

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 597/2012 VAN DE COMMISSIE

van 5 juli 2012

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de voorwaarden voor de goedkeuring van de werkzame stoffen aluminiumammoniumsulfaat, vetdestillatieresiduen, op geur gebaseerde afweermiddelen van dierlijke of plantaardige oorsprong/visolie en ureum

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 13, lid 2, onder c),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De werkzame stoffen aluminiumammoniumsulfaat, vetdestillatieresiduen, op geur gebaseerde afweermiddelen van dierlijke of plantaardige oorsprong/visolie en ureum zijn in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ⁽²⁾ opgenomen bij Richtlijn 2008/127/EG van de Commissie ⁽³⁾ volgens de procedure van artikel 24 ter van Verordening (EG) nr. 2229/2004 van de Commissie van 3 december 2004 houdende nadere bepalingen voor de uitvoering van de vierde fase van het werkprogramma zoals bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ⁽⁴⁾. Sinds de vervanging van Richtlijn 91/414/EEG door Verordening (EG) nr. 1107/2009 worden deze stoffen geacht krachtens die verordening te zijn goedgekeurd en zijn zij opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft ⁽⁵⁾.
- (2) Overeenkomstig artikel 25 bis van Verordening (EG) nr. 2229/2004 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „de EFSA” genoemd) op respectievelijk 6 december 2011 en 16 december 2011 haar standpunt over de ontwerp-evaluatieverslagen voor aluminiumammoniumsulfaat ⁽⁶⁾ en voor vetdestillatieresiduen ⁽⁷⁾, op geur gebaseerde afweermiddelen van dierlijke of plant-

aardige oorsprong/visolie ⁽⁸⁾ en ureum ⁽⁹⁾ aan de Commissie voorgelegd. De ontwerp-evaluatieverslagen en het standpunt van de EFSA zijn door de lidstaten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid onderzocht en op 1 juni 2012 afgerond in de vorm van de evaluatieverslagen van de Commissie voor aluminiumammoniumsulfaat, vetdestillatieresiduen, op geur gebaseerde afweermiddelen van dierlijke of plantaardige oorsprong/visolie en ureum.

- (3) De EFSA heeft haar standpunt over aluminiumammoniumsulfaat, vetdestillatie-residuen, op geur gebaseerde afweermiddelen van dierlijke of plantaardige oorsprong/visolie en ureum aan de kennisgevers meegedeeld en de Commissie heeft hen verzocht de evaluatieverslagen te becommentariëren.
- (4) Bevestigd wordt dat de werkzame stoffen aluminiumammoniumsulfaat, vetdestillatieresiduen, op geur gebaseerde afweermiddelen van dierlijke of plantaardige oorsprong/visolie en ureum geacht moeten worden te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009.
- (5) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 in samenhang met artikel 6 en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis moeten de goedkeuringsvoorwaarden voor aluminiumammoniumsulfaat, vetdestillatie-residuen, op geur gebaseerde afweermiddelen van dierlijke of plantaardige oorsprong/visolie en ureum worden gewijzigd. Er moet met name om verdere bevestigende informatie over die werkzame stoffen worden verzocht. Tegelijkertijd moeten bepaalde technische aanpassingen worden aangebracht: met name moeten de namen van de werkzame stoffen „op geur gebaseerde afweermiddelen van dierlijke of plantaardige oorsprong/visolie” en „vetdestillatieresiduen” worden vervangen door respectievelijk „visolie” en „vetdestillatieresiduen”. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (6) Er moet een redelijke termijn vóór de toepassing van deze verordening worden toegestaan om de lidstaten, de kennisgevers en de houders van vergunningen voor gewasbeschermingsmiddelen in staat te stellen te voldoen aan de voorschriften als gevolg van de wijziging van de goedkeuringsvoorwaarden.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 344 van 20.12.2008, blz. 89.

⁽⁴⁾ PB L 379 van 24.12.2004, blz. 13.

⁽⁵⁾ PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1.

⁽⁶⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance aluminium ammonium sulfate, EFSA Journal 2012;10(3):2491. Online te vinden op: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽⁷⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fat distillation residues, EFSA Journal 2012;10(2):2519. Online te vinden op: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽⁸⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fish oil, EFSA Journal 2012;10(2):2546. Online te vinden op: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽⁹⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance urea, EFSA Journal 2012;10(1):2523. Online te vinden op: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 november 2012.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 5 juli 2012.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

BIJLAGE

Deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt als volgt gewijzigd:

1) Rij 219 over de werkzame stof aluminiumammoniumsulfaat wordt vervangen door:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (*)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„219	Aluminiumammoniumsulfaat CAS-nr.: 7784-26-1 (dodecahydraat), 7784-25-0 (watervrij) CIPAC-nr.: 840	aluminiumammoniumsulfaat	≥ 960 g/kg (uitgedrukt als dodecahydraat) ≥ 502 g/kg (watervrij)	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als afweer-middel. DEEL B Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over aluminium-ammonium-sulfaat (SANCO/2985/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid op 1 juni 2012 is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risico-beperkende maatregelen omvatten. De kennisgever moet bevestigende informatie verstrekken over: a) het milieueffect van de transformatie- en dis-sociatieproducten van aluminiumammoniumsulfaat; b) het gevaar voor niet tot de doelsoorten behorende terrestrische organismen met uitzondering van gewervelde dieren en in het water levende organismen. De kennisgever moet deze informatie uiterlijk op 1 januari 2016 bij de lidstaten, de Commissie en de EFSA indienen.”

(*) Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

2) Rij 229 over de werkzame stof vetdestillatieresiduen wordt vervangen door:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (*)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„229	Vetdestillatieresiduen CAS-nr.: niet toegewezen CIPAC-nr.: 915	niet beschikbaar	≥ 40 % afgesplitste vetzuren Relevante onzuiverheid: Ni, ten hoogste 200 mg/kg	1 september 2009	31 augustus 2019	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als afweer-middel. Vetdestillatieresiduen van dierlijke oorsprong moeten in overeenstemming zijn met Verordening (EG) nr. 1069/2009 en Verordening (EU) nr. 142/2011 van de Commissie (PB L 54 van 26.2.2011, blz. 1).

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (*)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
						<p>DEEL B</p> <p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het gewijzigde evaluatieverslag over vetdes-tillatieresiduen (SANCO/2610/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 1 juni 2012 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de dier-gezondheid is goedgekeurd.</p> <p>De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risico-beperkende maatregelen omvatten.</p> <p>De kennisgever moet bevestigende informatie verstrekken over de specificatie van het technische materiaal en de analyse van de maximumgehalten aan onzuiverheden en contaminanten die in toxicologisch opzicht van belang zijn. De kennisgever moet deze informatie uiterlijk op 1 mei 2013 bij de lidstaten, de Commissie en de EFSA indienen.”</p>

(*) Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

3) Rij 248 over de werkzame stof „op geur gebaseerde afweermiddelen van dierlijke of plantaardige oorsprong/visolie” wordt vervangen door:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (*)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„248	<p>Visolie</p> <p>CAS-nr.: 100085-40-3</p> <p>CIPAC-nr.: 918</p>	visolie	<p>≥ 99 %</p> <p>Relevante onzuiverheid:</p> <p>Dioxine, ten hoogste 6 pg/kg voor diervoeder</p> <p>Hg, ten hoogste 0,5 mg/kg diervoeder afkomstig van vis en de verwerking van andere visserijproducten</p> <p>Cd, ten hoogste 2 mg/kg diervoeder van dierlijke oorsprong (behalve in diervoeder voor huisdieren)</p> <p>Pb, ten hoogste 10 mg/kg</p> <p>Pcb's, ten hoogste 5 mg/kg</p>	1 september 2009	31 augustus 2019	<p>DEEL A</p> <p>Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als afweer-middel. Visolie moet in overeenstemming zijn met Verordening (EG) nr. 1069/2009 en Verordening (EU) nr. 142/2011.</p> <p>DEEL B</p> <p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over visolie (SANCO/2629/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid op 1 juni 2012 is goedgekeurd.</p> <p>De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risico-beperkende maatregelen omvatten.</p> <p>De kennisgever moet bevestigende informatie verstrekken over de specificatie van het technische materiaal en de analyse van de maximumgehalten aan onzuiverheden en contaminanten die in toxicologisch opzicht van belang zijn. De kennisgever moet deze informatie uiterlijk op 1 mei 2013 bij de lidstaten, de Commissie en de EFSA indienen.”</p>

(*) Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

4) Rij 257 over de werkzame stof ureum wordt vervangen door:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (*)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„257	Ureum CAS-nr.: 57-13-6 CIPAC-nr.: 913	ureum	≥ 98 % m/m	1 september 2009	31 augustus 2019	<p>DEEL A</p> <p>De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als lokstof en fungicide.</p> <p>DEEL B</p> <p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over ureum (SANCO/2637/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid op 1 juni 2012 is goedgekeurd.</p> <p>De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risico-beperkende maatregelen omvatten.</p> <p>De kennisgever moet bevestigende informatie verstrekken over:</p> <p>a) de analysemethode voor ureum en de onzuiverheid biureet;</p> <p>b) het risico voor gebruikers, werknemers en omstanders.</p> <p>De kennisgever moet uiterlijk op 1 mei 2013 de onder a) bedoelde informatie en uiterlijk op 1 januari 2016 de onder b) bedoelde informatie bij de lidstaten, de Commissie en de EFSA indienen.”</p>

(*) Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.