op 17 mei 2013 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor eugenol.

(5) Uit de verschillende onderzoeken is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die eugenol bevatten, in het algemeen zullen voldoen aan de in artikel 5, lid 1, onder a) en b), en lid 3, van Richtlijn 91/414/EEG gestelde eisen, met name voor de toepassing waarvoor zij is onderzocht en die is opgenomen in het evaluatieverslag van de Commissie. Daarom moet eugenol worden goedgekeurd.

(6) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, in samenhang met artikel 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, en in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis, is het echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden en beperkingen op te nemen. Er moet met name om verdere bevestigende informatie worden gevraagd.

(7) Er moet een redelijke termijn worden vastgesteld voordat goedkeuring wordt verleend, zodat de lidstaten en de belanghebbende partijen zich kunnen voorbereiden op de nieuwe eisen die uit de goedkeuring voortvloeien.

(8) Onverminderd de verplichtingen uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1107/2009 als gevolg van de goedkeuring en rekening houdend met de specifieke situatie die is ontstaan door de overgang van Richtlijn 91/414/EEG naar Verordening (EG) nr. 1107/2009 is het volgende echter van toepassing. De lidstaten moet een periode van zes maanden na de goedkeuring worden toegestaan om de toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen die eugenol bevatten, opnieuw te onderzoeken. De lidstaten moeten naargelang het geval de toelatingen wijzigen, vervangen of intrekken. In afwijking van die termijn moet een langere termijn worden vastgesteld voor de indiening en evaluatie van de bijwerking van het volledige dossier conform bijlage III, zoals vastgesteld in Richtlijn 91/414/EEG, voor elk gewasbeschermingsmiddel en elke beoogde toepassing overeenkomstig de uniforme beginselen.

(9) Uit de ervaring met opnemingen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van werkzame stoffen die in het kader van Verordening (EEG) nr. 3600/92 van de Commissie van 11 december 1992 houdende bepalingen voor de uitvoering van de eerste fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen [5] zijn onderzocht, is gebleken dat de uitlegging van de verplichtingen van houders van

[1] PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.
[2] PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.
[3] PB L 114 van 4.5.2011, blz. 3.
[4] EFSA Journal (2012) 10(11):2914. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu
[5] PB L 366 van 15.12.1992, blz. 10.

bestaande toelatingen wat de toegang tot gegevens betreft, tot problemen kan leiden. Om verdere problemen te voorkomen, moeten de verplichtingen van de lidstaten daarom worden verduidelijkt, en met name de plicht om te verifiëren of de houder van een toelating toegang verschaft tot een dossier dat aan de vereisten van bijlage II bij die richtlijn voldoet. Deze verduidelijking legt de lidstaten of de houders van toelatingen echter ten opzichte van de tot nu toe goedgekeurde richtlijnen tot wijziging van bijlage I bij die richtlijn of de verordeningen tot goedkeuring van werkzame stoffen geen nieuwe verplichtingen op.

(10) Overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft [1] dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Goedkeuring van de werkzame stof

De in bijlage I gespecificeerde werkzame stof eugenol wordt goedgekeurd onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden.

Artikel 2

Herbeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen

1. Indien nodig moeten de lidstaten de bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die eugenol als werkzame stof bevatten, uiterlijk op 31 mei 2014 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 wijzigen of intrekken.

Uiterlijk op die datum verifiëren zij met name of aan de voorwaarden van bijlage I bij deze verordening is voldaan, met uitzondering van de voorwaarden in de kolom betreffende de specifieke bepalingen van die bijlage, en of de houder van de toelating in het bezit is van of toegang heeft tot een dossier dat overeenkomstig de voorwaarden van artikel 13, leden 1 tot en met 4, van Richtlijn 91/414/EEG en artikel 62 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 aan de eisen van bijlage II bij die richtlijn voldoet.

2. In afwijking van lid 1 voeren de lidstaten op basis van een dossier conform bijlage III bij Richtlijn 91/414/EEG en rekening houdend met de kolom over de specifieke bepalingen van bijlage I bij deze verordening, overeenkomstig de uniforme beginselen, als bedoeld in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, een nieuwe beoordeling uit voor elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat eugenol bevat als enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen die alle uiterlijk op 30 november 2013 in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 zijn opgenomen. Aan de hand van die beoordeling bepalen zij of het gewasbeschermingsmiddel voldoet aan de voorwaarden van artikel 29, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

Daarna zorgen de lidstaten ervoor dat:

a) als eugenol de enige werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel is, de toelating indien nodig uiterlijk op 31 mei 2015 wordt gewijzigd of ingetrokken, of

b) als het gewasbeschermingsmiddel naast eugenol nog een of meer andere werkzame stoffen bevat, de toelating indien nodig uiterlijk op 31 mei 2015 of, als dat later is, op de datum die voor een dergelijke wijziging of intrekking is vastgesteld in de rechtshandelingen waarbij die stoffen aan bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG zijn toegevoegd of zijn goedgekeurd, wordt gewijzigd of ingetrokken.

Artikel 3

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 4

Inwerkingtreding en toepassingsdatum

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 december 2013.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 14 juni 2013.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

[1] PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1.

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Eugenol CAS-nr. 97-53-0 CIPAC-nr. 967	4-allyl-2-methoxyfenol	≥ 990 g/kg Relevante onzuiverheid: methyleugenol ten hoogste 0,1 % van het technische materiaal	1 december 2013	30 november 2023	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over eugenol (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 17 mei 2013 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van de toedieners, werknemers, omstanders en omwonenden, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden indien nodig de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden; — het risico voor in het water levende organismen; — het risico voor insectenetende vogels. De gebruiksvoorwaarden moeten indien nodig risicobeperkende maatregelen omvatten. De aanvrager moet bevestigende informatie indienen wat betreft: a) de stabiliteit bij opslag (twee jaar) bij omgevingstemperatuur van het geformuleerde product; b) gegevens waarin blootstelling aan eugenol en methyleugenol door de natuurlijke achtergrondconcentratie wordt vergeleken met blootstelling door het gebruik van eugenol als gewasbeschermingsmiddel. Deze gegevens hebben betrekking op blootstelling van de mens alsmede op blootstelling van vogels en in het water levende organismen; c) de beoordeling van de blootstelling van grondwater voor potentiële metabolieten van eugenol, met name voor methyleugenol. De aanvrager moet die informatie uiterlijk op 30 november 2015 indienen bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA.

[1] Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

BIJLAGE II

In deel B van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (*)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„45	Eugenol CAS-nr. 97-53-0 CIPAC-nr. 967	4-allyl-2-methoxyfenol	≥ 990 g/kg Relevante onzuiverheid: methyleugenol ten hoogste 0,1 % van het technische materiaal	1 december 2013	30 november 2023	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over eugenol (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 17 mei 2013 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van de toedieners, werknemers, omstanders en omwonenden, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden indien nodig de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden; — het risico voor in het water levende organismen; — het risico voor insectenetende vogels. De gebruiksvoorwaarden moeten indien nodig risicobeperkende maatregelen omvatten. De aanvrager moet bevestigende informatie indienen wat betreft: a) de stabiliteit bij opslag (twee jaar) bij omgevingstemperatuur van het geformuleerde product; b) gegevens waarin blootstelling aan eugenol en methyleugenol door de natuurlijke achtergrondconcentratie wordt vergeleken met blootstelling door het gebruik van eugenol als gewasbeschermingsmiddel. Deze gegevens hebben betrekking op blootstelling van de mens alsmede op blootstelling van vogels en in het water levende organismen; c) de beoordeling van de blootstelling van grondwater voor potentiële metabolieten van eugenol, met name voor methyleugenol. De aanvrager moet die informatie uiterlijk op 30 november 2015 indienen bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA.”

(*) Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.