

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 637/2012

af 13. juli 2012

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for aktivstofferne jernsulfat, repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/rå tallolie, og repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/talloliebeg

(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 ⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 2, litra c), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Aktivstofferne jernsulfat, repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/rå tallolie, og repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/talloliebeg, blev optaget i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽²⁾ ved Kommissionens direktiv 2008/127/EF ⁽³⁾ 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 ⁽⁴⁾. Efter at direktiv 91/414/EØF blev afløst af forordning (EF) nr. 1107/2009, betragtes disse stoffer som godkendt i henhold til nævnte forordning og er opført 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 ⁽⁵⁾.

(2) Den 16. december 2011 forelagde Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) i overensstemmelse med artikel 25a i forordning (EF) nr. 2229/2004 Kommissionen sine synspunkter om udkastene til vurderingsrapporter om jernsulfat ⁽⁶⁾, repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/rå tallolie ⁽⁷⁾, og repellenter (lugt), vegeta-

bilske eller animalske/talloliebeg ⁽⁸⁾. Udkastene til 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 jernsulfat, repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/rå tallolie, og repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/talloliebeg.

(3) EFSA sendte sine synspunkter vedrørende jernsulfat, repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/rå tallolie, og repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/talloliebeg, til anmelderne, og Kommissionen opfordrede disse til at fremsætte bemærkninger til de reviderede vurderingsrapporter.

(4) Det bekræftes, at aktivstofferne jernsulfat, repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/rå tallolie, og repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/talloliebeg, 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 jernsulfat, repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/rå tallolie, og repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/talloliebeg. Der bør navnlig indhentes yderligere bekræftende oplysninger om disse aktivstoffer.

(6) Bilaget til forordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(7) 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.

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

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 344 af 20.12.2008, s. 89.

⁽⁴⁾ EUT L 379 af 24.12.2004, s. 13.

⁽⁵⁾ EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1.

⁽⁶⁾ »Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance iron sulfate«. EFSA Journal 2012;10(1):2521. Foreligger online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽⁷⁾ »Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tall oil crude«. EFSA Journal 2012;10(2):2543. Foreligger online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽⁸⁾ »Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tall oil pitch«. EFSA Journal 2012;10(2):2544. Foreligger online: 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

Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder medlemsstaterne i henhold til forordning (EU) nr. 1107/2009 senest den 1. maj 2013 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der

indeholder repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/rå tallolie, som aktivstof, for at opfylde bestemmelserne i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 3

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 13. 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 235 vedrørende aktivstoffet jernsulfat affattes således:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (*)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
"235	<p><i>Jernsulfat</i></p> <p>Jern(II)sulfat, vandfrit: CAS-nr.: 7720-78-7</p> <p>Jern(II)sulfat, monohydrat: CAS-nr.: 17375-41-6</p> <p>Jern(II)sulfat, heptahydrat: CAS-nr.: 7782-63-0</p> <p>CIPAC-nr.: 837</p>	Jern(II)sulfat eller jern(2+)sulfat	<p>Jern(II)sulfat, vandfrit: ≥ 350 g/kg jern i alt</p> <p>Relevante urenheder:</p> <p>arsen, 18 mg/kg</p> <p>cadmium, 1,8 mg/kg</p> <p>chrom, 90 mg/kg</p> <p>bly, 36 mg/kg</p> <p>kviksølv, 1,8 mg/kg</p> <p>udtrykt på grundlag af den vandfrie variant</p>	1. september 2009	31. august 2019	<p>DEL A</p> <p>Må kun tillades anvendt som herbicid.</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 ændrede reviderede vurderingsrapport om jernsulfat (SANCO/2616/2008), særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 1. juni 2012.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:</p> <ul style="list-style-type: none"> — være særligt opmærksomme på risikoen for brugeren — være særligt opmærksomme på børn/beboere, der leger på den behandlede plæne — være særligt opmærksomme på risikoen for overfladevandet og vandorganismerne. <p>Anvendelsesbetingelserne skal, hvis det er relevant, omfatte risikogrænsende foranstaltninger og anvendelse af personlige værnemidler. Anmelderen forelægger medlemsstaterne, Kommissionen og EFSA bekræftende oplysninger om ækvivalensen mellem specifikationerne vedrørende det tekniske materiale som kommercielt fremstillet og specifikationerne vedrørende det testmateriale, der er anvendt i toksicitetsdossiererne.</p> <p>De berørte medlemsstater sikrer, at anmelderen forelægger Kommissionen disse oplysninger senest den 1. maj 2013."</p>

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

2) Række 250 vedrørende aktivstoffet repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/rå tallolie, affattes således

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (*)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
"250	<p>Repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/rå tallolie</p> <p>CAS-nr.: 8002-26-4</p> <p>CIPAC-nr.: 911</p>	Foreligger ikke	<p>Nedenstående kvalitative parametre omfatter specifikationen af repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/rå tallolie:</p> <p>syretal: mindst 125 mg KOH/g</p> <p>vandindhold: højst 2 %</p> <p>indhold af harpikssyre: mindst 35 % (forslag)</p> <p>indhold af aske: højst 0,2 %</p> <p>pH: mindst ca. 5,5</p> <p>uforsæbelige bestanddele: højst 12 %</p> <p>frie mineralsyrer: højst 0,02%</p>	1. september 2009	31. august 2019	<p>DEL A</p> <p>Må kun tillades anvendt som repellent påført med handske eller børste.</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 ændrede reviderede vurderingsrapport om repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/rå tallolie (SANCO/2631/2008), særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 1. juni 2012.</p> <p>Medlemsstaterne skal ved vurderingen af ansøgninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/rå tallolie, til andre anvendelsesformål end i skovbruget være særligt opmærksomme på kriterierne i artikel 4, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009, ligesom de skal sikre, at de nødvendige data og oplysninger er fremlagt, inden en sådan godkendelse gives.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:</p> <ul style="list-style-type: none"> — være særligt opmærksomme på at beskytte brugere, arbejdstagere og omkringstående — være særligt opmærksomme på risikoen for arter, der ikke er målarter. <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p> <p>De berørte medlemsstater anmoder om, at der fremlægges bekræftende oplysninger om:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) ækvivalensen mellem specifikationerne vedrørende det tekniske materiale som kommercielt fremstillet og specifikationerne vedrørende det testmateriale, der er anvendt i toksicitetsdossiererne b) den toksikologiske profil for repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/rå tallolie. <p>De berørte medlemsstater sikrer, at anmelderen forelægger Kommissionen de oplysninger, der er anført i litra a), senest den 1. maj 2013 og de oplysninger, der er anført i litra b), senest den 31. maj 2014."</p>

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

3) Række 251 vedrørende aktivstoffet repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/ talloliebeg, affattes således

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (*)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
"251	<p>Repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/talloliebeg</p> <p>CAS-nr.: 8016-81-7</p> <p>CIPAC-nr.: 912</p>	Foreligger ikke	Kompleks blanding af estere af fedtsyrer, harpiks og små mængder dimere og trimere af harpikssyre og fedtsyrer	1. september 2009	31. august 2019	<p>DEL A</p> <p>Må kun tillades anvendt som repellent.</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 ændrede reviderede vurderingsrapport om repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/talloliebeg (SANCO/2632/2008), særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 1. juni 2012.</p> <p>Medlemsstaterne skal ved vurderingen af ansøgninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/talloliebeg, til andre anvendelsesformål end i skovbruget påført med handske eller børste være særligt opmærksomme på kriterierne i artikel 4, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009, ligesom de skal sikre, at de nødvendige data og oplysninger er fremlagt, inden en sådan godkendelse gives.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:</p> <ul style="list-style-type: none"> — være særligt opmærksomme på at beskytte brugere, arbejdstagere og omkringstående — være særligt opmærksomme på risikoen for arter, der ikke er målarter. <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p> <p>De berørte medlemsstater anmoder om, at der fremlægges bekræftende oplysninger om:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) ækvivalensen mellem specifikationerne vedrørende det tekniske materiale som kommercielt fremstillet og specifikationerne vedrørende det testmateriale, der er anvendt i toksicitetsdossiererne b) den toksikologiske profil for repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/talloliebeg. <p>De berørte medlemsstater sikrer, at anmelderen forelægger Kommissionen de oplysninger, der er anført i litra a), senest den 1. maj 2013 og de oplysninger, der er anført i litra b), senest den 31. maj 2014."</p>

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