

## 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<sup>(1)</sup> 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<sup>(2)</sup> felvették a 91/414/EGK tanácsi irányelv<sup>(3)</sup> 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<sup>(4)</sup> 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<sup>(5)</sup> 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<sup>(6)</sup> (2011. december 6.), a zsírsavak desztillációs maradékáról<sup>(7)</sup>, az állati vagy növényi

eredetű szagiasztókról/halolajról<sup>(8)</sup>, illetve a karbamidról<sup>(9)</sup> (2011. december 16.) szóló vizsgálati jelentések tervezeteiről 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,

<sup>(1)</sup> HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 344., 2008.12.20., 89. o.

<sup>(3)</sup> HL L 230., 1991.8.19., 1. o.

<sup>(4)</sup> HL L 379., 2004.12.24., 13. o.

<sup>(5)</sup> HL L 153., 2011.6.11., 1. o.

<sup>(6)</sup> 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](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 (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](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 (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](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 (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](http://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 lejártja	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 (dodekahidrátként 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 kockázatcsökkentő 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 lejártja	Egyedi rendelkezések
„229	Zsírsavak desztillációs maradéka  CAS-szám: nincs  CIPAC-szám: 915	Nincs adat	≥ 40 % széthesadt zsírsavak  releváns szennyeződések: nikkel, 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
						<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, a zsírsavak desztillációs maradékáról szóló módosított vizsgálati jelentésben (SANCO/2610/2008) és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>A használati feltételek között adott esetben szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek.</p> <p>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.”</p>

(\*) 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	<p>halolaj</p> <p>CAS-szám: 100085-40-3</p> <p>CIPAC-szám: 918</p>	halolaj	<p>≥ 99 %</p> <p>releváns szennyeződés:</p> <p>Dioxin, maximum 6 pg/kg a takarmányban</p> <p>Higany, maximum 0,5 mg/kg a hal és egyéb tengeri állatok feldolgozásából származó takarmányban</p> <p>Kadmium, maximum 2 mg/kg az állati eredetű takarmányban, a kedvtelésből tartott állatok takarmányának kivételével</p> <p>Ólom, maximum 10 mg/kg</p> <p>Poliklórozott bifenilek, maximum 5 mg/kg.</p>	2009. szeptember 1.	2019. augusztus 31.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Kizárólag riasztószerként engedélyezhető. A halolajnak meg kell felelnie az 1069/2009/EK és a 142/2011/EU rendeletnek.</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, a halolajról szóló vizsgálati jelentésben (SANCO/2629/2008) és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>A használati feltételek között adott esetben szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek.</p> <p>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.”</p>

(\*) 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 lejárta	Egyedi rendelkezések
„257	Karbamid CAS-szám: 57-13-6 CIPAC-szám: 913	karbamid	≥ 98 %(m/m)	2009. szeptember 1.	2019. augusztus 31.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Kizárólag csalogatószerként és gombaölő szerként 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, a karbamidról szóló vizsgálati jelentésben (SANCO/2637/2008) és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>A használati feltételek között adott esetben szerepelniük kell kockázatcsökkentő intézkedéseknek.</p> <p>A bejelentő megerősítő információkat nyújt be az alábbiakról:</p> <p>a) a karbamid és a biuretszennyeződések elemzési módszere;</p> <p>b) a szert kezelőkre, más dolgozókra és az arra járókra jelentett kockázat.</p> <p>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.”</p>

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