

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 597/2012 НА КОМИСИЯТА

от 5 юли 2012 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на условията за одобрение на активните вещества алуминиево-амониев сулфат, остатъчни вещества от дестилация на мазнини, обонятелни репеленти от животински или растителен производ/рибено масло и урея

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 13, параграф 2, буква в) от него,

като има предвид, че:

- (1) Активните вещества алуминиево-амониев сулфат, остатъчни вещества от дестилация на мазнини, обонятелни репеленти от животински или растителен производ/рибено масло и урея са включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ⁽²⁾ с Директива 2008/127/ЕО на Комисията ⁽³⁾ в съответствие с процедурата, предвидена в член 24б от Регламент (ЕО) № 2229/2004 на Комисията от 3 декември 2004 г. относно определяне на допълнителни подробни правила за изпълнение на четвъртия етап на работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета ⁽⁴⁾. След замяната на Директива 91/414/ЕИО с Регламент (ЕО) № 1107/2009 тези вещества се считат за одобрени съгласно същия регламент и са изброени в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества ⁽⁵⁾.
- (2) В съответствие с член 25а от Регламент (ЕО) № 2229/2004 Европейският орган за безопасност на храните, наричан по-долу „органът“, представи на Комисията своето становище по проекта на доклад за преглед на алуминиево-амониев сулфат ⁽⁶⁾ на 6 декември 2011 г., а съответните становища по отношение на остатъчни вещества от дестилация на мазнини ⁽⁷⁾, обонятелни репеленти от животински или

растителен производ/рибено масло ⁽⁸⁾ и урея ⁽⁹⁾ — на 16 декември 2011 г. Проектите на доклади за преглед и становищата на органа бяха разгледани от държавите членки и Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и финализирани на 1 юни 2012 г. под формата на доклади на Комисията за преглед на алуминиево-амониев сулфат, остатъчни вещества от дестилация на мазнини, обонятелни репеленти от животински или растителен производ/рибено масло и урея.

- (3) Органът оповести становището си относно алуминиево-амониев сулфат, остатъчни вещества от дестилация на мазнини, обонятелни репеленти от животински или растителен производ/рибено масло и урея на нотификаторите, а Комисията ги прикани да представят коментарите си по докладите за преглед.
- (4) Потвърждава се, че активните вещества алуминиево-амониев сулфат, остатъчни вещества от дестилация на мазнини, обонятелни репеленти от животински или растителен производ/рибено масло и урея следва да бъдат считани за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (5) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от същия регламент и в контекста на съвременното научно и техническо познание е необходимо да се изменят условията за одобрение на алуминиево-амониев сулфат, остатъчни вещества от дестилация на мазнини, обонятелни репеленти от животински или растителен производ/рибено масло и урея. Целесъобразно е по-конкретно да се изиска допълнителна потвърждаваща информация по отношение на посочените активни вещества. В същото време следва да бъдат извършени някои технически адаптации, по-специално наименованието на активното вещество „обонятелни репеленти от животински или растителен производ/рибено масло“ следва да бъде заменено с „рибено масло“. Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 г. следва да бъде съответно изменено.
- (6) Следва да се предостави разумен период преди да започне да се прилага настоящият регламент, за да се даде възможност на държавите членки, нотификаторите и притежателите на разрешения за продукти за растителна защита да се съобразят с изискванията, произтичащи от изменението на условията за одобрение.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 344, 20.12.2008 г., стр. 89.

⁽⁴⁾ ОВ L 379, 24.12.2004 г., стр. 13.

⁽⁵⁾ ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1.

⁽⁶⁾ Заключение във връзка с партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество алуминиево-амониев сулфат като пестицид, бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal 2012); 10(3):2491. Достъпно онлайн на адрес: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽⁷⁾ Заключение във връзка с партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество остатъчни вещества от дестилация на мазнини като пестицид, бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal 2012); 10(2):2519. Достъпно онлайн на адрес: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽⁸⁾ Заключение във връзка с партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество рибено масло като пестицид, бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal 2012); 10(2):2546. Достъпно онлайн на адрес: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽⁹⁾ Заключение във връзка с партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество урея като пестицид, бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal 2012) 10(1):2523. Достъпно онлайн на адрес: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 ноември 2012 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 5 юли 2012 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

Част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя, както следва:

1) Ред 219 относно активното вещество алуминиево-амониев сулфат се заменя със следното:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (*)	Дата на одобрението	Изтичане на срока на одобрението	Специфични разпоредби
„219	Алуминиево-амониев сулфат CAS № 7784-26-1 (додекахидрат), 7784-25-0 (безводен) CIPAC № 840	Алуминиево-амониев сулфат	≥ 960 g/kg (изразено като додекахидрат) ≥ 502 g/kg (безводен)	1 септември 2009 г.	31 август 2019 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Може да бъде разрешена единствено употребата като репелент.</p> <p>ЧАСТ Б</p> <p>За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламента (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед относно алуминиево-амониев сулфат (SANCO/2985/2008), и по-специално допълнения I и II към него, във вида, в който е финализиран от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 1 юни 2012 г.</p> <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват подходящи мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Нотификаторът предоставя потвърждаваща информация за:</p> <p>а) въздействието върху околната среда от продуктите на трансформацията/дисоциацията на алуминиево-амониев сулфат,</p> <p>б) рискът за неприцелните сухоземни организми, различни от гръбначни животни и водни организми.</p> <p>Тази информация се предоставя на държавите членки, на Комисията и на органа до 1 януари 2016 г.“</p>

(*) Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са предоставени в доклада за преглед.

2) Ред 229 относно активното вещество остатъчни вещества от дестилация на мазнини се заменя със следното:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (*)	Дата на одобрението	Изтичане на срока на одобрението	Специфични разпоредби
„229	Остатъчни вещества от дестилация на мазнини CAS № не е присвоен CIPAC № 915	Няма налично	≥ 40 % от разцепени мастни киселини Онечистване от значение: Ni: максимум 200 mg/kg	1 септември 2009 г.	31 август 2019 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Може да бъде разрешена единствено употребата като репелент. Остатъчните вещества от дестилация на мазнини от животински произход трябва да съответстват на разпоредбите на Регламента (ЕО) № 1069/2009 и Регламента (ЕС) № 142/2011 на Комисията (ОВ L 54, 26.2.2011 г., стр. 1).</p>

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (*)	Дата на одобрението	Изтичане на срока на одобрението	Специфични разпоредби
						<p>ЧАСТ Б</p> <p>За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед относно остатъчните вещества от дестилация на мазнини (SANCO/2610/2008), и по-специално допълнения I и II към него, във вида, в който е финализиран от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 1 юни 2012 г.</p> <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват подходящи мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Нотификаторът предоставя потвърждаваща информация относно спецификацията на техническия материал и анализа на максималното съдържание на онечиствания и замърсители, представляващи токсикологичен проблем. Тази информация се предоставя на държавите членки, на Комисията и на органа до 1 май 2013 г.“</p>

(*) Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са предоставени в доклада за преглед.

3) Ред 248 относно активното вещество обонятелни репеленти от животински или растителен произход/рибено масло се заменя със следното:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (*)	Дата на одобрението	Изтичане на срока на одобрението	Специфични разпоредби
„248	Рибено масло CAS № 100085-40-3 CIPAC № 918	Рибено масло	<p>≥ 99 %</p> <p>Онечистване от значение: диоксин максимум 6 pg/kg за фураж</p> <p>Hg: максимум 0,5 mg/kg за фураж, получен от преработка на риба и други морски храни</p> <p>Cd: максимум 2 mg/kg за фураж от животински произход, с изключение на храна за домашни любимци</p> <p>Pb: максимум 10 mg/kg</p> <p>PCB: максимум 5 mg/kg</p>	1 септември 2009 г.	31 август 2019 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Може да бъде разрешена единствено употребата като репелент. Рибеното масло трябва да съответства на разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1069/2009 и Регламент (ЕС) № 142/2011.</p> <p>ЧАСТ Б</p> <p>За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед относно рибено масло (SANCO/2629/2008), и по-специално допълнения I и II към него, във вида, в който е финализиран от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 1 юни 2012 г.</p> <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват подходящи мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Нотификаторът предоставя потвърждаваща информация относно спецификацията на техническия материал и анализа на максималното съдържание на онечиствания и замърсители, представляващи токсикологичен проблем. Тази информация се предоставя на държавите членки, на Комисията и на органа до 1 май 2013 г.“</p>

(*) Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са предоставени в доклада за преглед.

4) Ред 257 относно активното вещество урея се заменя със следното:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (*)	Дата на одобрението	Изтичане на срока на одобрението	Специфични разпоредби
„257	Урея CAS № 57-13-6 CIPAC № 913	Урея	≥ 98 % w/w	1 септември 2009 г.	31 август 2019 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Може да бъде разрешена единствено употребата като примамка и фунгицид.</p> <p>ЧАСТ Б</p> <p>За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед относно урея (SANCO/2637/2008), и по-специално допълнения I и II към него, във вида, в който е финализиран от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 1 юни 2012 г.</p> <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват подходящи мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Нотификаторът предоставя потвърждаваща информация за:</p> <p>а) метода на анализ на урея и за онечистването биурет,</p> <p>б) риска за операторите, работниците и случайните лица.</p> <p>Информацията, посочена в буква а) и тази, определена в буква б), се предоставя на държавите членки, на Комисията и на органа съответно до 1 май 2013 г. и 1 януари 2016 г.“</p>

(*) Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са предоставени в доклада за преглед.