32013R0546

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 546/2013

od 14. lipnja 2013.

o odobrenju aktivne tvari eugenol u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i izmjenama Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 13. stavak 2. i članak 78. stavak 2.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 80. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1107/2009, Direktiva 91/414/EEZ ([2]) treba se primjenjivati, u pogledu postupka i uvjeta odobrenja, na aktivne tvari za koje je prije 14. lipnja 2011. donesena odluka u skladu s člankom 6. stavkom 3. te Direktive. Za eugenol uvjeti članka 80. stavka 1. točke (a) Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjeni su Provedbenom odlukom Komisije 2011/266/EU ([3]).

(2) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ, Ujedinjena Kraljevina zaprimila je 7. ožujka 2008. zahtjev tvrtke Eden Research PLC za uvrštenje aktivne tvari eugenol u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Provedbenom odlukom 2011/266/EU potvrđeno je da je dokumentacija bila „cjelovita" i da se moglo smatrati kako u načelu ispunjava zahtjeve u vezi s podacima i informacijama iz priloga II. i III. Direktivi 91/414/EEZ.

(3) Učinci te aktivne tvari na zdravlje ljudi i životinja i na okoliš ocijenjeni su u skladu s odredbama članka 6. stavaka 2. i 4. Direktive 91/414/EEZ za one namjene koje je predložio podnositelj zahtjeva. Država članica koja je imenovana izvjestiteljicom dostavila je Komisiji nacrt izvješća o ocjeni 30. lipnja 2011.

(4) Države članice i Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija") pregledale su nacrt izvješća o ocjeni. Agencija je Komisiji 15. listopada 2012. dostavila svoj zaključak o pregledu procjene rizika od pesticida s aktivnom tvari eugenolom ([4]). Taj su nacrt izvješća o ocjeni i zaključak Agencije u okviru Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja pregledale države članice i Komisija, i konačnu inačicu nacrta izvješća o ocjeni pripremile 17. svibnja 2013. u obliku izvješća Komisije o pregledu eugenola.

(5) Različita ispitivanja pokazala su da se od sredstava za zaštitu bilja koja sadrže eugenol može očekivati da općenito ispunjavaju zahtjeve utvrđene u članku 5. stavku 1. točkama (a) i (b) i članku 5. stavku 3. Direktive 91/414/EEZ, ponajprije u pogledu uporabe koja je ispitana i detaljno opisana u izvješću Komisije o pregledu. Stoga je primjereno odobriti eugenol.

(6) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te u svjetlu postojećih znanstvenih i tehničkih saznanja, potrebno je ipak uključiti određene uvjete i ograničenja. Primjereno je, ponajprije, zatražiti dodatne potvrdne informacije.

(7) Prije davanja odobrenja potrebno je osigurati primjereno razdoblje kako bi se državama članicama i zainteresiranim stranama omogućilo da se pripreme za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

(8) Ne dovodeći u pitanje obveze predviđene u Uredbi (EZ) br. 1107/2009 koje proizlaze iz odobrenja te uzimajući u obzir posebnu situaciju nastalu prelaskom s Direktive 91/414/EEZ na Uredbu (EZ) br. 1107/2009 potrebno je, pak, primjenjivati sljedeće. Državama članicama treba omogućiti razdoblje od šest mjeseci od odobrenja kako bi preispitale odobrenja sredstava za zaštitu bilja koja sadrže eugenol. Države članice trebaju izmijeniti, zamijeniti ili povući odobrenja, ovisno o slučaju. Odstupajući od tog roka, treba predvidjeti dulje razdoblje za dostavljanje i ocjenu ažurirane cjelovite dokumentacije iz Priloga III., kako je utvrđena u Direktivi 91/414/EEZ, za svako sredstvo za zaštitu bilja za svaku predviđenu uporabu u skladu s jedinstvenim načelima.

(9) Iskustvo stečeno uvrštavanjem u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ aktivnih tvari koje su ocijenjene u okviru Uredbe Komisije (EEZ) br. 3600/92 od 11. prosinca 1992. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu prve faze programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište ([5]) pokazalo je da mogu nastati poteškoće u tumačenju obveza nositelja postojećih odobrenja u pogledu

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.
([2]) SL L 230, 19.8.1991., str. 1.
([3]) SL L 114, 4.5.2011., str. 3.
([4]) *EFSA Journal* 2012.; 10(11):2914. Dostupno na internetskoj stranici: www.efsa.europa.eu
([5]) SL L 366, 15.12.1992., str. 10.

pristupa podacima. Stoga se čini potrebnim, radi izbjegavanja daljnjih poteškoća, pojasniti obveze država članica, naročito obvezu provjere mogućnosti nositelja odobrenja da dokazano pristupi dokumentaciji koja ispunjava zahtjeve Priloga II. toj Direktivi. Međutim, to pojašnjenje ne nameće nikakve nove obveze državama članicama ili nositeljima odobrenja u usporedbi s dosad donesenim direktivama kojima se izmjenjivao Prilog I. toj Direktivi ili s uredbama o odobrenju aktivnih tvari.

(10) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari [1] treba na odgovarajući način izmijeniti.

(11) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje aktivne tvari

Aktivna tvar eugenol, kako je navedena u Prilogu I., odobrava se podložno uvjetima utvrđenim u tom Prilogu.

Članak 2.

Ponovna ocjena sredstava za zaštitu bilja

1. Sukladno Uredbi (EZ) br. 1107/2009 države članice do 31. svibnja 2014., prema potrebi, izmjenjuju ili povlače postojeća odobrenja sredstava za zaštitu bilja koja kao aktivnu tvar sadrže eugenol.

Do tog datuma one ponajprije provjeravaju jesu li ispunjeni uvjeti iz Priloga I. ovoj Uredbi, uz iznimku onih utvrđenih u stupcu o posebnim odredbama tog Priloga, te provjeravaju ima li nositelj odobrenja dokumentaciju ili pristup dokumentaciji koja ispunjava zahtjeve Priloga II. Direktivi 91/414/EEZ u skladu s uvjetima članka 13. stavaka od 1. do 4. te Direktive i članka 62. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

2. Odstupajući od stavka 1. za svako odobreno sredstvo za zaštitu bilja koje sadrži eugenol kao jedinu aktivnu tvar ili kao jednu od nekoliko aktivnih tvari koje su sve bile uvrštene u Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 najkasnije do 30. studenoga 2013., države članice ponovno ocjenjuju to sredstvo u skladu s jedinstvenim načelima, kako je navedeno u članku 29. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, na temelju dokumentacije koja ispunjava zahtjeve Priloga III. Direktivi 91/414/EEZ te uzimajući u obzir stupac o posebnim odredbama Priloga I. ovoj Uredbi. Na temelju te ocjene, one utvrđuju ispunjava li to sredstvo uvjete utvrđene u članku 29. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

Nakon što to utvrde, države članice:

(a) u slučaju sredstva koje sadrži eugenol kao jedinu aktivnu tvar, najkasnije do 31. svibnja 2015. odobrenje, prema potrebi, izmjenjuju ili povlače; ili

(b) u slučaju sredstva koje sadrži eugenol kao jednu od nekoliko aktivnih tvari odobrenje, prema potrebi, izmjenjuju ili povlače do 31. svibnja 2015. ili do datuma koji se za takvu izmjenu ili povlačenje utvrdi u odgovarajućem aktu kojim je odgovarajuća tvar dodana, odnosno aktima kojima su odgovarajuće tvari dodane u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ ili kojim je ta tvar odobrena, odnosno kojima su te tvari odobrene, ovisno o tomu što je kasnije.

Članak 3.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 4.

Stupanje na snagu i datum primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. prosinca 2013.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. lipnja 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

[1] SL L 153, 11.6.2011., str. 1.

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, Identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Istek odobrenja	Posebne odredbe
Eugenol CAS br. 97-53-0 CIPAC br. 967	4-alil-2-metoksifenol	≥ 990 g/kg Relevantna nečistoća: Metil eugenol maksimalno 0,1 % tehničkog materijala	1. prosinca 2013.	30. studenoga 2023.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za eugenol, a posebno njegovi dodaci I. i II., kako su finalizirani na Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 17. svibnja 2013. U ovoj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na: — zaštitu korisnika sredstva, radnika, drugih nazočnih osoba i stanovništva te osiguravati da uvjeti uporabe, prema potrebi, uključuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava; — zaštitu podzemnih voda, ako se aktivna tvar primjenjuje u područjima s osjetljivim (lakim) tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima; — rizik za vodene organizme, — rizik za ptice koje se hrane kukcima. Uvjeti uporabe moraju uključivati, prema potrebi, mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti potvrdne informacije o: (a) postojanosti formuliranog proizvoda pri skladištenju (tijekom 2 godina) na temperaturi okoline; (b) podacima o usporedbi situacija izloženosti eugenolu i metil eugenolu u prirodnom okolišu i izloženosti zbog uporabe eugenola kao sredstva za zaštitu bilja. Ti podaci moraju uključivati izloženost ljudi kao i izloženost ptica i vodenih organizama; (c) procjenu izloženosti podzemnih voda mogućim metabolitima eugenola, ponajprije metil eugenola. Podnositelj zahtjeva te informacije dostavlja Komisiji, državama članicama i Agenciji do 30. studenoga 2015.

[1] Detaljni podaci koji se odnose na identifikaciju i specifikaciju aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.

PRILOG II.

U dijelu B Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, Identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (*)	Datum odobrenja	Istek odobrenja	Posebne odredbe
„45	Eugenol CAS br. 97-53-0 CIPAC br. 967	4-alil-2-metoksifenol	≥ 990 g/kg Relevantna nečistoća: Metil eugenol maksimalno 0,1 % tehničkog materijala	1. prosinca 2013.	30. studenoga 2023.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu za eugenol, a posebno njegovi dodaci I. i II., kako su finalizirani na Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 17. svibnja 2013. U ovoj cjelokupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na: — zaštitu korisnika sredstva, radnika, drugih nazočnih osoba i stanovništva te osiguravati da uvjeti uporabe prema potrebi uključuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava; — zaštitu podzemnih voda, ako se aktivna tvar primjenjuje u područjima s osjetljivim, (lakim) tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima; — rizik za vodene organizme, — rizik za ptice koje se hrane kukcima. Uvjeti uporabe moraju uključivati, prema potrebi, mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti potvrdne informacije o: (a) postojanosti formuliranog proizvoda pri skladištenju (tijekom 2 godina) na temperaturi okoline; (b) podacima o usporedbi situacija izloženosti eugenolu i metil eugenolu u prirodnom okolišu i izloženosti zbog uporabe eugenola kao sredstva za zaštitu bilja. Ti podaci moraju uključivati izloženost ljudi kao i izloženost ptica i vodenih organizama; (c) procjenu izloženosti podzemnih voda mogućim metabolitima eugenola, ponajprije metil eugenola. Podnositelj zahtjeva te informacije dostavlja Komisiji, državama članicama i Agenciji do 30. studenoga 2015.”

(*) Detaljni podaci koji se odnose na identifikaciju i specifikaciju aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.