

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 597/2012**

ze dne 5. července 2012,

**kterým se mění prováděcí nařízení Rady (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinných látek síran hlinito-amonný, destilační zbytky tuku, pachové repelenty živočišného nebo rostlinného původu / rybí tuk a močovina**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnice Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 13 odst. 2 písm. c) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Účinné látky síran hlinito-amonný, destilační zbytky tuku, pachové repelenty živočišného nebo rostlinného původu / rybí tuk a močovina byly zařazeny do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS<sup>(2)</sup> směrnicí Komise 2008/127/ES<sup>(3)</sup> v souladu s postupem stanoveným v článku 24b nařízení Komise (ES) č. 2229/2004 ze dne 3. prosince 2004, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro čtvrtou etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS<sup>(4)</sup>. Od nahrazení směrnice 91/414/EHS nařízením (ES) č. 1107/2009 se tyto látky považují za schválené podle uvedeného nařízení a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek<sup>(5)</sup>.
- (2) V souladu s článkem 25a nařízení (ES) č. 2229/2004 Evropský úřad pro bezpečnost potravin, dále jen „úřad“, předložil Komisi dne 6. prosince 2011 svá stanoviska k návrhu zprávy o přezkoumání síranu hlinito-amonného<sup>(6)</sup> a dne 16. prosince 2011 k návrhům zpráv o přezkoumání destilačních zbytků tuku<sup>(7)</sup>, pachových repelentů živočišného nebo rostlinného původu / rybího

tuku<sup>(8)</sup> a močoviny<sup>(9)</sup>. Návrhy zpráv o přezkoumání a stanoviska úřadu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončeny dne 1. června 2012 v podobě zpráv Komise o přezkoumání síranu hlinito-amonného, destilačních zbytků tuku, pachových repelentů živočišného nebo rostlinného původu / rybího tuku a močoviny.

- (3) Úřad sdělil svá stanoviska k síranu hlinito-amonnému, destilačním zbytkům tuku, pachovým repelentům živočišného nebo rostlinného původu / rybímu tuku a močoviny oznamovatelům a Komisi je vyzvala, aby ke zprávám o přezkoumání předložili připomínky.
- (4) Potvrzuje se, že se účinné látky síran hlinito-amonný, destilační zbytky tuku, pachové repelenty živočišného nebo rostlinného původu / rybí tuk a močovina považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (5) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současně vědecké a technické poznatky je nezbytné změnit podmínky schválení síranu hlinito-amonného, destilačních zbytků tuku, pachových repelentů živočišného nebo rostlinného původu / rybího tuku a močoviny. Především je třeba požadovat další potvrzující informace ve vztahu k uvedeným účinným látkám. Současně by měly být provedeny určité technické úpravy, zejména název účinné látky „pachové repelenty živočišného nebo rostlinného původu / rybí tuk“ by měl být nahrazen názvem „rybí tuk“ a v anglickém znění by měl být název „fat distillation residues“ nahrazen názvem „fat distillation residues“. Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (6) Před použitím tohoto nařízení by měla být poskytnuta přiměřená doba, aby se umožnilo členským státům, oznamovatelům a držitelům povolení pro přípravky na ochranu rostlin splnit požadavky vyplývající ze změny podmínek schválení.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 344, 20.12.2008, s. 89.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 379, 24.12.2004, s. 13.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1.

<sup>(6)</sup> Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance aluminium ammonium sulfate, EFSA Journal 2012;10(3):2491. K dispozici na internetu: [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 fat distillation residues, EFSA Journal 2012;10(2):2519. K dispozici na internetu: [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 fish oil, EFSA Journal 2012;10(2):2546. K dispozici na internetu: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

<sup>(9)</sup> Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance urea, EFSA Journal 2012;10(1):2523. K dispozici na internetu: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

Část A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

*Článek 2*

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. listopadu 2012.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 5. července 2012.

*Za Komisi*  
José Manuel BARROSO  
*předseda*

---

## PŘÍLOHA

Část A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

1) Položka 219 týkající se účinné látky síran hlinito-amonný se nahrazuje tímto:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„219	Síran hlinito-amonný CAS 7784-26-1 (dodekahydrát), 7784-25-0 (bezvodý) CIPAC 840	síran hlinito-amonný	≥ 960 g/kg (vyjádřeno jako dodekahydrát) ≥ 502 g/kg (bezvodý)	1. září 2009	31. srpna 2019	ČÁST A Povolena mohou být pouze použity jako repelent. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání síranu hlinito-amonného (SANCO/2985/2008), a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 1. června 2012. Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Oznamovatel musí předložit potvrzující informace, pokud jde o: a) dopad produktů přeměny/rozkladu síranu hlinito-amonného na životní prostředí; b) riziko pro nečlivozemské organismy vyjma obratlovců a pro vodní organismy. Tyto informace se předloží členským státům, Komisi a úřadu do 1. ledna 2016.“

(\*) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

2) Položka 229 týkající se účinné látky destilační zbytky tuku se nahrazuje tímto:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„229	Destilační zbytky tuku CAS Nepřiděleno CIPAC 915	Není k dispozici	≥ 40 % štěpených mastných kyselin Relevantní nečistota: nikl (Ni) nejvýše 200 mg/kg	1. září 2009	31. srpna 2019	ČÁST A Povolena mohou být pouze použity jako repelent. Destilační zbytky tuku živočišného původu musí splňovat požadavky nařízení (ES) č. 1069/2009 a nařízení Komise (EU) č. 142/2011 (Úř. věst. L 54, 26.2.2011, s. 1).

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
						<p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry pozměněné zprávy o přezkoumání destilačních zbytků tuku (SANCO/2610/2008), a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 1. června 2012.</p> <p>Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Oznamovatel musí předložit potvrzující informace, pokud jde o specifikaci technického materiálu a analýzu maximálního množství nečistot a kontaminujících látek významných z toxikologického hlediska. Tyto informace se předloží členským státům, Komisi a úřadu do 1. května 2013.“</p>

(\*) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

3) Položka 248 týkající se účinné látky pachové repelenty živočišného nebo rostlinného původu / rybí tuk se nahrazuje tímto:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„248	Rybí tuk CAS 100085-40-3 CIPAC 918	rybí tuk	<p>≥ 99 %</p> <p>Relevantní nečistota:</p> <p>dioxin nejvýše 6 pg/kg u krmiv</p> <p>rtuť (Hg) nejvýše 0,5 mg/kg u krmiv pocházejících z ryb a ze zpracování jiných mořských produktů</p> <p>kadmium (Cd) nejvýše 2 mg/kg u krmiv živočišného původu s výjimkou krmiv pro domácí zvířata v zájmovém chovu</p> <p>olovo (Pb) nejvýše 10 mg/kg</p> <p>polychlorované bifenylly (PCB) nejvýše 5 mg/kg</p>	1. září 2009	31. srpna 2019	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze použití jako repelent. Rybí tuk musí splňovat požadavky nařízení (ES) č. 1069/2009 a nařízení (EU) č. 142/2011.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání rybího tuku (SANCO/2629/2008), a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 1. června 2012.</p> <p>Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Oznamovatel musí předložit potvrzující informace, pokud jde o specifikaci technického materiálu a analýzu maximálního množství nečistot a kontaminujících látek významných z toxikologického hlediska. Tyto informace se předloží členským státům, Komisi a úřadu do 1. května 2013.“</p>

(\*) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

4) Položka 257 týkající se účinné látky močovina se nahrazuje tímto:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„257	Močovina CAS 57-13-6 CIPAC 913	močovina	≥ 98 % hmotn.	1. září 2009	31. srpna 2019	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze použití jako návnada a fungicid.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání močoviny (SANCO/2637/2008), a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 1. června 2012.</p> <p>Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Oznamovatel musí předložit potvrzující informace, pokud jde o:</p> <p>a) metodu analýzy pro močovinu a pro nečistotu biuret;</p> <p>b) bezpečnost obsluhy, pracovníků a okolních osob.</p> <p>Informace uvedené v písmenu a) se předloží členským státům, Komisi a úřadu do 1. května 2013 a informace uvedená v písmenu b) do 1. ledna 2016.“</p>

(\*) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.