KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 369/2012

af 27. april 2012

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for aktivstofferne blodmel, calciumcarbid, calciumcarbonat, kalksten, peber og kvartssand

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Aktivstofferne blodmel, calciumcarbid, calciumcarbonat, kalksten, peber og kvartssand blev optaget i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([2]) ved Kommissionens direktiv 2008/127/EF ([3]) i overensstemmelse med proceduren i artikel 24b i Kommissionens forordning (EF) nr. 2229/2004 af 3. december 2004 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af fjerde fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF ([4]). Efter at direktiv 91/414/EØF blev afløst af forordning (EF) nr. 1107/2009, betragtes disse stoffer som godkendt i henhold til nævnte forordning og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer ([5]).

(2) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har i overensstemmelse med artikel 25a i forordning (EF) nr. 2229/2004 forelagt Kommissionen konklusionerne af peer reviewet om blodmel ([6]) den 26. september 2011, om calciumcarbid ([7]) den 17. oktober 2011, om calciumcarbonat ([8]) og kalksten ([9]) den 6. juli 2011, om peberstøv som ekstraktionsrest ([10]) den 4. juli 2011 og om kvartssand ([11]) den 6. juli 2011. Udkastene til vurderingsrapporter og EFSA's konklusioner er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 9. marts 2012 med Kommissionens reviderede vurderingsrapporter om blodmel, calciumcarbid, calciumcarbonat, kalksten, peberstøv som ekstraktionsrest og kvartssand.

(3) Kommissionen opfordrede i overensstemmelse med artikel 12, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009 anmelderne til at fremsætte deres bemærkninger om EFSA's konklusioner. Kommissionen opfordrede desuden i overensstemmelse med forordningens artikel 13, stk. 1, anmelderne til at fremsætte bemærkninger til udkastene til reviderede vurderingsrapporter om blodmel, calciumcarbid, calciumcarbonat, kalksten, peberstøv som ekstraktionsrest og kvartssand. Anmelderne fremsatte deres bemærkninger, og Kommissionen har gennemgået disse nøje.

(4) Det bekræftes, at aktivstofferne blodmel, calciumcarbid, calciumcarbonat, kalksten, peber og kvartssand betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009.

(5) Det er i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 6, og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden nødvendigt

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
([2]) EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.
([3]) EUT L 344 af 20.12.2008, s. 89.
([4]) EUT L 379 af 24.12.2004, s. 13.
([5]) EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1.
([6]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, »Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance blood meal«. EFSA Journal 2011; 9(10):2394. [36 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2396. Foreligger online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.
([7]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, »Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance calcium carbide«. EFSA Journal 2011; 9(10):2419. [48 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2419. Foreligger online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.
([8]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, »Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance calcium carbonate«. EFSA Journal 2011; 9(7):2298. [28 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2298. Foreligger online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.
([9]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, »Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance limestone«. EFSA Journal 2011; 9(7):2299. [33 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2299. Foreligger online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.
([10]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, »Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pepper dust extraction residue«. EFSA Journal 2011; 9(7):2285. [37 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2285. Foreligger online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.
([11]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, »Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quartz sand«. EFSA Journal 2011; 9(7):2300. [40 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2300. Foreligger online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

at ændre godkendelsesbetingelserne for blodmel, calciumcarbid, calciumcarbonat, kalksten, peber og kvartssand. Der bør navnlig indhentes yderligere bekræftende oplysninger om blodmel, calciumcarbonat og peber. Samtidig bør der foretages visse tekniske tilpasninger, og især bør navnet på aktivstoffet peber ændres til »peberstøv som ekstraktionsrest«.

(6) Bilaget til forordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(7) Før anvendelsen af denne forordning bør medlemsstaterne, anmelderne og indehaverne af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler have en rimelig frist til at opfylde de krav, som ændringen af godkendelsesbetingelserne medfører.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. september 2012.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. april 2012.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

I del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

1) Række 222 vedrørende aktivstoffet blodmel affattes således:

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
"**Blodmel** CAS-nr.: 90989-74-5 CIPAC-nr.: 909	Foreligger ikke	≥ 990 g/kg	1. september 2009	31. august 2019	DEL A Må kun tillades anvendt som repellent. Blodmel skal være i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1069/2009 (*) og forordning (EU) nr. 142/2011 (**). DEL B Medlemsstaterne skal ved vurderingen af ansøgninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder blodmel, til andre anvendelsesformål end direkte lokal anvendelse på de enkelte planter være særligt opmærksomme på kriterierne i artikel 4, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009, ligesom de skal sikre, at de nødvendige data og oplysninger er fremlagt, inden en sådan godkendelse gives. Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den ændrede reviderede vurderingsrapport om blodmel (SANCO/2604/2008), særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 9. marts 2012. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Anmelderen fremlægger bekræftende oplysninger om specifikationen af det tekniske materiale for medlemsstaterne, Kommissionen og EFSA senest den 1. marts 2013.

(*) EUT L 300 af 14.11.2009, s. 1.
(**) EUT L 54 af 26.2.2011, s. 1."

2) Række 223 vedrørende aktivstoffet calciumcarbid affattes således:

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
"**Calciumcarbid** CAS-nr.: 75-20-7 CIPAC-nr.: 910	Calciumacetylid	≥ 765 g/kg Indeholder 0,08 – 0,9 g/kg calciumphosphid	1. september 2009	31. august 2019	DEL A Må kun tillades anvendt som repellent. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den ændrede

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
					reviderede vurderingsrapport om calciumcarbid (SANCO/2605/2008), særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 9. marts 2012. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant."

3) Række 224 vedrørende aktivstoffet calciumcarbonat affattes således:

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
"**Calciumcarbonat** CAS-nr.: 471-34-1 CIPAC-nr.: 843	Calciumcarbonat	≥ 995 g/kg	1. september 2009	31. august 2019	DEL A Må kun tillades anvendt som repellent. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den ændrede reviderede vurderingsrapport om calciumcarbonat (SANCO/2606/2008), særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 9. marts 2012. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Anmelderen fremlægger bekræftende oplysninger: — med yderligere data om specifikationen for det tekniske materiale — om analysemetoderne for bestemmelse af calciumcarbonat i den repræsentative formel og af urenhederne i det tekniske materiale. Anmelderen fremlægger disse oplysninger for medlemsstaterne, Kommissionen og EFSA senest den 1. marts 2013."

4) Række 237 vedrørende aktivstoffet kalksten affattes således:

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
"**Kalksten** CAS-nr.: 1317-65-3 CIPAC-nr.: 852	Calciumcarbonat	≥ 980 g/kg	1. september 2009	31. august 2019	DEL A Må kun tillades anvendt som repellent. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den ændrede

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
					reviderede vurderingsrapport om kalksten (SANCO/2618/2008), særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 9. marts 2012. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant."

5) Række 239 vedrørende aktivstoffet peber affattes således:

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
"**Peberstøv som ekstraktionsrest** CAS-nr.: ikke tildelt CIPAC-nr.: ikke tildelt	Dampdestilleret og opløsningsmiddel-ekstraheret sort peber – *Piper nigrum*	Det er en kompleks blanding af kemiske stoffer, og bestanddelen piperin som markør bør være mindst 4 %	1. september 2009	31. august 2019	DEL A Må kun tillades anvendt som repellent. DEL B Medlemsstaterne skal ved vurderingen af ansøgninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder peberstøv som ekstraktionsrest, til andre anvendelsesformål end i private haver være særligt opmærksomme på kriterierne i artikel 4, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009, ligesom de skal sikre, at de nødvendige data og oplysninger er fremlagt, inden en sådan godkendelse gives. Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den ændrede reviderede vurderingsrapport om peber (SANCO/2620/2008), særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 9. marts 2012. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Anmelderen fremlægger bekræftende oplysninger om specifikationen af det tekniske materiale for medlemsstaterne, Kommissionen og EFSA senest den 1. marts 2013."

6) Række 247 vedrørende aktivstoffet kvartssand affattes således:

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
"**Kvartssand** CAS-nr.: 14808-60-7, 7637-86-9 CIPAC-nr.: 855	Kvarts, siliciumdioxid	≥ 915 g/kg Højst 0,1 % partikler af krystallinske silikater (med en diameter på under 50 um.)	1. september 2009	31. august 2019	DEL A Må kun tillades anvendt som repellent. DEL B Medlemsstaterne skal ved vurderingen af ansøgninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder kvartssand, til andre anvendelsesformål end til træer i skovbruget

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
					være særligt opmærksomme på kriterierne i artikel 4, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009, ligesom de skal sikre, at de nødvendige data og oplysninger er fremlagt, inden en sådan godkendelse gives. Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om kvartssand (SANCO/2628/2008), særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant."