REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 369/2012 AL COMISIEI

din 27 aprilie 2012

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de autorizare a substanțelor active făină de sânge, carbură de calciu, carbonat de calciu, calcar, piper și nisip de cuarț

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului [1], în special articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

(1) Substanțele active făină de sânge, carbură de calciu, carbonat de calciu, calcar, piper și nisip de cuarț au fost incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului [2] prin Directiva 2008/127/CE a Comisiei [3], în conformitate cu procedura stabilită la articolul 24b din Regulamentul (CE) nr. 2229/2004 al Comisiei din 3 decembrie 2004 [4] de stabilire a normelor suplimentare de punere în aplicare a etapei a patra a programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului. De la înlocuirea Directivei 91/414/CEE cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, aceste substanțe se consideră a fi autorizate în temeiul respectivului Regulament și sunt incluse în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active autorizate [5].

(2) În conformitate cu articolul 25a din Regulamentul (CE) nr. 2229/2004, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, denumită în continuare „autoritatea", a prezentat Comisiei concluziile evaluării *inter pares* pentru făină de sânge [6] la 26 septembrie 2011, pentru carbură de calciu [7] la 17 octombrie 2011, pentru carbonat de calciu [8] și calcar [9] la 6 iulie 2011, pentru pulbere reziduală de piper supus extracției [10] la 4 iulie 2011 și pentru nisip de cuarț [11] la 6 iulie 2011. Proiectele de rapoarte de evaluare și concluziile autorității au fost examinate de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și au fost finalizate la data de 9 martie 2012 sub forma rapoartelor de examinare ale Comisiei pentru făină de sânge, carbură de calciu, carbonat de calciu, calcar, pulbere reziduală de piper supus extracției și nisip de cuarț.

(3) În conformitate cu articolul 12 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Comisia a invitat notificatorii să formuleze observații privind concluziile autorității. În plus, în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din regulamentul menționat anterior, Comisia a invitat notificatorii să formuleze observații privind proiectele de rapoarte de examinare pentru făină de sânge, carbură de calciu, carbonat de calciu, calcar, pulbere reziduală de piper supus extracției și nisip de cuarț. Notificatorii și-au prezentat observațiile, acestea fiind examinate cu atenție.

(4) Se confirmă faptul că substanțele active făină de sânge, carbură de calciu, carbonat de calciu, calcar, piper și nisip de cuarț se consideră a fi autorizate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009.

(5) În conformitate cu articolul 13 alineatul (2), coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și ținând cont de cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesară modificarea condițiilor de autorizare pentru

[1] JO L 309, 24.11.2009, p. 1.
[2] JO L 230, 19.8.1991, p. 1.
[3] JO L 344, 20.12.2008, p. 89.
[4] JO L 379, 24.12.2004, p.13.
[5] JO L 153, 11.6.2011, p. 1.
[6] Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance blood meal* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active făină de sânge). *EFSA Journal* 2011; 9(10):2394. [36 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2396. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.
[7] Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance calcium carbide* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active carbură de calciu). *EFSA Journal* 2011; 9(10):2419. [48 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2419. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.
[8] Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance calcium carbonate* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active carbonat de calciu). *EFSA Journal* 2011; 9(7):2298. [28 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2298. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.
[9] Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance limestone* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active calcar). *EFSA Journal* 2011; 9(7):2299. [33 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2299. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.
[10] Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pepper dust extraction residue* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active pulbere reziduală de piper supus extracției). *EFSA Journal* 2011; 9(7):2285. [37 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2285. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.
[11] Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quartz sand* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active nisip de cuarț). *EFSA Journal* 2011; 9(7):2300. [40 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2300. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

substanțele făină de sânge, carbură de calciu, carbonat de calciu, calcar, pulbere reziduală de piper supus extracției și nisip de cuarț. În special, este necesar să se solicite informații de confirmare suplimentare în ceea ce privește făina de sânge, carbonatul de calciu și piperul. În același timp, ar trebui efectuate anumite adaptări tehnice, în special în ceea ce privește denumirea substanței active „piper" care ar trebui înlocuită cu „pulbere reziduală de piper supus extracției".

(6) Prin urmare, anexa la Regulamentul (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificată în consecință.

(7) Ar trebui acordat un termen rezonabil înainte de aplicarea acestui Regulament pentru a permite statelor membre, notificatorilor și titularilor de autorizații pentru produse de protecție a plantelor să îndeplinească cerințele rezultate din modificarea condițiilor de autorizare.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 septembrie 2012.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 27 aprilie 2012.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

(1) Rândul 222 privind substanța activă făină de sânge se înlocuiește cu următorul text:

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
„**Făină de sânge** Nr. CAS: 90989-74-5 Nr. CIPAC: 909	Nu este disponibilă	≥ 990 g/Kg	1 septembrie 2009	31 august 2019	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca repelent. Făina de sânge trebuie să fie în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 (*) și Regulamentul (UE) nr. 142/2011 (**). PARTEA B La evaluarea cererilor de autorizare a produselor de protecție a plantelor care conțin făină de sânge pentru alte utilizări decât aplicarea directă pe plante individuale, statele membre acordă o atenție deosebită criteriilor stabilite la articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și se asigură că obțin toate datele și informațiile necesare înainte de a acorda o astfel de autorizație. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se iau în considerare concluziile raportului de examinare modificat privind făina de sânge (SANCO/2604/2008), în special apendicele I și II, în forma lor finalizată la 9 martie 2012 în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală. Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de limitare a riscurilor. Până la 1 martie 2013, notificatorul informează statele membre, Comisia și autoritatea cu privire la specificațiile materialului tehnic.

(*) JO L 300, 14.11.2009, p. 1.
(**) JO L 54, 26.2.2011, p. 1."

(2) Rândul 223 privind substanța activă carbură de calciu se înlocuiește cu următorul text:

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
„**Carbură de calciu** Nr. CAS: 75-20-7 Nr. CIPAC: 910	Acetilură de calciu	≥ 765 g/kg Conținând 0,08 – 0,9 g/kg fosfură de calciu	1 septembrie 2009	31 august 2019	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca repelent. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se iau în considerare concluziile raportului de examinare modificat privind carbura de calciu (SANCO/2605/2008), în special apendicele

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
					I și II, în forma lor finalizată la 9 martie 2012 în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală. Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de limitare a riscurilor.”

(3) Rândul 224 privind substanța activă carbonat de calciu se înlocuiește cu următorul text:

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
„**Carbonat de calciu** Nr. CAS: 471-34-1 Nr. CIPAC: 843	Carbonat de calciu	≥ 995 g/kg	1 septembrie 2009	31 august 2019	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca repelent. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se iau în considerare concluziile raportului de examinare modificat privind carbonatul de calciu (SANCO/2606/2008), în special apendicele I și II, în forma lor finalizată la 9 martie 2012 în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală. Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de limitare a riscurilor. Notificatorul prezintă informații de confirmare privind: — date suplimentare referitoare la specificațiile materialului tehnic, — metode de analiză pentru determinarea carbonatului de calciu din formularea reprezentativă și a impurităților din materialul tehnic. Aceste informații sunt transmise statelor membre, Comisiei și autorității până la 1 martie 2013.”

(4) Rândul 237 privind substanța activă calcar se înlocuiește cu următorul text:

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
„**Calcar** Nr. CAS: 1317-65-3 Nr. CIPAC: 852	Carbonat de calciu	≥ 980 g/kg	1 septembrie 2009	31 august 2019	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca repelent. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se iau în considerare concluziile raportului de examinare modificat privind calcarul (SANCO/2618/2008), în special apendicele I și II, în forma lor

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
					finalizată la 9 martie 2012 în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală. Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de limitare a riscurilor.”

(5) Rândul 239 privind substanța activă piper se înlocuiește cu următorul text:

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
„**Pulbere reziduală de piper supus extracției (PRPE)** Nr. CAS: nealocat Nr. CIPAC: nealocat	Piper negru – *Piper nigrum* supus distilării cu abur și extracției cu solvent	Este un amestec complex de substanțe chimice, componenta piperină ca marker ar trebui să fie de cel puțin 4 %	1 septembrie 2009	31 august 2019	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca repelent. PARTEA B La evaluarea cererilor de autorizare a produselor de protecție a plantelor care conțin pulbere reziduală de piper supus extracției (PRPE) pentru alte utilizări decât în grădinile gospodăriilor, statele membre acordă o atenție deosebită criteriilor stabilite la articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și se asigură că obțin toate datele și informațiile necesare înainte de a acorda o astfel de autorizație. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se iau în considerare concluziile raportului de examinare modificat privind piperul (SANCO/2620/2008), în special apendicele I și II, în forma lor finalizată la 9 martie 2012 în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală. Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de limitare a riscurilor. Până la 1 martie 2013, notificatorul informează statele membre, Comisia și autoritatea cu privire la specificațiile materialului tehnic.”

(6) Rândul 247 privind substanța activă nisip de cuarț se înlocuiește cu următorul text:

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
„**Nisip de cuarț** Nr. CAS: 14808-60-7, 7637-86-9 Nr. CIPAC: 855	Cuarț, dioxid de siliciu	≥ 915 g/kg Maxim 0,1 % particule de dioxid de siliciu cristalin (cu un diametru mai mic de 50 µm)	1 septembrie 2009	31 august 2019	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca repelent. PARTEA B La evaluarea cererilor de autorizare a produselor de protecție a plantelor care conțin nisip de cuarț pentru alte utilizări decât pe arbori în silvicultură, statele membre acordă o atenție

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
					deosebită criteriilor stabilite laarticolul 4 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și se asigură că obțin toate datele și informațiile necesare înainte de a acorda o astfel de autorizație. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se iau în considerare concluziile raportului de examinare privind nisipul de cuarț (SANCO/2628/2008), în special apendicele I și II, în forma lor finalizată în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală. Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de limitare a riscurilor.”