

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 154/2014

af 19. februar 2014

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår  
godkendelsesbetingelserne for aktivstoffet ekstrakt af tetræ

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF <sup>(1)</sup>, særlig artikel 13, stk. 2, litra c), og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Aktivstoffet ekstrakt af tetræ blev optaget i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF <sup>(2)</sup> ved Kommissionens direktiv 2008/127/EF <sup>(3)</sup> i overensstemmelse med proceduren i artikel 24b i Kommissionens forordning (EF) nr. 2229/2004 <sup>(4)</sup>. Efter at direktiv 91/414/EØF blev afløst af forordning (EF) nr. 1107/2009, betragtes dette stof som godkendt i henhold til nævnte forordning og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 <sup>(5)</sup>.

(2) I overensstemmelse med artikel 25a i forordning (EF) nr. 2229/2004 forelagde Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) den 16. december 2011 Kommissionen sin vurdering af udkastet til revideret vurderingsrapport om ekstrakt af tetræ <sup>(6)</sup>. Autoriteten kommunikerede sin vurdering af ekstrakt af tetræ til anmelderen. Kommissionen opfordrede denne til at fremsætte bemærkninger til udkastet til revideret vurderingsrapport om ekstrakt af tetræ. Udkastet til revideret vurderingsrapport og autoritetens vurdering blev behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 13. december 2013 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om ekstrakt af tetræ.

<sup>(1)</sup> EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

<sup>(3)</sup> Kommissionens direktiv 2008/127/EF af 18. december 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage en række aktivstoffer (EUT L 344 af 20.12.2008, s. 89).

<sup>(4)</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 2229/2004 af 3. december 2004 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af fjerde fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 379 af 24.12.2004, s. 13).

<sup>(5)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

<sup>(6)</sup> »Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance extract from tea tree«, EFSA Journal 2012; 10(2):2542. Tilgængelig online: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

(3) Det bekræftes, at aktivstoffet ekstrakt af tetræ betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009.

(4) Det er i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 6, og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden nødvendigt at ændre godkendelsesbetingelserne. Det bør navnlig kræves, at der fremlægges yderligere bekræftende oplysninger.

(5) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

(6) Medlemsstaterne bør have tid til at ændre eller tilbagekalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder ekstrakt af tetræ.

(7) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder ekstrakt af tetræ, og for hvilke medlemsstaterne indrømmer en afviklingsperiode i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, bør en sådan periode udløbe senest 18 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

## Artikel 1

**Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011**

Del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

## Artikel 2

**Overgangsforanstaltninger**

Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder medlemsstaterne i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 senest den 12. september 2014 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder ekstrakt af tetræ som aktivstof.

## Artikel 3

**Afviklingsperiode**

Eventuelle afviklingsperioder, som medlemsstaterne indrømmer i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal være så korte som muligt og udløbe senest den 12. september 2015.

*Artikel 4***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. februar 2014.

*På Kommissionens vegne*

José Manuel BARROSO

*Formand*

---

## BILAG

I del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 affattes række 228 om aktivstoffet ekstrakt af tetræ således:

Nummer	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (*)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»228	<p>Ekstrakt af tetræ</p> <p>CAS-nr.: Tetræsolie 68647-73-4</p> <p>Hovedbestanddele:</p> <p>terpinen-4-ol 562-74-3</p> <p>γ-terpinen 99-85-4</p> <p>α-terpinen 99-86-5</p> <p>1,8-cineol 470-82-6</p> <p>CIPAC-nr.: 914</p>	<p>Tetræsolie er en kompleks blanding af kemiske stoffer.</p>	<p>Hovedbestanddele:</p> <p>terpinen-4-ol ≥ 300 g/kg</p> <p>γ-terpinen ≥ 100 g/kg</p> <p>α-terpinen ≥ 50 g/kg</p> <p>1,8-cineol ≥ 1 g/kg</p> <p>Relevant urenhed:</p> <p>methyleugenol max. 1 g/kg af det tekniske materiale</p>	1. september 2009	31. august 2019	<p>DEL A</p> <p>Må kun tillades anvendt som fungicid i væksthuse.</p> <p>DEL B</p> <p>Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om ekstrakt af tetræ (SANCO/2609/2008 endelig), særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 13. december 2013.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— at beskytte brugerne og arbejdstagerne og sikre, at anvendelsesbetingelserne omfatter brug af personlige værnemidler, hvis det er relevant</li> <li>— at beskytte grundvandet, når stoffet anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold</li> <li>— at beskytte overfladevand og vandorganismer</li> <li>— at beskytte honningbier, leddyr, der ikke er målarter, regnorme samt mikro- og makroorganismer, der ikke er målarter.</li> </ul> <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p> <p>Anmelderen fremlægger bekræftende oplysninger om:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) plantemetabolismen og forbrugernes eksponering</li> <li>b) toksiciteten af de forbindelser, der udgør ekstraktet, og relevansen af andre mulige urenheder end methyleugenol</li> </ol>

Nummer	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (*)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
						<p>c) grundvandets eksponering for de af ekstraktets bestanddele, der absorberes mindre let, og for eventuelle jordomdannelsesprodukter</p> <p>d) virkningerne på biologiske metoder til spildevandsrensning.</p> <p>Anmelderen fremlægger disse oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten senest den 30. april 2016.«</p>

(\*) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.