

A BIZOTTSÁG 597/2012/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2012. július 5.)

az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek az alumínium-ammónium-szulfát, a zsírsavak desztillációs maradéka, az állati vagy növényi eredetű szagiasztók/halolaj és a karbamid 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 irányelv hatályon 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) Az alumínium-ammónium-szulfát, a zsírsavak desztillációs maradéka, az állati vagy növényi eredetű szagiasztók/halolaj és a karbamid 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 benyújtotta a Bizottságnak az alumínium-ammónium-szulfátról⁽⁶⁾ (2011. december 6.), a zsírsavak desztillációs maradékáról⁽⁷⁾, az állati vagy növényi

eredetű szagiasztókról/halolajról⁽⁸⁾, illetve a karbamidról⁽⁹⁾ (2011. december 16.) szóló 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 az alumínium-ammónium-szulfátra, a zsírsavak desztillációs maradékára, az állati vagy növényi eredetű szagiasztókra/halolajra, illetve a karbamidra vonatkozó bizottsági vizsgálati jelentések formájában véglegesítette.

- (3) A Hatóság eljuttatta az alumínium-ammónium-szulfátról, a zsírsavak desztillációs maradékáról, az állati vagy növényi eredetű szagiasztókról/halolajról és a karbamidról szóló véleményét a bejelentőknek, és a Bizottság felkérte őket, hogy nyújtsák be észrevételeiket a vizsgálati jelentésekkel kapcsolatban.
- (4) Megerősítést nyert, hogy az alumínium-ammónium-szulfát, a zsírsavak desztillációs maradéka, az állati vagy növényi eredetű szagiasztók/halolaj és a karbamid 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 az alumínium-ammónium-szulfát, a zsírsavak desztillációs maradéka, az állati vagy növényi eredetű szagiasztók/halolaj és a karbamid jóváhagyási feltételeit. Különösen e hatóanyagokkal kapcsolatos további megerősítő információk bekérése indokolt. Ugyanakkor bizonyos technikai módosításokra is szükség van: „az állati vagy növényi eredetű szagiasztók/halolaj” hatóanyag-elnevezést a „halolaj” elnevezéssel kell felváltani. Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (6) 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.
- (7) 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 aluminium ammonium sulfate (Az alumínium-ammónium-szulfát hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről szóló szakértői értékelésből levont következtetések), *EFSA Journal* 2012;10(3):2491. 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 fat distillation residues (A zsírsavak desztillációs maradéka hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről szóló szakértői értékelésből levont következtetések), *EFSA Journal* 2012;10(2):2519. 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 fish oil (A halolaj hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről szóló szakértői értékelésből levont következtetések), *EFSA Journal* 2012;10(2):2546. Online a következő weboldalon érhető el: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽⁹⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance urea (A karbamid hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok felméréséről szóló szakértői értékelésből levont következtetések), *EFSA Journal* 2012;10(1):2523. 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

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 5-én.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

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

1. Az alumínium-ammónium-szulfát hatóanyagra vonatkozó 219. sor helyébe a következő lép:

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
„219	Alumínium-ammónium-szulfát CAS-szám: 7784-26-1 (dodekahidrát), 7784-25-0 (vízmentes) CIPAC-szám: 840	alumínium-ammónium-szulfát	≥ 960 g/kg (dodekahidrát-ként kifejezve) ≥ 502 g/kg (vízmentes)	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, az alumínium-ammónium-szulfátról szóló vizsgálati jelentésben (SANCO/2985/2008) és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. A használati feltételek között adott esetben szerepelniük kell kockázatsökkentő intézkedéseknek. A bejelentő megerősítő információkat nyújt be az alábbiakról: a) az alumínium-ammónium-szulfát átalakulási/bomlási termékeinek a környezetre gyakorolt hatása; b) a gerinceseken kívüli nem célzott szárazföldi élőlényekre és a vízi élőlényekre gyakorolt kockázat. Ezeket az információkat 2016. január 1-jéig el kell juttatni a tagállamokhoz, a Bizottsághoz és a Hatósághoz.”

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

2. A zsírsavak desztillációs maradéka hatóanyagra vonatkozó 229. sor helyébe a következő lép:

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
„229	Zsírsavak desztillációs maradéka CAS-szám: nincs CIPAC-szám: 915	Nincs adat	≥ 40 % széthasadt zsírsavak releváns szennyeződés: nikkkel, maximum 200 mg/kg	2009. szeptember 1.	2019. augusztus 31.	A. RÉSZ Kizárólag riasztószerként engedélyezhető. Az állati eredetű zsírsavak desztillációs maradékának meg kell felelnie az 1069/2009/EK rendeletnek és a 142/2011/EU bizottsági rendeletnek (HL L 54., 2011.2.26., 1. o.).

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
						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 zsírsavak desztillációs maradékáról szóló módosított vizsgálati jelentésben (SANCO/2610/2008) és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. A használati feltételek között adott esetben szerepelniük kell kockázatsökkentő intézkedéseknek. A bejelentő megerősítő információkat nyújt be a műszaki minőségű anyag specifikációjáról, valamint a szennyeződések és a toxikológiai szempontból aggályos szennyező anyagok felső határértékeinek elemzéséről. Ezeket az információkat 2013. május 1-jéig el kell juttatni a tagállamokhoz, a Bizottsághoz és a Hatósághoz.”

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

3. Az állati vagy növényi eredetű szagriasztók/halolaj hatóanyagra vonatkozó 248. sor helyébe a következő lép:

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„248	halolaj CAS-szám: 100085-40-3 CIPAC-szám: 918	halolaj	≥ 99 % releváns szennyeződés: Dioxin, maximum 6 pg/kg a takarmányban Higany, maximum 0,5 mg/kg a hal és egyéb tengeri állatok feldolgozásából származó takarmányban Kadmium, maximum 2 mg/kg az állati eredetű takarmányban, a kedvtelésből tartott állatok takarmányának kivételével Ólom, maximum 10 mg/kg Poliklórozott bifenilek, maximum 5 mg/kg.	2009. szeptember 1.	2019. augusztus 31.	A. RÉSZ Kizárólag riasztószerként engedélyezhető. A halolajnak meg kell felelnie az 1069/2009/EK és a 142/2011/EU rendeletnek. 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 halolajról szóló vizsgálati jelentésben (SANCO/2629/2008) és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. A használati feltételek között adott esetben szerepelniük kell kockázatsökkentő intézkedéseknek. A bejelentő megerősítő információkat nyújt be a műszaki minőségű anyag specifikációjáról, valamint a szennyeződések és a toxikológiai szempontból aggályos szennyező anyagok felső határértékeinek elemzéséről. Ezeket az információkat 2013. május 1-jéig el kell juttatni a tagállamokhoz, a Bizottsághoz és a Hatósághoz.”

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

4. A karbamidra vonatkozó 257. sor helyébe a következő lép:

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
„257	Karbamid CAS-szám: 57-13-6 CIPAC-szám: 913	karbamid	≥ 98 %(m/m)	2009. szeptember 1.	2019. augusztus 31.	A. RÉSZ Kizárólag csalogatószerként és gombaölő 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 karbamidról szóló vizsgálati jelentésben (SANCO/2637/2008) és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. A használati feltételek között adott esetben szerepelniük kell kockázatsökentő intézkedéseknek. A bejelentő megerősítő információkat nyújt be az alábbiakról: a) a karbamid és a biuretszennyeződés elemzési módszere; b) a szert kezelőkre, más dolgozókra és az arra járókra jelentett kockázat. Az a), illetve a b) pont szerinti információkat 2013. május 1-jéig, illetve 2016. január 1-jéig el kell juttatni a tagállamokhoz, a Bizottsághoz és a Hatósághoz.”

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