

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 369/2012

ze dne 27. dubna 2012,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinných látek krevní moučka, karbid vápníku, uhličitán vápenatý, vápenec, pepř a křemenný písek

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS⁽¹⁾, a zejména na čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Účinné látky krevní moučka, karbid vápníku, uhličitán vápenatý, vápenec, pepř a křemenný písek byly zařazeny do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS⁽²⁾ směrnici Komise 2008/127/ES⁽³⁾ v souladu s postupem stanoveným v článku 24b nařízení Komise (ES) č. 2229/2004 ze dne 3. prosince 2004, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro čtvrtou etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS⁽⁴⁾. Od nahrazení směrnice 91/414/EHS nařízením (ES) č. 1107/2009 se tyto látky považují za schválené podle uvedeného nařízení a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek⁽⁵⁾.

- (2) V souladu s článkem 25a nařízení (ES) č. 2229/2004 předložil Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) Komisi závěry o přezkoumání krevní moučky⁽⁶⁾ dne 26. září 2011, karbidu vápníku⁽⁷⁾ dne 17. října

2011, uhličitanu vápenatého⁽⁸⁾ a vápence⁽⁹⁾ dne 6. července 2011, extrakčních zbytků pepřového prášku⁽¹⁰⁾ dne 4. července 2011 a křemenného písku⁽¹¹⁾ dne 6. července 2011. Návrhy hodnotících zpráv a závěry úřadu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončeny dne 9. března 2012 v podobě zpráv Komise o přezkoumání krevní moučky, karbidu vápníku, uhličitanu vápenatého, vápence, extrakčních zbytků pepřového prášku a křemenného písku.

- (3) V souladu s čl. 12 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 Komise vyzvala oznamovatele, aby předložili své připomínky k závěrům úřadu. V souladu s čl. 13 odst. 1 uvedeného nařízení vyzvala Komise oznamovatele, aby předložili připomínky k návrhům zpráv o přezkoumání krevní moučky, karbidu vápníku, uhličitanu vápenatého, vápence, extrakčních zbytků pepřového prášku a křemenného písku. Oznamovatelé předložili své připomínky a ty byly důkladně prozkoumány.
- (4) Potvrzuje se, že účinné látky krevní moučka, karbid vápníku, uhličitán vápenatý, vápenec, pepř a křemenný písek se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (5) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědecké a technické poznatky je nezbytné změnit podmínky schválení krevní moučky, karbidu

(1) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

(2) Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.

(3) Úř. věst. L 344, 20.12.2008, s. 89.

(4) Úř. věst. L 379, 24.12.2004, s. 13.

(5) Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1.

(6) Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance blood meal. EFSA Journal 2011; 9(10):2394. [36 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2396. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

(7) Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance calcium carbide. EFSA Journal 2011; 9(10):2419. [48 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2419. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

(8) Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance calcium carbonate. EFSA Journal 2011; 9(7):2298. [28 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2298. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

(9) Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance limestone. EFSA Journal 2011; 9(7):2299. [33 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2299. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

(10) Evropský úřad pro bezpečnost potravin; 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 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2285. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

(11) Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quartz sand. EFSA Journal 2011; 9(7):2300. [40 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2300. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

vápníku, uhličitanu vápenatého, vápence, pepře a křemenného písku. Především by bylo vhodné požádat o další potvrzující informace týkající se krevní moučky, uhličitanu vápenatého a pepře. Zároveň by měly být provedeny určité technické úpravy, zejména název účinné látky „pepř“ by měl být nahrazen spojením „extrakční zbytky pepřového prášku“.

- (6) Příloha nařízení (EU) č. 540/2011 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (7) Před použitím tohoto nařízení by měla být poskytnuta přiměřená doba, aby se umožnilo členským státům, oznamovatelům a držitelům povolení pro přípravky na ochranu rostlin splnit požadavky vyplývající ze změny podmínek schválení.

- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Část A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. září 2012.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 27. dubna 2012.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

Část A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

(1) Položka 222 týkající se účinné látky krevní moučka se nahrazuje tímto:

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„Krevní moučka CAS 90989-74-5 CIPAC 909	Není k dispozici	≥ 990 g/Kg	1. září 2009	31. srpna 2019	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako repelent. Krevní moučka musí splňovat požadavky nařízení (ES) č. 1069/2009 (*) a nařízení (EU) č. 142/2011 (**). ČÁST B Při hodnocení žádostí o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících krevní moučku pro jiná použití než s přímým použitím lokalizovaným na jednotlivé rostliny musí členské státy věnovat zvláštní pozornost kritériím uvedeným v čl. 4 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 a zajistit, aby byly poskytnuty všechny potřebné údaje a informace před tím, než je takové povolení uděleno. Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny pozměněné závěry zprávy o přezkoumání krevní moučky (SANCO/2604/2008), a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 9. března 2012. Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Oznamovatel předloží členským státům, Komisi a úřadu potvrzující informace o specifikaci technického materiálu do 1. března 2013.

(*) Úř. věst. L 300, 14.11.2009, s. 1.

(**) Úř. věst. L 54, 26.2.2011, s. 1.“

(2) Položka 223 týkající se účinné látky karbid vápníku se nahrazuje tímto:

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„Karbíd vápníku CAS 75-20-7 CIPAC 910	kalcium-acetylid	≥ 765 g/kg S obsahem 0,08–0,9 g/kg fosfidu vápenatého	1. září 2009	31. srpna 2019	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako repelent. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny pozměněné závěry zprávy o přezkoumání karbidu vápníku

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
					(SANCO/2605/2008), a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 9. března 2012. Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.“

(3) Položka 224 týkající se účinné látky uhličitan vápenatý se nahrazuje tímto:

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„Uhličitan vápenatý CAS 471-34-1 CIPAC 843	uhličitan vápenatý	≥ 995 g/kg	1. září 2009	31. srpna 2019	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako repelent. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny pozměněné závěry zprávy o přezkoumání uhličitanu vápenatého (SANCO/2606/2008), a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 9. března 2012. Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Oznamovatel musí předložit potvrzující informace, pokud jde o: — další údaje týkající se specifikace technického materiálu, — analytické metody pro stanovení uhličitanu vápenatého v reprezentativním přípravku a nečistot v technickém materiálu. Tyto informace se předloží členským státům, Komisi a úřadu do 1. března 2013.“

(4) Položka 237 týkající se účinné látky vápenec se nahrazuje tímto:

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„Vápenec CAS 1317-65-3 CIPAC 852	uhličitan vápenatý	≥ 980 g/kg	1. září 2009	31. srpna 2019	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako repelent. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny pozměněné závěry zprávy o přezkoumání vápence

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
					(SANCO/2618/2008), a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 9. března 2012. Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.“

(5) Položka 239 týkající se účinné látky pepř se nahrazuje tímto:

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„Extrakční zbytky pepřového prášku (PDER)“ CAS Nepřiděleno CIPAC Nepřiděleno	Černý pepř (<i>Piper nigrum</i>) po destilaci s vodní parou a extrakci rozpouštědlem.	Jedná se o složitou směs chemických látek, obsah složky piperin jako ukazatele by měl být alespoň 4%.	1. září 2009	31. srpna 2019	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako repelent. ČÁST B Při hodnocení žádostí o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících extrakční zbytky pepřového prášku pro jiná použití než v oblasti domácí zahrady musí členské státy věnovat zvláštní pozornost kritériím uvedeným v čl. 4 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 a zajistit, aby byly poskytnuty všechny potřebné údaje a informace před tím, než je takové povolení uděleno. Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny pozměněné závěry zprávy o přezkoumání pepře (SANCO/2620/2008), a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 9. března 2012. Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Oznamovatel předloží členským státům, Komisi a úřadu potvrzující informace o specifikaci technického materiálu do 1. března 2013.“

(6) Položka 247 o účinné látce křemenný písek se nahrazuje tímto:

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„Křemenný písek“ CAS 14808-60-7, 7637-86-9 CIPAC 855	křemen, oxid křemičitý	≥ 915 g/kg Nejvýše 0,1 % částic krystalické siliky (o průměru menším než 50 μ m)	1. září 2009	31. srpna 2019	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako repelent. ČÁST B Při hodnocení žádostí o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících křemenný písek pro jiná použití než u stromů v lesnictví musí členské státy věnovat

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
					zvláštní pozornost kritériím uvedeným v čl. 4 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 a zajistit, aby byly poskytnuty všechny potřebné údaje a informace před tím, než je takové povolení uděleno. Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání křemenného písku (SANCO/2628/2008), a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat. Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.“