

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 597/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Ιουλίου 2012

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά τους όρους έγκρισης των δραστικών ουσιών θειικό αργιλιοαμμώνιο, υπολείμματα απόσταξης λίπους, απωθητικά λόγω οσμής ζωικής ή φυτικής προέλευσης/ιχθυέλαιο και ουρία

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο γ),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι δραστικές ουσίες θειικό αργιλιοαμμώνιο, υπολείμματα απόσταξης λίπους, απωθητικά λόγω οσμής ζωικής ή φυτικής προέλευσης/ιχθυέλαιο και ουρία είχαν καταχωριστεί στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽²⁾ με την οδηγία 2008/127/ΕΚ της Επιτροπής⁽³⁾ σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 24β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2229/2004 της Επιτροπής, της 3ης Δεκεμβρίου 2004, για τη θέσπιση περαιτέρω λεπτομερών κανόνων εφαρμογής της τέταρτης φάσης του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽⁴⁾. Από την αντικατάσταση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και μετά, οι ουσίες αυτές θεωρούνται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του εν λόγω κανονισμού και συγκαταλέγονται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών⁽⁵⁾.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 25α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2229/2004, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, στο εξής «η Αρχή», υπέβαλε στην Επιτροπή τις απόψεις της σχετικά με τα σχέδια εκθέσεων ανασκόπησης για το θειικό αργιλιοαμμώνιο⁽⁶⁾ στις 6 Δεκεμβρίου 2011 και για τα υπολείμματα απόσταξης λίπους⁽⁷⁾, τα απωθητικά λόγω

οσμής ζωικής ή φυτικής προέλευσης/ιχθυέλαιο⁽⁸⁾ και την ουρία⁽⁹⁾ στις 16 Δεκεμβρίου 2011. Τα σχέδια εκθέσεων ανασκόπησης και οι απόψεις της Αρχής επανεξετάστηκαν από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και οριστικοποιήθηκαν την 1η Ιουνίου 2012 με τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για το θειικό αργιλιοαμμώνιο, τα υπολείμματα απόσταξης λίπους, τα απωθητικά λόγω οσμής ζωικής ή φυτικής προέλευσης/ιχθυέλαιο και την ουρία.

- (3) Η Αρχή γνωστοποίησε τις απόψεις της για το θειικό αργιλιοαμμώνιο, τα υπολείμματα απόσταξης λίπους, τα απωθητικά λόγω οσμής ζωικής ή φυτικής προέλευσης/ιχθυέλαιο και την ουρία προς τους κοινοποιούντες και η Επιτροπή τούς κάλεσε να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους σχετικά με τις εκθέσεις αξιολόγησης.
- (4) Επιβεβαιώνεται ότι οι δραστικές ουσίες θειικό αργιλιοαμμώνιο, υπολείμματα απόσταξης λίπους, απωθητικά λόγω οσμής ζωικής ή φυτικής προέλευσης/ιχθυέλαιο και ουρία θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σε συνδυασμό με το άρθρο 6 αυτού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι αναγκαίο να τροποποιηθούν οι όροι της έγκρισης των δραστικών ουσιών θειικό αργιλιοαμμώνιο, υπολείμματα απόσταξης λίπους, απωθητικά λόγω οσμής ζωικής ή φυτικής προέλευσης/ιχθυέλαιο και ουρία. Είναι ιδίως σκόπιμο να απαιτούνται περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά τις εν λόγω δραστικές ουσίες. Ταυτόχρονα θα πρέπει να επέλθουν ορισμένες τεχνικές προσαρμογές, συγκεκριμένα η ονομασία των δραστικών ουσιών «απωθητικά λόγω οσμής ζωικής ή φυτικής προέλευσης/ιχθυέλαιο» πρέπει να αντικατασταθεί με την ονομασία «ιχθυέλαιο». Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει, ως εκ τούτου, να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (6) Θα πρέπει να δοθεί μια εύλογη προθεσμία πριν από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού για να μπορέσουν τα κράτη μέλη, οι κοινοποιούντες και οι κάτοχοι εγκρίσεων φυτοπροστατευτικών προϊόντων να ανταποκριθούν στις απαιτήσεις που απορρέουν από την τροποποίηση των όρων έγκρισης.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,
- (8) Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της αξιολόγησης του κινδύνου όσον αφορά τη δραστική ουσία ιχθυέλαιο. Δελτίο EFSA 2012-10 (2):2546. Διατίθεται στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm
- (9) Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της αξιολόγησης του κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία ουρία. Δελτίο EFSA 2012-10 (1):2523. Διατίθεται στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 344 της 20.12.2008, σ. 89.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 379 της 24.12.2004, σ. 13.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1.

⁽⁶⁾ Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της αξιολόγησης του κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία θειικό αργιλιοαμμώνιο. Δελτίο EFSA 2012-10 (3):2491. Διατίθεται στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽⁷⁾ Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της αξιολόγησης του κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τις δραστικές ουσίες υπολείμματα απόσταξης λίπους. Δελτίο EFSA 2012-10 (2):2519. Διατίθεται στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Νοεμβρίου 2012.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 5 Ιουλίου 2012.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται ως εξής:

1. Η σειρά 219 για τη δραστική ουσία θειικό αργιλιοαμμώνιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (*)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«219	Θειικό αργιλιοαμμώνιο Αριθ. CAS 7784-26-1 (δωδεκαένυδρο), 7784-25-0 (άνυδρο) Αριθ. CIPAC 840	Θειικό αργι- οαμμώνιο	≥ 960 g/kg (εκφρασμένο ως δωδεκαένυδρο) ≥ 502 g/kg (άνυδρο)	1η Σεπτεμβρίου 2009	31η Αυγούστου 2019	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως απωθητικό. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το θειικό αργιλιοαμμώνιο (SANCO/2985/2008), και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων την 1η Ιουνίου 2012. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Ο κοινοποιών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες σχετικά με: α) την επίπτωση στο περιβάλλον από τα προϊόντα μετατροπής/διάσπασης του θειικού αργιλιοαμμωνίου· β) τον κίνδυνο για τους μη στοχευόμενους χερσαίους οργανισμούς άλλους από τα σπονδυλωτά και τους υδρόβιους οργανισμούς. Οι εν λόγω πληροφορίες υποβάλλονται στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή έως την 1η Ιανουαρίου 2016.»

(*) Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στη σχετική έκθεση ανασκόπησης.

2. Η σειρά 229 για τη δραστική ουσία υπολείμματα απόσταξης λίπους αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (*)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«229	Υπολείμματα απόσταξης λίπους Αριθ. CAS: δεν έχει χορηγηθεί Αριθ. CIPAC: 915	Μη διαθέσιμη	≥ 40 % διασπασμένα λιπαρά οξέα Σημαντική πρόσμειξη: Ni κατ' ανώτατο όριο 200 mg/Kg	1η Σεπτεμβρίου 2009	31η Αυγούστου 2019	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως απωθητικό. Τα υπολείμματα απόσταξης λίπους ζωικής προέλευσης πρέπει να συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 και τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 142/2011 της Επιτροπής (ΕΕ L 54 της 26.2.2011, σ. 1).

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (*)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
						ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για τα υπολείμματα απόσταξης λίπους (SANCO/2610/2008), και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων την 1η Ιουνίου 2012. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Ο κοινοποιών πρέπει να υποβάλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες σχετικά με την προδιαγραφή του τεχνικού υλικού και την ανάλυση των μέγιστων επιτρεπτών επιπέδων προσμείξεων και ανεπιθύμητων ουσιών τοξικολογικής σημασίας. Οι εν λόγω πληροφορίες υποβάλλονται στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή έως την 1η Μαΐου 2013.»

(*) Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στη σχετική έκθεση ανασκόπησης.

3. Η σειρά 248 για τη δραστική ουσία απωθητικά λόγω οσμής ζωικής ή φυτικής προέλευσης/ιχθυέλαιο αντικαθίσταται με το ακόλουθο κείμενο:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (*)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«248	Ιχθυέλαιο Αριθ. CAS 100085-40-3 Αριθ. CIPAC 918	Ιχθυέλαιο	≥ 99 % Σημαντική πρόσμειξη: Διοξίνες κατ' ανώτατο όριο 6 pg/kg για ζωτροφές Hg κατ' ανώτατο όριο 0,5 mg/kg ζωοτροφών που προέρχονται από την επε- ξεργασία ψαριών και άλλων θαλάσσιων τροφίμων Cd κατ' ανώτατο όριο 2 mg/kg ζωοτροφής ζωι- κής προέλευσης εκτός από ζωοτροφές για ζώα συντροφιάς Pb κατ' ανώτατο όριο 10 mg/kg PCBs κατ' ανώτατο όριο 5 mg/kg	1η Σεπτεμβρίου 2009	31η Αυγούστου 2019	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως απωθητικό. Το ιχθυέλαιο πρέπει να συμμορφώνεται προς τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 και τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 142/2011. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το ιχθυέλαιο (SANCO/2629/2008), και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων την 1η Ιουνίου 2012. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Ο κοινοποιών πρέπει να υποβάλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες σχετικά με την προδιαγραφή του τεχνικού υλικού και την ανάλυση των μέγιστων επιτρεπτών επιπέδων προσμείξεων και ανεπιθύμητων ουσιών τοξικολογικής σημασίας. Οι εν λόγω πληροφορίες υποβάλλονται στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή έως την 1η Μαΐου 2013.»

(*) Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στη σχετική έκθεση ανασκόπησης.

4. Η σειρά 257 για τη δραστική ουσία ουρία αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (*)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«257	Ουρία Αριθ. CAS 57-13-6 Αριθ. CIPAC 913	Ουρία	≥ 98 % w/w	1η Σεπτεμβρίου 2009	31η Αυγούστου 2019	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως προσελευστικό και μυκητοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουρία (SANCO/2637/2008), και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων την 1η Ιουνίου 2012. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Ο κοινοποιών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες σχετικά με: α) τη μέθοδο ανάλυσης για την ουρία, και για την πρόσμειξη διουρία· β) τον κίνδυνο για τους χειριστές, τους εργαζόμενους και τους παρευρισκόμενους. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο στοιχείο α) και στο στοιχείο β), υποβάλλονται στα κράτη μέλη, την Επιτροπή και την Αρχή από την 1η Μαΐου 2013 και την 1η Ιανουαρίου 2016, αντιστοίχως.»

(*) Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στη σχετική έκθεση ανασκόπησης.