

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 571/2012****2019/EØS/35/50**

av 28. juni 2012

**om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av de aktive stoffene aluminiumsilikat, hydrolyserte proteiner og 1,4-diaminobutan (putrescin)(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 13 nr. 2 bokstav c), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) De aktive stoffene aluminiumsilikat, hydrolyserte proteiner og 1,4-diaminobutan (putrescin) ble oppført i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF<sup>(2)</sup> ved kommisjonsdirektiv 2008/127/EF<sup>(3)</sup> etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 24b i kommisjonsforordning (EF) nr. 2229/2004 av 3. desember 2004 om fastsettelse av ytterligere nærmere regler for gjennomføringen av fjerde trinn i arbeidsprogrammet omhandlet i artikkel 8 nr. 2 i rådsdirektiv 91/414/EØF<sup>(4)</sup>. Etter at direktiv 91/414/EØF ble erstattet med forordning (EF) nr. 1107/2009, anses disse stoffene å ha blitt godkjent i henhold til nevnte forordning og er oppført i del A i vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer<sup>(5)</sup>.
- 2) I samsvar med artikkel 25a i forordning (EF) nr. 2229/2004 framla Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, heretter kalt «Myndigheten», den 16. desember 2011 sine synspunkter for Kommisjonen på utkastene til sammenfattende rapporter om aluminiumsilikat<sup>(6)</sup>, hydrolyserte proteiner<sup>(7)</sup> og 1,4-

diaminobutan (putrescin)<sup>(8)</sup>. Utkastene til sammenfattende rapporter og Myndighetens synspunkter ble gjennomgått av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen og sluttbehandlet 1. juni 2012 i form av Kommisjonens sammenfattende rapporter om aluminiumsilikat, hydrolyserte proteiner og 1,4-diaminobutan (putrescin).

- 3) Myndigheten har underrettet melderne om sine synspunkter på aluminiumsilikat, hydrolyserte proteiner og 1,4-diaminobutan (putrescin), og Kommisjonen har oppfordret dem til å framlegge kommentarer til de sammenfattende rapportene.
- 4) Det bekreftes at de aktive stoffene aluminiumsilikat, hydrolyserte proteiner og 1,4-diaminobutan (putrescin) skal anses å ha blitt godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 5) I samsvar med artikkel 13 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikkel 6 og på bakgrunn av den tekniske og vitenskapelige utvikling er det nødvendig å endre vilkårene for godkjenning av aluminiumsilikat, hydrolyserte proteiner og 1,4-diaminobutan (putrescin). Særlig bør det kreves ytterligere bekreftende opplysninger om aluminiumsilikat og hydrolyserte proteiner. Samtidig bør visse tekniske tilpasninger gjøres, særlig bør navnet til det aktive stoffet «putrescin (1,4-diaminobutan)» erstattes med navnet «1,4-diaminobutan (putrescin)». Vedlegget til forordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor endres.
- 6) Det bør gis en rimelig frist før denne forordning får anvendelse, slik at medlemsstatene, melderne og innehaverne av godkjenninger for plantevernmidler kan oppfylle kravene som følger av endringen av godkjenningvilkårene.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Del A i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 169 av 29.6.2012, s. 46, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 205/2014 av 30. september 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 43 av 30.7.2015, s. 72.

(1) EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

(2) EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1.

(3) EUT L 344 av 20.12.2008, s. 89.

(4) EUT L 379 av 24.12.2004, s. 13.

(5) EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1.

(6) «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance aluminium silicate». EFSA Journal 2012; 10(1):2517. Tilgjengelig på Internett: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal).

(7) «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance hydrolysed proteins». EFSA Journal 2012; 10(2):2545. Tilgjengelig på Internett: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal).

(8) «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1,4-diaminobutane (putrescine)». EFSA Journal 2012 10(1):2516. Tilgjengelig på Internett: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal).

*Artikkel 2*

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. november 2012.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Brussel 28. juni 2012.

*For Kommissjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

---

VEDLEGG

I del A i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 gjøres følgende endringer:

1) Rad 220 om det aktive stoffet aluminiumsilikat skal lyde:

Nummer	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet(*)	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«220	Aluminiumsilikat CAS-nr. 1332-58-7 CIPAC-nr. 841	Ikke tilgjengelig Kjemisk betegnelse: Aluminiumsilikat	≥ 999,8 g/kg	1. september 2009	31. august 2019	DEL A Bare bruk som repellent kan tillates. DEL B Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene som nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om aluminiumsilikat (SANCO/2603/08), særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 1. juni 2012. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot vern av brukere, og bruksvilkårene skal omfatte bruk av hensiktsmessig personlig verneutstyr og åndedrettsvern når dette er relevant. Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak. De berørte medlemsstatene skal sørge for at søkeren framlegger for Kommisjonen bekreftende opplysninger med hensyn til a) spesifikasjonen til det tekniske materialet slik det produseres kommersielt, som støttes av relevante analysedata, b) relevansen av forsøksmaterialet som brukes i toksisitets-dokumentasjonen med sikte på å spesifisere det tekniske materialet. De berørte medlemsstater skal sørge for at søkeren legger fram slike opplysninger for Kommisjonen innen 1. mai 2013.»

(\*) Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om de aktive stoffenes identitet og spesifikasjon.

2) Rad 234 om det aktive stoffet hydrolyserte proteiner skal lyde:

«Nummer	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet(*)	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
234	Hydrolyserte proteiner CAS-nr. ikke tildelt CIPAC-nr. 901	Ikke tilgjengelig	Sammenfattende rapport (SANCO/2615/2008).	1. september 2009	31. august 2019	DEL A Bare bruk som lokkestoff kan tillates. Hydrolyserte proteiner av animalsk opprinnelse skal oppfylle kravene i forordning (EF) nr. 1069/2009(**) og kommisjonsforordning (EU) nr. 142/2011(***)

«Nummer	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet(*)	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
						<p>DEL B</p> <p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene som nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om hydrolyserte proteiner (SANCO/2615/08), særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 1. juni 2012.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot vern av brukere og arbeidstakere, og bruksvilkårene skal omfatte bruk av hensiktsmessig personlig verneutstyr når dette er relevant.</p> <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.</p> <p>De berørte medlemsstatene skal sørge for at søkeren framlegger for Kommissjonen bekreftende opplysninger med hensyn til</p> <p>a) spesifikasjonene til det tekniske materialet som framstilles kommersielt, som støttes av hensiktsmessige analysedata,</p> <p>b) risikoen for vannorganismer.</p> <p>De berørte medlemsstater skal sørge for at søkeren legger fram for Kommissjonen opplysningene angitt i bokstav a) innen 1. mai 2013, og opplysningene angitt i bokstav b) innen 1. november 2013.»</p>

(\*) Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om de aktive stoffenes identitet og spesifisering.

(\*\*) EUT L 300 av 14.11.2009, s. 1.

(\*\*\*) EUT L 54 av 26.2.2011, s. 1.

3) Rad 245 om det aktive stoffet 1,4-diaminobutan (putrescin) skal lyde:

Nummer	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet(*)	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
<245	1,4-diaminobutan (putrescin) CAS-nr. 110-60-1 CIPAC-nr. 854	butan-1,4-diamin	≥ 990 g/kg	1. september 2009	31. august 2019	<p>DEL A</p> <p>Bare bruk som lokkestoff kan tillates.</p> <p>DEL B</p> <p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene som nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om 1,4-diaminobutan (putrescin) (SANCO/2626/08), særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 1 juni 2012.</p> <p>Bruksvilkårene skal eventuelt omfatte risikoreducerende tiltak.»</p>

(\*) Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om de aktive stoffenes identitet og spesifisering.