

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 637/2012

av den 13 juli 2012

om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av de verksamma ämnena järnsulfat, repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/tallråolja och repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/tallolja

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG⁽¹⁾, särskilt artikel 13.2 c, och

av följande skäl:

- (1) De verksamma ämnena järnsulfat, repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/tallråolja och repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/tallolja infördes i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG⁽²⁾ genom kommissionens direktiv 2008/127/EG⁽³⁾ i enlighet med förfarandet i artikel 24b i kommissionens förordning (EG) nr 2229/2004 av den 3 december 2004 om ytterligare genomförandebestämmelser för den fjärde etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG⁽⁴⁾. Eftersom direktiv 91/414/EEG har ersatts av förordning (EG) nr 1107/2009 ska dessa ämnen anses ha blivit godkända enligt den förordningen, och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen⁽⁵⁾.
- (2) Enligt artikel 25a i förordning (EG) nr 2229/2004 lade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) den 16 december 2011 fram sina slutsatser för kommissionen om utkastet till granskningsrapporter om järnsulfat⁽⁶⁾, repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/tallråolja⁽⁷⁾ och repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt

ursprung/tallolja⁽⁸⁾. Medlemsstaterna och kommissionen granskade utkastet till granskningsrapporter och myndighetens yttranden i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa och rapporter färdigställdes den 1 juni 2012 i form av kommissionens granskningsrapporter om järnsulfat, repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/tallråolja och repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/tallolja.

- (3) Myndigheten delgav anmälarna sina yttranden om järnsulfat, repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/tallråolja och repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/tallolja, och kommissionen uppmanade dem att lämna synpunkter på granskningsrapporterna.
- (4) Det bekräftas att de verksamma ämnena järnsulfat, repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/tallråolja och repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/tallolja ska anses ha blivit godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009.
- (5) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och i ljuset av nya vetenskapliga och tekniska rön är det nödvändigt att ändra villkoren för godkännande av järnsulfat, repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/tallråolja och repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/tallolja. Framst bör ytterligare bekräftande uppgifter om dessa verksamma ämnen krävas in.
- (6) Bilagan till förordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (7) Innan denna förordning börjar tillämpas bör medlemsstaterna, anmälarna och innehavarna av godkännanden för växtskyddsmedel medges en rimlig tidsfrist för att anpassa sig till de nya krav som följer av ändringen av villkoren för godkännande.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 344, 20.12.2008, s. 89.

⁽⁴⁾ EUT L 379, 24.12.2004, s. 13.

⁽⁵⁾ EUT L 153, 11.6.2011, s. 1.

⁽⁶⁾ "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance iron sulfate", *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):1, artikelnr 2521. Tillgänglig på internet: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽⁷⁾ "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tall oil crude", *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):2, artikelnr 2543. Tillgänglig på internet: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽⁸⁾ "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tall oil pitch", *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):2, artikelnr 2544. Tillgänglig på internet: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Medlemsstaterna ska i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 vid behov ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller repellenter (doftäm-

nen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/tallråolja som verksamma ämnen så att de senast den 1 maj 2013 uppfyller kraven i bilagan till den här förordningen.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 november 2012.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 13 juli 2012.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA

Del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

1. Rad 235 om det verksamma ämnet järnsulfat ska ersättas med följande:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (*)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
235	Järnsulfat Järn(II)sulfat, vattenfritt: CAS-nr 7720-78-7 Järn(II)sulfat monohydrat: CAS-nr 17375-41-6 Järn(II)sulfat heptahydrat: CAS-nr 7782-63-0 CIPAC-nr 837	järn(II)sulfat eller järn(2+) sulfat	Järn(II)sulfat, vattenfritt: ≥ 350 g/kg järn totalt. Relevanta föroreningar: Arsenik: 18 mg/kg Kadmium: 1,8 mg/kg Krom: 90 mg/kg Bly: 36 mg/kg Kvicksilver: 1,8 mg/kg uttryckt som vattenfri substans	1 september 2009	31 augusti 2019	DEL A Får endast godkännas för användning som herbicid. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i den ändrade granskningsrapporten om järnsulfat (SANCO/2616/2008) från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 1 juni 2012, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Risken för personer som hanterar växtskyddsmedlet. — Risken för barn/boende som leker på behandlad gräsmatta. — Risken för ytvatten och vattenlevande organismer. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder, och föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. Anmälaren ska till medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten inkomma med bekräftande uppgifter om likvärdigheten mellan specifikationerna av den tekniska produkten som tillverkas kommersiellt och specifikationerna av det testmaterial som används i dokumentationen om toxicitet. De berörda medlemsstaterna ska se till att anmälaren inkommer med sådana uppgifter till kommissionen senast den 1 maj 2013."

(*) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.

2. Rad 250 om det verksamma ämnet repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/tallråolja ska ersättas med följande:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (*)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
"250	<p><i>Repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/tallråolja</i></p> <p>CAS-nr 8002-26-4</p> <p>CIPAC-nr 911</p>	Ej tillgängligt	<p>De kvalitativa parametrarna nedan omfattar specifikationen av repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/tallråolja:</p> <p>Syratal: minst 125 mgKOH/g</p> <p>Vattenhalt: högst 2 %</p> <p>Hartssyrhalt: minst 35 % (föreslagen)</p> <p>Askhalt: högst 0,2 %</p> <p>pH: ungefär minst 5,5</p> <p>Oförtvålbara ämnen: högst 12 %</p> <p>Fria mineralsyror: högst 0,02 %</p>	1 september 2009	31 augusti 2019	<p>DEL A</p> <p>Får endast godkännas för användning som repellent vid applicering med handske eller pensel.</p> <p>DEL B</p> <p>Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i den ändrade granskningsrapporten om repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/tallråolja (SANCO/2631/2008) från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 1 juni 2012, särskilt tilläggen I och II.</p> <p>När medlemsstaterna bedömer ansökningar om godkännande av växtskyddsmedel som innehåller repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/tallråolja för annat bruk än som repellent inom skogsbruk ska de ta särskild hänsyn till kriterierna i artikel 4.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 och se till att alla nödvändiga uppgifter lämnats innan ett sådant godkännande beviljas.</p> <p>Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet, arbetstagare och andra personer som råkar befinna sig i närheten. — Risken för arter som inte är mål för bekämpningen. <p>Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.</p> <p>De berörda medlemsstaterna ska begära in bekräftande uppgifter om</p> <p>(a) Likvärdigheten mellan specifikationerna av den tekniska produkt som tillverkats kommersiellt och specifikationerna av det testmaterial som används i dokumentationen om toxicitet.</p> <p>(b) Den toxikologiska profilen för repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/tallråolja.</p> <p>De berörda medlemsstaterna ska se till att anmälnaren till kommissionen lämnar uppgifter enligt led a senast den 1 maj 2013 och uppgifter enligt led b senast den 31 maj 2014."</p>

(*) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.

3. Rad 251 om det verksamma ämnet repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/taloljebeck ska ersättas med följande:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (*)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
"251	<p>Repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/taloljebeck</p> <p>CAS-nr 8016-81-7</p> <p>CIPAC-nr 912</p>	Ej tillgängligt	En komplex blandning av estrar av fettsyror, harts och små mängder dimerer och trimerer av hartssyror och fettsyror.	1 september 2009	31 augusti 2019	<p>DEL A</p> <p>Får endast godkännas för användning som repellent.</p> <p>DEL B</p> <p>Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i den ändrade granskningsrapporten om repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/taloljebeck (SANCO/2632/2008) från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 1 juni 2012, särskilt tilläggen I och II.</p> <p>När medlemsstaterna bedömer ansökningar om godkännande av växtskyddsmedel som innehåller repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/taloljebeck för annat bruk än som repellent inom skogsbruk vid applicering med handske eller borste, ska de ta särskild hänsyn till kriterierna i artikel 4.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 och se till att alla nödvändiga uppgifter lämnats innan ett sådant godkännande beviljas.</p> <p>Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet, arbetstagare och andra personer som råkar befinna sig i närheten. — Risken för arter som inte är mål för bekämpningen. <p>Villkoren för godkännande ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.</p> <p>De berörda medlemsstaterna ska begära in bekräftande uppgifter om</p> <p>(c) Likvärdigheten mellan specifikationerna av den tekniska produkt som tillverkats kommersiellt och specifikationerna av det testmaterial som används i dokumentationen om toxicitet.</p> <p>(d) Den toxikologiska profilen för repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/taloljebeck.</p> <p>De berörda medlemsstaterna ska se till att anmälaren till kommissionen lämnar uppgifter enligt led a senast den 1 maj 2013 och uppgifter enligt led b senast den 31 maj 2014."</p>

(*) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.