

A BIZOTTSÁG 637/2012/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2012. július 13.)

az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a vas-szulfát, az állati vagy növényi eredetű szagiasztók/tallolaj, valamint az állati vagy növényi eredetű szagiasztók/tallolaj-szurok 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 hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 13. cikke ⁽²⁾ bekezdésének c) pontjára,

mivel:

- (1) A vas-szulfát, az állati vagy növényi eredetű szagiasztók/tallolaj, valamint az állati vagy növényi eredetű szagiasztók/tallolaj-szurok hatóanyagokat a 2008/127/EK bizottsági irányelvvel ⁽²⁾ felvették a 91/414/EGK tanácsi irányelv ⁽³⁾ I. mellékletébe a 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének ⁽²⁾ bekezdésében említett munkaprogram negyedik szakaszának végrehajtására vonatkozó további részletes szabályok megállapításáról szóló, 2004. december 3-i 2229/2004/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ 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 tekintendők, 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 ⁽⁵⁾ mellékletének A. részében szerepelnek.
- (2) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) a 2229/2004/EK rendelet 25a. cikkének megfelelően 2011. december 16-án benyújtotta a Bizottságnak a vas-szulfátról ⁽⁶⁾, az állati vagy növényi eredetű szagiasztók/tallolajról ⁽⁷⁾, illetve az állati vagy növényi

eredetű szagiasztók/tallolaj-szurokról ⁽⁸⁾ szóló vizsgálati jelentések tervezeteiről alkotott véleményét. A vizsgálati jelentések tervezetét és a Hatóság következtetéseit a Bizottság a tagállamokkal közösen az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében megvizsgálta, majd a vas-szulfátra, az állati vagy növényi eredetű szagiasztókra/tallolajra, valamint az állati vagy növényi eredetű szagiasztókra/tallolaj-szurokra vonatkozó bizottsági vizsgálati jelentések formájában 2012. június 1-jén véglegesítette.

- (3) A Hatóság eljuttatta a vas-szulfátról, az állati vagy növényi eredetű szagiasztókról/tallolajról, valamint az állati vagy növényi eredetű szagiasztókról/tallolaj-szurokról szóló véleményét a bejelentőknek, és a Bizottság felkérte őket, hogy nyújtsák be észrevételeiket a vizsgálati jelentésekkel kapcsolatban.
- (4) Megerősítést nyert, hogy a vas-szulfát, az állati vagy növényi eredetű szagiasztók/tallolaj, valamint az állati vagy növényi eredetű szagiasztók/tallolaj-szurok hatóanyagokat 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 vas-szulfát, az állati vagy növényi eredetű szagiasztók/tallolaj, valamint az állati vagy növényi eredetű szagiasztók/tallolaj-szurok jóváhagyási feltételeit. Különösen e hatóanyagokkal kapcsolatos további megerősítő információk bekérése indokolt.
- (6) Az 540/2011/EU rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (7) E rendelet alkalmazását megelőzően megfelelő időt kell biztosítani arra, hogy a tagállamok, a bejelentők és a növényvédő szerek engedélyeinek jogosultjai felkészülhessenek a hatóanyagok jóváhagyási feltételeinek módosításából fakadó követelmények teljesítésére.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ HL L 344., 2008.12.20., 89. o.

⁽³⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o.

⁽⁴⁾ HL L 379., 2004.12.24., 13. o.

⁽⁵⁾ HL L 153., 2011.6.11., 1. o.

⁽⁶⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance iron sulfate (A vas-szulfát hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről szóló szakértői értékelésből levont következtetések). EFSA Journal 2012;10(1):2521. Online a következő weboldalon érhető el: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽⁷⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tall oil crude (A tallolaj hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről szóló szakértői értékelésből levont következtetések). EFSA Journal 2012;10(2):2543. Online a következő weboldalon érhető el: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽⁸⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tall oil pitch (A tallolaj-szurok hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről szóló szakértői értékelésből levont következtetések). EFSA Journal 2012;10(2):2544. Online a következő weboldalon érhető el: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

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

2. cikk

A tagállamok az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően a vaszulfát, az állati vagy növényi eredetű szagiasztók/tallolaj, vala-

mint az állati vagy növényi eredetű szagiasztók/tallolaj-szurok hatóanyagú növényvédő szerekre kiadott engedélyeket 2013. május 1-jéig szükség esetén módosítják vagy visszavonják.

3. 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 13-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 vas-szulfát hatóanyagra vonatkozó 235. sor helyébe a következő lép:

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
„235	Vas-szulfát Vas(II)szulfát (vízmentes): CAS-szám: 7720-78-7 Vas(II)szulfát monohidrát: CAS-szám: 17375-41-6 Vas(II)szulfát heptahidrát: CAS-szám: 7782-63-0 CIPAC-szám: 837	Vas(II)szulfát vagy vas(2+)szulfát	Vas(II)szulfát (vízmentes): ≥ 350 g/kg összes vas. Lényeges szennyeződések: arzén, 18 mg/kg kadmium, 1,8 mg/kg króm, 90 mg/kg ólom, 36 mg/kg higany, 1,8 mg/kg a vízmentes variáns alapján kifejezve	2009. szeptember 1.	2019. augusztus 31.	A. RÉSZ Kizárólag gyomirtó szerként 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 vas-szulfátról (SANCO/2616/2008) szóló módosított vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: — a szert kezelőkre jelentett kockázatok; — a szerrel kezelt gyepen játszó gyermekekre/lakosokra jelentett kockázatok; — a felszíni vizekre és vízi élőlényekre jelentett kockázat. A használati feltételek között adott esetben szerepelniük kell kockázat-csökkentő intézkedéseknek és megfelelő egyéni védőfelszerelés használatának. A bejelentő a tagállamoknak, a Bizottságnak és a Hatóságnak megerősítő információkat nyújt be az iparilag gyártott műszaki minőségű anyag specifikációja és a toxikológiai vizsgálatokhoz használt, a dossziékban szereplő anyag specifikációja közötti ekvivalenciáról. Az érintett tagállamok gondoskodnak arról, hogy a bejelentő 2013. május 1-jéig eljuttassa ezeket az információkat a Bizottsághoz.”

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

(2) Az állati vagy növényi eredetű szagriasztók/tallolaj hatóanyagra vonatkozó 250. sor helyébe a következő lép:

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„250	<p>Állati vagy növényi eredetű szagriasztók/tallolaj</p> <p>CAS-szám: 8002-26-4</p> <p>CIPAC-szám: 911</p>	Nincs adat	<p>Az alábbi minőségi paraméterek az állati vagy növényi eredetű szagriasztók/tallolaj specifikációját foglalják magukban:</p> <p>savszám: minimum 125 mg KOH/g</p> <p>víztartalom: maximum 2 %</p> <p>gyantasavtartalom: minimum 35 % (javasolt érték)</p> <p>hamutartalom: maximum 0,2 %</p> <p>pH: megközelítőleg minimum 5,5</p> <p>el nem szappanosítható anyag: maximum 12 %</p> <p>szabad ásványi savak: maximum 0,02%</p>	1 September 2009	31 August 2019	<p>A. RÉSZ</p> <p>Kizárólag kesztyűben vagy kefével alkalmazott riasztószerként engedélyezhető.</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, az állati vagy növényi eredetű szagriasztókról/tallolajról (SANCO/2631/2008) szóló módosított vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Az állati vagy növényi eredetű szagriasztókat/tallolajat tartalmazó növényvédő szerek erdészetekben való riasztószerként történő használatán kívüli használatok 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.</p> <p>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a szert kezelők, a dolgozók és az arra járók védelme; — a nem célzott élőlényekre jelentett kockázat. <p>A használati feltételek között adott esetben szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek.</p> <p>Az érintett tagállamok előírják megerősítő információk beadását a következők tekintetében:</p> <p>(a) az iparilag gyártott műszaki minőségű anyag specifikációja és a toxikológiai vizsgálatokhoz használt, a dossziékban szereplő anyag specifikációja közötti ekvivalencia,</p> <p>(b) az állati vagy növényi eredetű szagriasztók/tallolaj toxikológiai profilja.</p> <p>Az érintett tagállamok gondoskodnak arról, hogy a bejelentő az a) pontban előírt információkat 2013. május 1-jéig, a b) pontban előírtakat pedig 2014. május 31-jéig eljuttassa a Bizottsághoz.”</p>

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

(3) Az állati vagy növényi eredetű szagriasztók/tallolaj-szurok hatóanyagra vonatkozó 251. sor helyébe a következő lép:

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„251	Állati vagy növényi eredetű szagriasztók/tallolaj-szurok CAS-szám: 8016-81-7 CIPAC-szám: 912	Nincs adat	Zsírsv-észterek, gyanta, és kis mennyiségű gyantasav és zsírsvdimerek és -trimerek bonyolult elegye.	2009. szeptember 1.	2019. augusztus 31.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Kizárólag riasztószerként engedélyezhető.</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, az állati vagy növényi eredetű szagriasztókról/tallolaj-szurokról (SANCO/2632/2008) szóló módosított vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Az állati vagy növényi eredetű szagriasztókat/tallolaj-szurkot tartalmazó növényvédő szerek erdészetekben való riasztószerként történő használatán kívüli használatok 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.</p> <p>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a szert kezelők, a dolgozók és az arra járók védelme; — a nem célzott élőlényekre jelentett kockázat. <p>A használati feltételek között indokolt esetben szerepelniük kell kockázatsökkentő intézkedéseknek.</p> <p>Az érintett tagállamok előírják megerősítő információk beadását a következők tekintetében:</p> <p>(c) az iparilag gyártott műszaki minőségű anyag specifikációja és a toxikológiai vizsgálatokhoz használt, a dossziékban szereplő anyag specifikációja közötti ekvivalencia,</p> <p>(d) az állati vagy növényi eredetű szagriasztók/tallolaj-szurok toxikológiai profilja.</p> <p>Az érintett tagállamok gondoskodnak arról, hogy a bejelentő az a) pontban előírt információkat 2013. május 1-jéig, a b) pontban előírtakat pedig 2014. május 31-jéig eljuttassa a Bizottsághoz.”</p>

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