

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 637/2012 DER KOMMISSION**vom 13. Juli 2012****zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Bedingungen für die Genehmigung der Wirkstoffe Eisensulfat, Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Tallöl (roh) und Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Tallölpech****(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 ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe c,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Wirkstoffe Eisensulfat, Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Tallöl (roh) und Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Tallölpech wurden mit der Richtlinie 2008/127/EG der Kommission ⁽²⁾ 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 ⁽³⁾ in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ⁽⁴⁾ 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 ⁽⁵⁾ aufgeführt.

(2) Gemäß Artikel 25a der Verordnung (EG) Nr. 2229/2004 legte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) der Kommission am 16. Dezember 2011 ihre Schlussfolgerungen zu den Entwürfen der Überprüfungsberichte für Eisensulfat ⁽⁶⁾, Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Tallöl (roh) ⁽⁷⁾ und Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen

Ursprungs/Tallölpech ⁽⁸⁾ vor. 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 Eisensulfat, Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Tallöl (roh) und Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Tallölpech abgeschlossen.

(3) Die Behörde übermittelte den Antragstellern ihre Schlussfolgerungen zu Eisensulfat, Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Tallöl (roh) und Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Tallölpech, und die Kommission forderte die Antragsteller auf, zu den Überprüfungsberichten Stellung zu nehmen.

(4) Es wird bestätigt, dass die Wirkstoffe Eisensulfat, Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Tallöl (roh) und Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Tallölpech 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 Eisensulfat, Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Tallöl (roh) und Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Tallölpech geändert werden. Insbesondere sollten weitere bestätigende Informationen für diese Wirkstoffe angefordert werden.

(6) Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.

(7) Bis zum Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung sollte eine sinnvolle Frist eingeräumt werden, damit Mitgliedstaaten, Antragsteller und Inhaber von Zulassungen für Pflanzenschutzmittel die Anforderungen infolge der Änderung der Genehmigungsbedingungen erfüllen können.

(8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 344 vom 20.12.2008, S. 89.

⁽³⁾ ABl. L 379 vom 24.12.2004, S. 13.

⁽⁴⁾ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.

⁽⁵⁾ ABl. L 153 vom 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. Online abrufbar unter <http://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. Online abrufbar unter <http://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. Online abrufbar unter <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

Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107//2009 ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls bereits geltende

Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Tallöl (roh) als Wirkstoffe enthalten, um bis zum 1. Mai 2013 den Anforderungen des Anhangs der vorliegenden Verordnung zu genügen.

Artikel 3

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 13. 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 235 zum Wirkstoff Eisensulfat erhält folgende Fassung:

Nummer	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (*)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„235	<p><i>Eisensulfat</i></p> <p>Eisen(II)-Sulfat wasserfrei: CAS-Nr. 7720-78-7</p> <p>Eisen(II)-Sulfat-Monohydrat: CAS-Nr. 17375-41-6</p> <p>Eisen(II)-Sulfat-Heptahydrat: CAS-Nr. 7782-63-0</p> <p>CIPAC-Nr. 837</p>	Eisen(II)-Sulfat oder Eisen(2+)-Sulfat	<p>Eisen(II)-Sulfat wasserfrei: ≥ 350 g/kg Gesamteisen.</p> <p>Relevante Verunreinigungen:</p> <p>Arsen: 18 mg/kg,</p> <p>Cadmium: 1,8 mg/kg,</p> <p>Chrom: 90 mg/kg,</p> <p>Blei: 36 mg/kg,</p> <p>Quecksilber: 1,8 mg/kg,</p> <p>ausgedrückt auf Grundlage der wasserfreien Variante</p>	1. September 2009	31. August 2019	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Herbizid 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 geänderten Überprüfungsberichts über Eisensulfat (SANCO/2616/2008) und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — das Risiko für Anwender; — das Risiko für Kinder/Anwohner, die auf behandeltem Rasen spielen; — das Risiko für Oberflächengewässer und Wasserorganismen. <p>Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung und die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung. Der Antragsteller legt den Mitgliedstaaten, der Kommission und der Behörde bestätigende Informationen zur Gleichwertigkeit der Spezifikation des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung und derjenigen des in den Unterlagen zur Toxizität verwendeten Testmaterials vor.</p> <p>Die betroffenen Mitgliedstaaten stellen sicher, dass der Antragsteller der Kommission diese Informationen bis zum 1. Mai 2013 übermittelt.“</p>

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

(2) Zeile 250 zum Wirkstoff Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Tallöl (roh) erhält folgende Fassung:

Nummer	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (*)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„250	<p>Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Tallöl (roh)</p> <p>CAS-Nr. 8002-26-4</p> <p>CIPAC-Nr. 911</p>	Nicht verfügbar	<p>Die nachstehenden Qualitätsparameter umfassen die Spezifikation der Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Tallöl (roh):</p> <p>Säurezahl: mindestens 125 mgKOH/g</p> <p>Wassergehalt: höchstens 2 %</p> <p>Harzsäuregehalt: mindestens 35 % (vorgeschlagen)</p> <p>Aschegehalt: höchstens 0,2 %</p> <p>pH-Wert: mindestens ca. 5,5</p> <p>Unverseifbares: höchstens 12 %</p> <p>freie Mineralsäuren: höchstens 0,02 %</p>	1. September 2009	31. August 2019	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Repellent, ausgebracht mit Handschuh oder Pinsel, 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 geänderten Prüfungsberichts über Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Tallöl (roh) (SANCO/2631/2008) und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei der Bewertung der Anträge auf Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Tallöl (roh) enthalten, für andere Anwendungen denn als Repellent in der Forstwirtschaft achten die Mitgliedstaaten besonders auf die in Artikel 4 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genannten Kriterien und stellen sicher, dass alle für eine Zulassung erforderlichen Daten und Informationen vorliegen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — den Schutz von Anwendern, Arbeitern und Umstehenden; — das Risiko für Nichtzielarten; <p>Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.</p> <p>Die betroffenen Mitgliedstaaten verlangen die Vorlage bestätigender Informationen über</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) die Gleichwertigkeit der Spezifikation des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung und derjenigen des in den Unterlagen zur Toxizität verwendeten Testmaterials; (b) das toxikologische Profil von Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Tallöl (roh). <p>Die betroffenen Mitgliedstaaten stellen sicher, dass der Antragsteller der Kommission die Informationen gemäß Buchstabe a bis zum 1. Mai 2013 und die Informationen gemäß Buchstabe b bis zum 31. Mai 2014 vorlegt.“</p>

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

(3) Zeile 251 zum Wirkstoff Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Tallölpech erhält folgende Fassung:

Nummer	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (*)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„251	<p><i>Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Tallölpech</i></p> <p>CAS-Nr.: 8016-81-7</p> <p>CIPAC-Nr. 912</p>	Nicht verfügbar	Komplexes Gemisch aus Estern von Fettsäuren, Harz sowie geringen Anteilen an Dimeren und Trimeren von Harz und Fettsäuren	1. September 2009	31. August 2019	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Repellent 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 geänderten Prüfungsberichts über Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Tallölpech (SANCO/2632/2008) und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei der Bewertung der Anträge auf Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Tallölpech enthalten, für andere Anwendungen denn als Repellent in der Forstwirtschaft, ausgebracht mit Handschuh oder Pinsel, achten die Mitgliedstaaten besonders auf die in Artikel 4 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genannten Kriterien und stellen sicher, dass alle für eine Zulassung erforderlichen Daten und Informationen vorliegen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — den Schutz von Anwendern, Arbeitern und Umstehenden; — das Risiko für Nichtzielarten. <p>Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.</p> <p>Die betroffenen Mitgliedstaaten verlangen die Vorlage bestätigender Informationen über</p> <p>(c) die Gleichwertigkeit der Spezifikation des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung und derjenigen des in den Unterlagen zur Toxizität verwendeten Testmaterials;</p> <p>(d) das toxikologische Profil von Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Tallölpech.</p> <p>Die betroffenen Mitgliedstaaten stellen sicher, dass der Antragsteller der Kommission die Informationen gemäß Buchstabe a bis zum 1. Mai 2013 und die Informationen gemäß Buchstabe b bis zum 31. Mai 2014 vorlegt.“</p>

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