

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 597/2012**

2014/EES/67/53

frá 5. júlí 2012

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virku efnunum álammoníumsúlfati, fitueimingarleifum, fælandi lyktarefnum úr dýra- eða jurtaríkinu/fisklýsi og þvagefni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE⁽¹⁾, einkum c. lið 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Virku efnin álammoníumsúlfat, fitueimingarleifar, fælandi lyktarefni úr dýra- eða jurtaríkinu/fisklýsi og þvagefni voru færð á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE⁽²⁾ með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EBE⁽³⁾ í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 24. gr. b í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2229/2004 frá 3. desember 2004 um nánari reglur varðandi framkvæmd fjórða áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE⁽⁴⁾. Þar eð reglugerð (EB) nr. 1107/2009 kom í stað tilskipunar 91/414/EBE teljast þessi efni samþykkt samkvæmt þeirri reglugerð og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdarstjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni⁽⁵⁾.
- 2) Í samræmi við 25. gr. a í reglugerð (EB) nr. 2229/2004 lagði Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) fram sjónarmið sín um drögin að endurskoðunarskýrslunum um álammoníumsúlfat⁽⁶⁾, fitueimingarleifar⁽⁷⁾, fælandi lyktarefni úr

dýra- eða jurtaríkinu/fisklýsi⁽⁸⁾ og þvagefni⁽⁹⁾ fyrir framkvæmdastjórnina 16. desember 2011. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að endurskoðunarskýrslunum og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar innan ramma fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 1. júní 2012 með endurskoðunarskýrslum framkvæmdastjórnarinnar um álammoníumsúlfat, fitueimingarleifar, fælandi lyktarefni úr dýra- eða jurtaríkinu/fisklýsi og þvagefni.

- 3) Matvælaöryggisstofnunin gerði tilkynnendum grein fyrir sínum sjónarmiðum varðandi álammoníumsúlfat, fitueimingarleifar, fælandi lyktarefni úr dýra- eða jurtaríkinu/fisklýsi og þvagefni og framkvæmdastjórnin bauð þeim að leggja fram athugasemdir varðandi endurskoðunarskýrslurnar.
- 4) Staðfest er að virku efnin álammoníumsúlfat, fitueimingarleifar, fælandi lyktarefni úr dýra- eða jurtaríkinu/fisklýsi og þvagefni teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.
- 5) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tæknipækkingar, er nauðsynlegt að breyta skilyrðum fyrir samþykki fyrir álammoníumsúlfati, fitueimingarleifum, fælandi lyktarefni úr dýra- eða jurtaríkinu/fisklýsi og þvagefni. Einkum er rétt að krefjast frekari staðfestingarupplýsinga að því er varðar þessi virku efni. Um leið ætti að gera tilteknar tæknilegar breytingar, einkum ætti að breyta heiti virku efnanna „efni sem fæla með lykt af dýrum eða plöntum/fisklýsi“ í „fisklýsi“. Því ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 6) Fyrir beitingu þessarar reglugerðar ætti að veita hæfilegan frest til að gera aðildarríkjum, tilkynnendum og handhöfum leyfa fyrir plöntuverndarvörum kleift að uppfylla kröfurnar sem fylgja breytingu á skilyrðunum fyrir leyfinu.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 176, 6.7.2012, bls. 54. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

(3) Stjtið. ESB L 344, 20.12.2008, bls. 89.

(4) Stjtið. ESB L 379, 24.12.2004, bls. 13.

(5) Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

(6) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance aluminium ammonium sulphate“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(3), 2491. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

(7) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fat distillation residues“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(2), 2519. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

(8) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fish oil“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(2), 2546. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

(9) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance urea“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(1), 2523. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún gildir frá og með 1. nóvember 2012.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 5. júlí 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 219. línu um virka efnið ammóníumálsúlfat komi eftirfarandi:

| Númer | Almennt heiti, kenningarnúmer | IUPAC-heiti | Hreinleiki (*) | Dagsetning samþykkis | Samþykki rennur út | Sértaek ákvæði |
|-------|--|--------------------|---|----------------------|--------------------|---|
| „219 | Álammóníumálsúlfat CAS-nr. 7784-26-1 (tölvatnað), 7784-25-0 (vatnsfrítt) CIPAC-nr. 840 | Álammóníumálsúlfat | ≥ 960 g/kg (gefið upp sem tölvatnað) ≥ 502 g/kg (vatnsfrítt) | 1. september 2009 | 31. ágúst 2019 | A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem fæliefni. B-HLUTI Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðanna í endurskoðunarskýrslunni um álammóníumálsúlfat (SANCO/2985/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 1. júní 2012. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Tilkynningin skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: a) áhrifum á umhverfið af völdum ummyndunarefna/klofnunarefna álammóníumálsúlfats, b) áhættu fyrir landlíflifverur utan markhóps, aðrar en hryggdýr og lagarlífverur. Leggja skal þessar upplýsingar fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 1. janúar 2016.“ |

(*) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunum.

2) Í stað 229. línu um virka efnið leifar af eimaðri fitu komi eftirfarandi:

| Númer | Almennt heiti, kenningarnúmer | IUPAC-heiti | Hreinleiki (*) | Dagsetning samþykkis | Samþykki rennur út | Sértaek ákvæði |
|-------|--|------------------|---|----------------------|--------------------|---|
| „229 | Fitueimingarleifar CAS-nr. ekki úthlutað CIPAC-nr. 915 | EKKI fyrir hendi | ≥ 40% af klofnum fitusýrum Óhreinindi sem skipta máli: Ni að hámarki 200 mg/kg | 1. september 2009 | 31. ágúst 2019 | A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem fæliefni. Fitueimingarleifar úr dýrarkinu skulu vera í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 (Stjtið. ESB L 54, 26.2.2011, bls. 1). |

| Númer | Almennt heiti, kenningarnúmer | IUPAC-heiti | Hreinleiki (*) | Dagsetning samþykkis | Samþykki rennur út | Sértek ákvæði |
|-------|-------------------------------|-------------|----------------|----------------------|--------------------|---|
| | | | | | | <p>B-HLUTI</p> <p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstöðanna í breyttu endurskoðunarskýrslunni um fitueimingarleiðar (SANCO/2610/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 1. júní 2012.</p> <p>Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p> <p>Tilkynnandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar að því er varðar forskrift fyrir tæknilega efninu og greiningu á hámarksigliðri óhreininda og aðskotafna sem eru varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti. Leggja skal þessar upplýsingar fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 1. maí 2013.**</p> |

(*) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunum.

3) Í stað 248. línu um virk efni sem fæla með lykt af dýrum eða plöntum/fisklýsi komi eftirfarandi:

| Númer | Almennt heiti, kenningarnúmer | IUPAC-heiti | Hreinleiki (*) | Dagsetning samþykkis | Samþykki rennur út | Sértek ákvæði |
|-------|--|-------------|--|----------------------|--------------------|---|
| „248 | Fisklýsi CAS-nr. 100085-40-3 CIPAC-nr. 918 | Fisklýsi | <p>≥ 99%</p> <p>Óhreinindi sem skipta máli:</p> <p>Díoxín að hámarki 6 pg/kg í fódur</p> <p>Hg að hámarki 0,5 mg/kg af fódri úr fiski og annarri vinnslu sjávarafurða</p> <p>Cd að hámarki 2 mg/kg af fódri úr dýrarkinu nema í fódri fyrir gæludýr</p> <p>Pb að hámarki 10 mg/kg</p> <p>PCB-efni að hámarki 5 mg/kg</p> | 1. september 2009 | 31. ágúst 2019 | <p>A-HLUTI</p> <p>Einungis má leyfa að efnið sé notað sem fæli efni. Fisklýsi skal vera í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1069/2009 og reglugerð (ESB) nr. 142/2011.</p> <p>B-HLUTI</p> <p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstöðanna í endurskoðunarskýrslunni um fisklýsi (SANCO/2629/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 1. júní 2012.</p> <p>Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p> <p>Tilkynnandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar að því er varðar forskrift fyrir tæknilega efnið og greiningu á hámarksigliðri óhreininda og aðskotafna sem eru varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti. Leggja skal þessar upplýsingar fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 1. maí 2013.**</p> |

(*) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunum.

4) Í stað 257. línu um virka efnið þvagefni komi eftirfarandi:

| Númer | Almennt heiti, kenninúmer | IUPAC-heiti | Hreinleiki (*) | Dagsetning samþykkis | Samþykki rennur út | Sértaek ákvæði |
|-------|--|-------------|---------------------|----------------------|--------------------|---|
| „257 | Þvagefni CAS-nr. 57-13-6 CIPAC-nr. 913 | Þvagefni | ≥ 98% massahlutfall | 1. september 2009 | 31. ágúst 2019 | A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem löðunarefni og sveppaeyðir. B-HLUTI Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um þvagefni (SANCO/2637/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 1. júní 2012. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eður því sem við á. Tilkynningin skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: a) greiningaraðferð að því er varðar þvagefni og óhreinindin bíuret, b) áhættu fyrir notendur, starfsmenn og vegfarendur. Leggja skal upplýsingarnar, sem settar eru fram í a- og b-lið, fyrir aðildarráðgjafi, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 1. maí 2013 og 1. janúar 2016, eður því sem við á.“ |

(*) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.