

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 597/2012

af 5. juli 2012

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for aktivstofferne aluminiumammoniumsulfat, fedtdestillationsrester, repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/fiskeolie og urea

(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

ud fra følgende betragtninger:

(1) Aktivstofferne aluminiumammoniumsulfat, fedtdestillationsrester, repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/fiskeolie og urea 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 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<sup>(4)</sup>. Efter at direktiv 91/414/EØF blev erstattet af forordning (EF) nr. 1107/2009, betragtes disse stoffer som godkendt i henhold til nævnte forordning og opføres i del A i bilaget til 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<sup>(5)</sup>.

(2) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) forelagde i overensstemmelse med artikel 25a i forordning (EF) nr. 2229/2004 Kommissionen sine synspunkter vedrørende udkastene til reviderede vurderingsrapporter om aluminiumammoniumsulfat<sup>(6)</sup> den 6. december 2011 og om fedtdestillationsrester<sup>(7)</sup>, repellenter (lugt),

vegetabiliske eller animalske/fiskeolie<sup>(8)</sup> og urea<sup>(9)</sup> den 16. december 2011. Udkastene til reviderede vurderingsrapporter og EFSA's synspunkter er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 1. juni 2012 med Kommissionens reviderede vurderingsrapporter om aluminiumammoniumsulfat, fedtdestillationsrester, repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/fiskeolie og urea.

(3) EFSA forelagde anmelderne sine synspunkter vedrørende aluminiumammoniumsulfat, fedtdestillationsrester, repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/fiskeolie og urea, og Kommissionen opfordrede dem til at fremsætte bemærkninger til de reviderede vurderingsrapporter.

(4) Det bekræftes, at aktivstofferne aluminiumammoniumsulfat, fedtdestillationsrester, repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/fiskeolie og urea betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009.

(5) 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 for aluminiumammoniumsulfat, fedtdestillationsrester, repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/fiskeolie og urea. Der bør navnlig indhentes yderligere bekræftende oplysninger om disse aktivstoffer. Samtidig bør der foretages visse tekniske tilpasninger, og især bør navnet på aktivstofferne »repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/fiskeolie« og »fedtdestillationsrester« erstattes med henholdsvis »fiskeolie« og fedtdestillationsrester. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(6) Før anvendelsen af denne forordning bør medlemsstaterne, anmelderne og indehaverne af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler have en rimelig frist til at opfylde de krav, som ændringen af godkendelsesbetingelserne medfører.

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

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

<sup>(2)</sup> EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUT L 344 af 20.12.2008, s. 89.

<sup>(4)</sup> EUT L 379 af 24.12.2004, s. 13.

<sup>(5)</sup> 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 aluminium ammonium sulfate, EFSA Journal 2012;10(3):2491. Foreligger online: [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. Foreligger online: [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. Foreligger online: [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. Foreligger online: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

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

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.  
Den anvendes fra den 1. november 2012.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. juli 2012.

*På Kommissionens vegne*  
José Manuel BARROSO  
*Formand*

---

## BILAG

I del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

1) Række 219 vedrørende aktivstoffet aluminiumammoniumsulfat affattes således:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (*)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»219	Aluminiumammoniumsulfat  CAS-nr.: 7784-26-1 (dodecahydrat), 7784-25-0 (vandfrit)  CIPAC-nr.: 840	Aluminiumammoniumsulfat	≥ 960 g/kg (udtrykt som dodecahydrat)  ≥ 502 g/kg (vandfrit)	1. september 2009	31. august 2019	DEL A  Må kun tillades anvendt som repellent.  DEL B  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 aluminiumammoniumsulfat (SANCO/2985/2008), særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 1. juni 2012.  Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.  Anmelderen fremlægger bekræftende oplysninger om:  a) påvirkningen af miljøet fra omdannelses-/dissociationsprodukter af aluminiumammoniumsulfat  b) risikoen for landorganismer, der ikke er målarter, dog ikke hvirveldyr og vandorganismer.  Disse oplysninger fremlægges for medlemsstaterne, Kommissionen og EFSA senest den 1. januar 2016.«

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

2) Række 229 vedrørende aktivstoffet fedtdestillationsrester affattes således:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (*)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»229	Fedtdestillationsrester  CAS-nr.: ikke tildelt  CIPAC-nr.: 915	Foreligger ikke	≥ 40 % spaltede fedtsyrer  Relevant urenhed: Ni, højst 200 mg/kg	1. september 2009	31. august 2019	DEL A  Må kun tillades anvendt som repellent. Fedtdestillationsrester af animalsk oprindelse skal være i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1069/2009 og Kommissionens forordning (EU) nr. 142/2011 (EUT L 54 af 26.2.2011, s. 1).

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (*)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
						<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 ændrede reviderede vurderingsrapport om fedtdestillationsrester (SANCO/2610/2008), særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 1. juni 2012.</p> <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p> <p>Anmelderen skal forelægge bekræftende oplysninger om specifikationen af det tekniske materiale og analysen af maksimumsindholdet af urenheder og toksiske forurenende stoffer. Anmelderen fremlægger disse oplysninger for medlemsstaterne, Kommissionen og EFSA senest den 1. maj 2013.»</p>

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

3) Række 248 vedrørende aktivstoffet repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/fiskeolie affattes således:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (*)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»248	Fiskeolie CAS-nr.: 100085-40-3 CIPAC-nr.: 918	Fiskeolie	<p>≥ 99 %</p> <p>Relevant urenhed:</p> <p>Dioxin, højst 6 pg/kg for dyrefoder</p> <p>Hg, højst 0,5 mg/kg foder fremstillet af fisk og andre forarbejdede fiskevarer</p> <p>Cd, højst 2 mg/kg foder af animalsk oprindelse, undtagen i foder til selskabsdyr</p> <p>Pb, højst 10 mg/kg</p> <p>PCB'er, højst 5 mg/kg</p>	1. september 2009	31. august 2019	<p>DEL A</p> <p>Må kun tillades anvendt som repellent. Fiskeolie skal være i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1069/2009 og forordning (EU) nr. 142/2011.</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 fiskeolie (SANCO/2629/2008), særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 1. juni 2012.</p> <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p> <p>Anmelderen skal forelægge bekræftende oplysninger om specifikationen af det tekniske materiale og analysen af maksimumsindholdet af urenheder og toksiske forurenende stoffer. Anmelderen fremlægger disse oplysninger for medlemsstaterne, Kommissionen og EFSA senest den 1. maj 2013.»</p>

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

4) Række 257 vedrørende aktivstoffet urea affattes således:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (*)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»257	Urea CAS-nr.: 57-13-6 CIPAC-nr.: 913	Urea	≥ 98 % w/w	1. september 2009	31. august 2019	<p>DEL A</p> <p>Må kun tillades anvendt som lokkemiddel og fungicid.</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 urea (SANCO/2637/2008), særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 1. juni 2012.</p> <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p> <p>Anmelderen fremlægger bekræftende oplysninger om:</p> <p>a) analysemetoden for urea og urenheden biuret</p> <p>b) risikoen for brugere, arbejdstagere og andre tilstedeværende.</p> <p>Oplysningerne i punkt a) og punkt b) forelægges medlemsstaterne, Kommissionen og EFSA senest henholdsvis den 1. maj 2013 og den 1. januar 2016.«</p>

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