

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 608/2012

z dne 6. julija 2012

o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011 glede pogojev za registracijo aktivnih snovi denatonium benzoat, metil nonil keton in rastlinska olja/olje zelene mete

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 13(2)(c) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Aktivne snovi denatonium benzoat, metil nonil keton in rastlinska olja/olje zelene mete so bile z Direktivo Komisije 2008/127/ES ⁽²⁾ vključene v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ⁽³⁾ v skladu s postopkom iz člena 24b Uredbe Komisije (ES) št. 2229/2004 z dne 3. decembra 2004 o določitvi nadaljnjih podrobnih pravilnih za izvajanje četrte faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS ⁽⁴⁾. Odkar je Uredba (ES) št. 1107/2009 nadomestila Direktivo 91/414/EGS, se te snovi štejejo za registrirane v skladu z navedeno uredbo in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi ⁽⁵⁾.

(2) V skladu s členom 25a Uredbe (ES) št. 2229/2004 je Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) 2. decembra 2011 Komisiji predstavila svoja stališča o osnutkih poročil o pregledu za denatonium benzoat ⁽⁶⁾ in metil nonil keton ⁽⁷⁾, 16. decembra 2011 pa za rastlinska olja/olje zelene mete ⁽⁸⁾. Osnutke poročil o pregledu in stališča Agencije

so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter 1. junija 2012 pripravile končno različico v obliki poročil Komisije o pregledu za denatonium benzoat, metil nonil keton in rastlinska olja/olje zelene mete.

(3) Agencija je svoja stališča o denatonium benzoatu, metil nonil ketonu in rastlinskih oljih/olju zelene mete sporočila prijaviteljem, Komisija pa jih je pozvala, da predložijo pripombe na poročila o pregledu.

(4) Potrjuje se, da se aktivne snovi denatonium benzoat, metil nonil keton in rastlinska olja/olje zelene mete štejejo za registrirane v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009.

(5) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj bi bilo treba spremeniti pogoje za registracijo denatonium benzoata, metil nonil ketona in rastlinskih olj/olja zelene mete. Zlasti je primerno zahtevati dodatne potrditvene informacije o metil nonil ketonu. Uporabo rastlinskih olj/olja zelene mete bi bilo treba omejiti na obdelavo krompirja po spravi.

(6) Treba bi bilo določiti primeren rok za začetek uporabe te uredbe, da se bodo države članice, prijavitelji in imetniki dovoljenj za fitofarmaceutska sredstva lahko pripravili na izpolnjevanje zahtev, ki so posledica spremembe pogojev za registracijo.

(7) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Del A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ UL L 344, 20.12.2008, str. 89.

⁽³⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 379, 24.12.2004, str. 13.

⁽⁵⁾ UL L 153, 11.6.2011, str. 1.

⁽⁶⁾ Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo denatonium benzoat. *EFSA Journal* 2012; 10(1): 2483. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽⁷⁾ Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo metil nonil keton. *EFSA Journal* 2012; 10(1): 2495. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽⁸⁾ Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo rastlinska olja/olje zelene mete. *EFSA Journal* 2012; 10(1): 2541. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

Člen 2

Ta uredba začne veljati na dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. novembra 2012.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 6. julija 2012

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

Del A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) Vrstica 226 o aktivni snovi denatonium benzoat se nadomesti z naslednjim:

Številka	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„226	denatonium benzoat št. CAS 3734-33-6 št. CIPAC 845	Benzyl-diethyl[[2,6-xylyl-carbamoyl]methyl]ammonium benzoate	≥ 975g/kg	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot repelent. DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo denatonium benzoat in so namenjena za druge uporabe, razen za ščetkanje z avtomatsko opremo z ležaji v gozdarstvu, so države članice zlasti pozorne na merila iz člena 4(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 in zagotovijo, da se pred odobritvijo take registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije. Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu denatonium benzoata (SANCO/2607/2008) ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 1. junija 2012. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na zaščito izvajalcev. V registriranih pogojih je treba predpisati uporabo ustrezne osebne zaščitne opreme. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“

(*) Podrobnosti o identiteti in lastnostih aktivne snovi so navedene v poročilu o pregledu.

(2) Vrstica 238 o aktivni snovi metil nonil keton se nadomesti z naslednjim:

Številka	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„238	metil nonil keton št. CAS 112-12-9 št. CIPAC 846	Undecan-2-one	≥ 975g/kg	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot repelent. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu metil nonil ketona (SANCO/2619/2008) ter zlasti

Številka	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						<p>oddatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 1. junija 2012.</p> <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Stiku s hrano in krmo se je treba izogibati.</p> <p>Prijavitelj predloži potrditvene informacije o:</p> <p>(a) specifikaciji preskušane materiala v toksikoloških in ekotoksikoloških študijah pri sesalcih;</p> <p>(b) specifikaciji s podpornimi podatki o seriji in potrjenimi metodami analize;</p> <p>(c) ustrezni oceni končnega stanja in obnašanja metil nonil ketona in morebitnih proizvodov pretvorbe v okolju;</p> <p>(d) tveganju za vodne in talne žive organizme.</p> <p>Prijavitelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži informacije iz točk (a) in (b) do 30. aprila 2013, informacije iz točk (c) in (d) pa do 31. decembra 2015.“</p>

(*) Podrobnosti o identiteti in lastnostih aktivne snovi so navedene v poročilu o pregledu.

(3) Vrstica 243 o aktivni snovi rastlinska olja/olje zelene mete se nadomesti z naslednjim:

Številka	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„243	<p>rastlinska olja/olje zelene mete</p> <p>št. CAS 8008-79-5</p> <p>št. CIPAC 908</p>	Spearmint oil	≥ 550 g/kg kot (R)-karvon	1. september 2009	31. avgust 2019	<p>DEL A</p> <p>Registrira se lahko samo kot regulator rasti za obdelavo krompirja po pravilu.</p> <p>Države članice zagotovijo, da registracije določajo, da se obdelava z vročo paro izvaja izključno v profesionalnih skladiščih in da se uporabijo najboljše razpoložljive metode, da se izključi sprostitvev proizvoda (pare) v okolje v času skladiščenja, transporta, odlaganja odpadkov in uporabe.</p> <p>DEL B</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz spremenjenega poročila o pregledu rastlinskih olj/olja zelene mete (SANCO/2624/2008) ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 1. junija 2012.</p> <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“</p>

(*) Podrobnosti o identiteti in lastnostih aktivne snovi so navedene v poročilu o pregledu.