

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 597/2012****2019/EØS/35/55**

av 5. juli 2012

**om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av de aktive stoffene aluminiumammoniumsulfat, rester fra fettdestillasjon, repellenter (lukt) av animalsk eller vegetabilsk opprinnelse / fiskeolje og urea(\*)**

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 aluminiumammoniumsulfat, rester fra fettdestillasjon, repellenter (lukt) av animalsk eller vegetabilsk opprinnelse / fiskeolje og urea 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») sine synspunkter for Kommisjonen på utkastene til sammenfattende rapporter om aluminiumammoniumsulfat<sup>(6)</sup> den 6. desember 2011 og om rester fra fettdestillasjon<sup>(7)</sup>, repellenter (lukt) av animalsk eller

vegetabilsk opprinnelse / fiskeolje<sup>(8)</sup> og urea<sup>(9)</sup> den 16. desember 2011. 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 aluminiumammoniumsulfat, rester fra fettdestillasjon, repellenter (lukt) av animalsk eller vegetabilsk opprinnelse / fiskeolje og urea.

- 3) Myndigheten har underrettet melderne om sine synspunkter på aluminiumammoniumsulfat, rester fra fettdestillasjon, repellenter (lukt) av animalsk eller vegetabilsk opprinnelse / fiskeolje og urea, og Kommisjonen har oppfordret dem til å framlegge kommentarer til de sammenfattende rapportene.
- 4) Det bekreftes at de aktive stoffene aluminiumammoniumsulfat, rester fra fettdestillasjon, repellenter (lukt) av animalsk eller vegetabilsk opprinnelse / fiskeolje og urea 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 aluminiumammoniumsulfat, rester fra fettdestillasjon, repellenter (lukt) av animalsk eller vegetabilsk opprinnelse / fiskeolje og urea. Særlig bør det kreves ytterligere bekreftende opplysninger om disse aktive stoffene. Samtidig bør visse tekniske tilpasninger gjøres, særlig bør navnet til de aktive stoffene «repellenter av animalsk eller vegetabilsk opprinnelse/fiskeolje» og «restprodukter fra destillasjon av fett» erstattes med henholdsvis «fiskeolje» og «rester fra fettdestillasjon». Vedlegget til gjennomføringsforordning (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.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 176 av 6.7.2012, s. 54, 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 ammonium sulphate», EFSA Journal 2012; 10(3):2491. Tilgjengelig på internett: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

(7) «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fat distillation residues», EFSA Journal 2012; 10(2):2519. Tilgjengelig på internett: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

(8) «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fish oil», EFSA Journal 2012; 10(2):2546. Tilgjengelig på internett: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

(9) «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance urea», EFSA Journal 2012; 10(1):2523. Tilgjengelig på internett: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

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

*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.

Utferdiget i Brussel 5. juli 2012.

*For Kommissjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

---

VEDLEGG

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

1) Rad 219 om det aktive stoffet aluminiumammoniumsulfat skal lyde:

Nummer	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet(*)	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«219	Aluminium-ammoniumsulfat CAS-nr. 7784-26-1 (dodekahydrat), 7784-25-0 (vannfritt) CIPAC-nr. 840	Aluminium-ammoniumsulfat	≥ 960 g/kg (uttrykt som dodekahydrat) ≥ 502 g/kg (vannfritt)	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 aluminiumammoniumsulfat (SANCO/2985/2008), særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 1. juni 2012. Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak. Melderer skal framlegge bekreftende opplysninger om a) innvirkningen på miljøet av omdannings-/dissosiasjonsprodukter av aluminiumammoniumsulfat, b) risikoen for landorganismer utenfor målgruppen, annet enn virveldyr, og vannorganismer. Disse opplysningene skal framlegges for medlemsstatene, Kommissjonen og Myndigheten innen 1. januar 2016.»

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

2) Rad 229 om det aktive stoffet rester fra fettdestillasjon skal lyde:

Nummer	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet(*)	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«229	Rester fra fettdestillasjon CAS-nr. ikke tildelt CIPAC-nr. 915	Ikke tilgjengelig	≥ 40 % av spaltede fettsyrer Relevant urenheter: Ni høyst 200 mg/kg	1. september 2009	31. august 2019	DEL A Bare bruk som repellent kan tillates. Rester fra destillasjon av fett av animalsk opprinnelse skal oppfylle kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 og kommisjonsforordning (EU) nr. 142/2011 (EUT L 54 av 26.2.2011, s. 1).

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 endrede sammenfattende rapporten om rester fra fettdestillasjon (SANCO/2610/2008), særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 1. juni 2012.</p> <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreduserende tiltak.</p> <p>Melderer skal framlegge bekreftende opplysninger om det tekniske materialets spesifisering og analysen av høyeste innhold av urenheter og forurensende stoffer som utgjør en toksikologisk risiko. Disse opplysningene skal framlegges for medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten innen 1. mai 2013.»</p>

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

3) Rad 229 om det aktive stoffet repellenter (luft) av animalsk eller vegetabilsk opprinnelse / fiskeolje skal lyde:

Nummer	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet(*)	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«248	Fiskeolje CAS-nr. 100085-40-3 CIPAC-nr. 918	Fiskeolje	<p>≥ 99 %</p> <p>Relevant urenheter:</p> <p>Dioksin høyst 6 pg/kg for fôrvarer</p> <p>Hg høyst 0,5 mg/kg fôr framstilt av fisk og andre sjømatprodukter</p> <p>Cd høyst 2 mg/kg fôr av animalsk opprinnelse, unntatt i fôr til kjæledyr</p> <p>Pb høyst 10 mg/kg</p> <p>PCB høyst 5 mg/kg</p>	1. september 2009	31. august 2019	<p>DEL A</p> <p>Bare bruk som repellenter kan tillates. Fiskeolje skal oppfylle kravene i forordning (EF) nr. 1069/2009 og forordning (EU) nr. 142/2011.</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 fiskeolje (SANCO/2629/2008), særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 1. juni 2012.</p> <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreduserende tiltak.</p> <p>Melderer skal framlegge bekreftende opplysninger om det tekniske materialets spesifisering og analysen av høyeste innhold av urenheter og forurensende stoffer som utgjør en toksikologisk risiko. Disse opplysningene skal framlegges for medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten innen 1. mai 2013.»</p>

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

4) Rad 257 om det aktive stoffet urea skal lyde:

Nummer	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet(*)	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«257	Urea CAS-nr. 57-13-6 CIPAC-nr. 913	Urea	≥ 98 % w/w	1. september 2009	31. august 2019	<p>DEL A</p> <p>Bare bruk som lokkestoff og soppdrepende middel 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 urea (SANCO/2637/2008), særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 1. juni 2012.</p> <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.</p> <p>Melderer skal framlegge bekreftende opplysninger om</p> <p>a) analysemetoden for urea og for urenheten biuret,</p> <p>b) risikoen for brukere, arbeidstakere og andre tilstedeværende.</p> <p>Opplysningene angitt i bokstav a) og b) skal framlegges for medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten innen henholdsvis 1. mai 2013 og 1. januar 2016.»</p>

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