

## A BIZOTTSÁG 608/2012/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2012. július 6.)

az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a denatónium-benzoát, a metil-nonil-ke-ton és a növényi olajok/fodormentaolaj hatóanyagok jóváhagyási feltételei tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatá-lyon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésének c) pontjára,

mivel:

- (1) A denatónium-benzoát, a metil-nonil-ke-ton és a növényi olajok/fodormentaolaj hatóanyagokat a 2008/127/EK bizottsági irányelvvel <sup>(2)</sup> felvették a 91/414/EGK tanácsi irányelv <sup>(3)</sup> I. mellékletébe a 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram negyedik szakaszának végrehaj-tására vonatkozó további részletes szabályok megállapítá-sáról szóló, 2004. december 3-i 2229/2004/EK bizottsági rendelet <sup>(4)</sup> 24b. cikkében előírt eljárásnak megfelelően. Mióta a 91/414/EGK irányelvet felváltotta az 1107/2009/EK rendelet, ezek az anyagok az említett rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagoknak tekin-tendők, és az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról szóló, 2011. május 25-i 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(5)</sup> mellékletének A. részében szerepelnek.
- (2) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiak-ban: Hatóság) a 2229/2004/EK rendelet 25a. cikkének megfelelően benyújtotta a Bizottságnak a denatónium-benzoátról <sup>(6)</sup> (2011. december 2.), a metil-nonil-ke-tonról <sup>(7)</sup>, illetve a növényi olajokról/fodormentaolaj-

ról <sup>(8)</sup>, (2011. december 16.) szülő vizsgálati jelentések tervezetéről alkotott véleményét. A vizsgálati jelentések tervezetét és a Hatóság következtetéseit a Bizottság a tagállamokkal az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében újból áttekintette, és 2012. június 1-jén a denatónium-benzoátra, a metil-nonil-ke-tonra, illetve a növényi olajokra/fodormentaolajra vonatkozó bizottsági vizsgálati jelentések formájában véglegesítette.

- (3) A Hatóság eljuttatta a denatónium-benzoátról, a metil-nonil-ke-tonról és a növényi olajokról/fodormentaolajról szóló véleményét a bejelentőknek, és a Bizottság felkérte őket, hogy nyújtsák be észrevételeiket a vizsgálati jelen-tésekkel kapcsolatban.
- (4) Megerősítést nyert, hogy a denatónium-benzoát, a metil-nonil-ke-ton és a növényi olajok/fodormentaolaj ható-anyagokat az 1107/2009/EK rendelet szerint jóváhagyott hatóanyagoknak kell tekinteni.
- (5) Az 1107/2009/EK rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett 13. cikkének (2) bekezdése alapján, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében módosítani kell a denatónium-benzoát, a metil-nonil-ke-ton és a növényi olajok/fodormentaolaj jóváhagyási feltételeit. Különösen a metil-nonil-ke-tonnal kapcsolatos további megerősítő információk bekérése indokolt. A növényi olajok/fodormentaolaj használatát a burgonya betakarítás utáni kezelésére kell korlátozni.
- (6) E rendelet alkalmazását megelőzően megfelelő időt kell biztosítani arra, hogy a tagállamok, a bejelentők és a növényvédő szerek engedélyeinek jogosultjai felkészülhes-senek a hatóanyagok jóváhagyási feltételeinek módosítá-sából fakadó követelmények teljesítésére.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

### 1. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. része e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

<sup>(1)</sup> HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 344., 2008.12.20., 89. o.

<sup>(3)</sup> HL L 230., 1991.8.19., 1. o.

<sup>(4)</sup> HL L 379., 2004.12.24., 13. o.

<sup>(5)</sup> HL L 153., 2011.6.11., 1. o.

<sup>(6)</sup> Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance denatonium benzoate (A denatónium-benzoát hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméré-séről szóló szakértői értékelésből levont következtetések), EFSA Journal 2012;10(1):2483. Online a következő weboldalon érhető el: [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 methyl nonyl ketone (A metil-nonil-ke-ton hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről szóló szakértői értékelésből levont következtetések), EFSA Journal 2012;10(1):2495. Online a következő weboldalon érhető el: [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 plant oils/spearmint oil (A növényi olajok/fodormentaolaj hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről szóló szakértői értékelésből levont következtetések), EFSA Journal 2012;10(1):2541. Online a következő weboldalon érhető el: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.  
Ezt a rendeletet 2012. november 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2012. július 6-án.

a Bizottság részéről  
az elnök  
José Manuel BARROSO

---

## MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. része az alábbiak szerint módosul:

(1) A denatónium-benzoát hatóanyagra vonatkozó 226. sor helyébe a következő lép:

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejártja	Egyedi rendelkezések
„226	Denatónium-benzoát CAS-szám: 3734-33-6 CIPAC-szám: 845	Benzildietil[[2,6-xililkarbamoil]metil]ammónium benzoát	≥ 975 g/kg	2009. szeptember 1.	2019. augusztus 31.	A. RÉSZ Kizárólag riasztószerként engedélyezhető. B. RÉSZ A denatónium-benzoátot tartalmazó növényvédő szerek erdészetben történő, automatikusan gördülő hengerkefékkel való felvitelétől különböző felhasználások engedélyezésére irányuló kérelmek értékelésekor a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkének (3) bekezdésében előírt kritériumokra, és gondoskodniuk kell arról, hogy az engedély megadása előtt minden szükséges adat és információ rendelkezésre álljon. Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2012. június 1-jén véglegesített, a denatónium-benzoátról szóló vizsgálati jelentésben (SANCO/2607/2008) és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a szert kezelők védelmére. Az engedélyezett használat feltételeinek elő kell írniuk megfelelő egyéni védőfelszerelés használatát. A használati feltételek között adott esetben szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek.”

(\*) A hatóanyagok pontos azonosítása és részletes specifikációja a vonatkozó vizsgálati jelentésekben található.

(2) A metil-nonil-keton hatóanyagra vonatkozó 238. sor helyébe a következő lép:

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejártja	Egyedi rendelkezések
„238	Metil-nonil-keton CAS-szám: 112-12-9 CIPAC-szám: 846	Undekán-2-on	≥ 975g/kg	2009. szeptember 1.	2019. augusztus 31.	A. RÉSZ Kizárólag riasztószerként engedélyezhető. B. RÉSZ Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2012. június 1-jén véglegesített, a

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
						<p>metil-nonil-keetonról szóló vizsgálati jelentésben (SANCO/2619/2008) és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>A használati feltételek között adott esetben szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek. Az élelmiszerrel és takarmánnyal való érintkezést kerülni kell.</p> <p>A bejelentő megerősítő információkat nyújt be az alábbiakról:</p> <p>a) az emlősökre vonatkozó toxikológiai tanulmányokban és az ökotoxikológiai tanulmányokban vizsgált anyag specifikációja;</p> <p>b) a gyártási tételekre vonatkozó adatok és a hitelesített analitikai módszerek specifikációja;</p> <p>c) a metil-nonil-keeton és potenciális transzformációs termékei környezeti sorsának és viselkedésének megfelelő értékelése;</p> <p>d) a vízi, illetve a talajban élő élőlényekre gyakorolt kockázat.</p> <p>Az a) és b) pontban előírt információkat 2013. április 30-ig, a c) és d) pontban előírt információkat pedig 2015. december 31-ig el kell juttatnia a bejelentőnek a tagállamokhoz, a Bizottsághoz és a Hatósághoz.”</p>

(\*) A hatóanyagok pontos azonosítása és részletes specifikációja a vonatkozó vizsgálati jelentésekben található.

(3) A növényi olajok/fodormentaolaj hatóanyagra vonatkozó 243. sor helyébe a következő lép:

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
„243	Növényi olajok/ fodormenta-olaj CAS-szám: 8008-79-5 CIPAC-szám: 908	Fodormentaolaj	≥ 550 g/kg (R)-karvon formájában	2009. szeptember 1.	2019. augusztus 31.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Kizárólag a burgonya betakarítás utáni kezelésére használt növényfejlődés-szabályozó szerként engedélyezhető.</p> <p>A tagállamok az engedélyekben előírják, hogy a melegködképzést kizárólag szakszerű tárolókban végezzék, és a rendelkezésre álló legjobb technológiákat alkalmazzák annak érdekében, hogy a termék (kődpermet) ne jusson ki a környezetbe a tárolás, a szállítás, a hulladék ártalmatlanítása és a szer használata közben.</p> <p>B. RÉSZ</p> <p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2012. június 1-jén véglegesített, a növényi olajokról/fodormentaolajról szóló módosított vizsgálati jelentésben (SANCO/2624/2008) és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>A használati feltételek között adott esetben szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek.”</p>

(\*) A hatóanyagok pontos azonosítása és részletes specifikációja a vonatkozó vizsgálati jelentésekben található.