

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 597/2012 DER KOMMISSION****vom 5. Juli 2012****zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Bedingungen für die Genehmigung der Wirkstoffe Aluminiumammoniumsulfat, Rückstände aus der Fettdestillation, Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Fischöl und Harnstoff****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe c,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Wirkstoffe Aluminiumammoniumsulfat, Rückstände aus der Fettdestillation, Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Fischöl und Harnstoff wurden mit der Richtlinie 2008/127/EG der Kommission <sup>(2)</sup> gemäß dem Verfahren des Artikels 24b der Verordnung (EG) Nr. 2229/2004 der Kommission vom 3. Dezember 2004 mit weiteren Durchführungsbestimmungen für die vierte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates <sup>(3)</sup> in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates <sup>(4)</sup> aufgenommen. Seit der Ersetzung der Richtlinie 91/414/EWG durch die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gelten diese Stoffe als gemäß der genannten Verordnung genehmigt, und sie sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe <sup>(5)</sup> aufgeführt.
- (2) Gemäß Artikel 25a der Verordnung (EG) Nr. 2229/2004 legte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) der Kommission ihre Schlussfolgerungen zu den Entwürfen der Überprüfungsberichte vor, und zwar am 6. Dezember 2011 für Aluminiumammoniumsulfat <sup>(6)</sup> sowie am 16. Dezember 2011 für Rückstände aus der Fettdestillation <sup>(7)</sup>, Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Fischöl <sup>(8)</sup> und Harnstoff <sup>(9)</sup>.

Die Entwürfe der Überprüfungsberichte und die Schlussfolgerungen der Behörde wurden von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 1. Juni 2012 in Form der Überprüfungsberichte der Kommission für Aluminiumammoniumsulfat, Rückstände aus der Fettdestillation, Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Fischöl sowie Harnstoff abgeschlossen.

- (3) Die Behörde übermittelte ihre Schlussfolgerungen zu den Wirkstoffen Aluminiumammoniumsulfat, Rückstände aus der Fettdestillation, Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Fischöl und Harnstoff den Antragstellern, und die Kommission forderte die Antragsteller auf, zu den Überprüfungsberichten Stellung zu nehmen.
- (4) Es wird bestätigt, dass die Wirkstoffe Aluminiumammoniumsulfat, Rückstände aus der Fettdestillation, Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Fischöl und Harnstoff als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt gelten.
- (5) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands müssen die Bedingungen für die Genehmigung von Aluminiumammoniumsulfat, Rückstände aus der Fettdestillation, Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Fischöl und Harnstoff geändert werden. Insbesondere sollten weitere bestätigende Informationen für die genannten Wirkstoffe angefordert werden. Gleichzeitig sollten bestimmte technische Anpassungen vorgenommen werden; insbesondere sollte die Bezeichnung „Repellents (Geruch) tierischen und pflanzlichen Ursprungs/Fischöl“ durch „Fischöl“ und in der englischen Fassung die Bezeichnung „fat distillation residues“ durch „fat distillation residues“ ersetzt werden. Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (6) Bis zum Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit Mitgliedstaaten, Antragsteller und Inhaber von Zulassungen für Pflanzenschutzmittel die Anforderungen infolge der Änderung der Genehmigungsbedingungen erfüllen können.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

<sup>(1)</sup> ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 344 vom 20.12.2008, S. 89.

<sup>(3)</sup> ABl. L 379 vom 24.12.2004, S. 13.

<sup>(4)</sup> ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.

<sup>(5)</sup> ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1.

<sup>(6)</sup> Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance aluminium ammonium sulfate, EFSA Journal 2012;10(3):2491. Online abrufbar unter [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

<sup>(7)</sup> Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fat distillation residues, EFSA Journal 2012;10(2):2519. Online abrufbar unter [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

<sup>(8)</sup> Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fish oil, EFSA Journal 2012;10(2):2546. Online abrufbar unter [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

<sup>(9)</sup> Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance urea, EFSA Journal 2012;10(1):2523. Online abrufbar unter [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. November 2012.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 5. Juli 2012

*Für die Kommission*

*Der Präsident*

José Manuel BARROSO

---

# ANHANG

Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird wie folgt geändert:

1. Zeile 219 zum Wirkstoff Aluminiumammoniumsulfat erhält folgende Fassung:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (*)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„219	Aluminiumammoniumsulfat  CAS-Nr. 7784-26-1 (Dodecahydrat), 7784-25-0 (wasserfrei)  CIPAC-Nr. 840	Aluminiumammoniumsulfat	≥ 960 g/kg (Dodecahydrat)  ≥ 502 g/kg (wasserfrei)	1. September 2009	31. August 2019	TEIL A  Nur Anwendungen als Repellent dürfen zugelassen werden.  TEIL B  Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 1. Juni 2012 abgeschlossenen Überprüfungsberichts über Aluminiumammoniumsulfat (SANCO/2985/2008) und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.  Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.  Der Antragsteller muss bestätigende Informationen vorlegen über  a) die Umweltauswirkungen der Umwandlungs-/Dissoziationsprodukte von Aluminiumammoniumsulfat,  b) das Risiko für nicht zu den Zielgruppen gehörende terrestrische Organismen außer Wirbeltiere und aquatische Organismen.  Diese Informationen muss der Antragsteller den Mitgliedstaaten, der Kommission und der Behörde bis zum 1. Januar 2016 vorlegen.“

(\*) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind in den betreffenden Prüfungsberichten enthalten.

2. Zeile 229 zum Wirkstoff Rückstände aus der Fettdestillation erhält folgende Fassung:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (*)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„229	Rückstände aus der Fettdestillation  CAS-Nr. nicht vergeben  CIPAC-Nr. 915	Nicht verfügbar	≥ 40 % abgespaltene Fettsäuren  Relevante Verunreinigung: Ni max. 200 mg/kg	1. September 2009	31. August 2019	TEIL A  Nur Anwendungen als Repellent dürfen zugelassen werden. Rückstände aus der Destillation von Fetten tierischen Ursprungs müssen den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 und der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 (ABl. L 54 vom 26.2.2011, S. 1) entsprechen.

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (*)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
						<p>TEIL B</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 1. Juni 2012 abgeschlossenen geänderten Prüfungsberichts über Rückstände aus der Fettdestillation (SANCO/2610/2008) und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.</p> <p>Der Antragsteller muss bestätigende Informationen zur Spezifikation des technischen Materials und zur Analyse der Höchstgehalte an toxikologisch bedenklichen Verunreinigungen und Kontaminanten vorlegen. Diese Informationen muss der Antragsteller den Mitgliedstaaten, der Kommission und der Behörde bis zum 1. Mai 2013 vorlegen.“</p>

(\*) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind in den betreffenden Prüfungsberichten enthalten.

3. Zeile 248 zum Wirkstoff Repellents (Geruch) tierischen und pflanzlichen Ursprungs/Fischöl erhält folgende Fassung:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (*)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„248	Fischöl  CAS-Nr. 100085-40-3  CIPAC-Nr. 918	Fischöl	<p>≥ 99 %</p> <p>Relevante Verunreinigung:</p> <p>Dioxin: max. 6 pg/kg bei Tierfutter</p> <p>Hg: max. 0,5 mg/kg bei Futter, das aus Fisch und anderen Meeresfrüchten gewonnen wird</p> <p>Cd: max. 2 mg/kg Futter tierischen Ursprungs, ausgenommen Heimtierfutter</p> <p>Pb: max. 10 mg/kg</p> <p>PCB: max. 5 mg/kg</p>	1. September 2009	31. August 2019	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Repellent dürfen zugelassen werden. Fischöl muss den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 und der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 entsprechen.</p> <p>TEIL B</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 1. Juni 2012 abgeschlossenen Prüfungsberichts über Fischöl (SANCO/2629/2008) und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.</p> <p>Der Antragsteller muss bestätigende Informationen zur Spezifikation des technischen Materials und zur Analyse der Höchstgehalte an toxikologisch bedenklichen Verunreinigungen und Kontaminanten vorlegen. Diese Informationen muss der Antragsteller den Mitgliedstaaten, der Kommission und der Behörde bis zum 1. Mai 2013 vorlegen.“</p>

(\*) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind in den betreffenden Prüfungsberichten enthalten.

4. Zeile 257 zum Wirkstoff Harnstoff erhält folgende Fassung:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC- Bezeichnung	Reinheit (*)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„257	Harnstoff  CAS-Nr. 57-13-6  CIPAC-Nr. 913	Harnstoff	≥ 98 Gew.-%	1. September 2009	31. August 2019	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Lockmittel und Fungizid dürfen zugelassen werden.</p> <p>TEIL B</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 1. Juni 2012 abgeschlossenen Überprüfungsberichts über Harnstoff (SANCO/2637/2008) und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.</p> <p>Der Antragsteller muss bestätigende Informationen vorlegen über</p> <p>a) die Methode zur Analyse von Harnstoff und der Verunreinigung Biuret,</p> <p>b) das Risiko für Anwender, Arbeiter und Umstehende.</p> <p>Die Informationen gemäß Buchstabe a muss der Antragsteller den Mitgliedstaaten, der Kommission und der Behörde bis zum 1. Mai 2013 und die Informationen gemäß Buchstabe b bis zum 1. Januar 2016 vorlegen.“</p>

(\*) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind in den betreffenden Prüfungsberichten enthalten.