

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 369/2012 VAN DE COMMISSIE

van 27 april 2012

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de voorwaarden voor de goedkeuring van de werkzame stoffen bloedmeel, calciumcarbide, calciumcarbonaat, kalksteen, peper en kwartszand

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De werkzame stoffen bloedmeel, calciumcarbide, calciumcarbonaat, kalksteen, peper en kwartszand zijn in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ⁽²⁾ opgenomen bij Richtlijn 2008/127/EG van de Commissie ⁽³⁾ overeenkomstig de procedure van artikel 24 ter van Verordening (EG) nr. 2229/2004 van de Commissie ⁽⁴⁾ van 3 december 2004 houdende nadere bepalingen voor de uitvoering van de vierde fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad. Sinds de vervanging van Richtlijn 91/414/EEG door Verordening (EG) nr. 1107/2009 worden deze stoffen geacht krachtens die verordening te zijn goedgekeurd en zijn zij opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft ⁽⁵⁾.
- (2) Overeenkomstig artikel 25 bis van Verordening (EG) nr. 2229/2004 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 26 september 2011 de conclusies over de intercollegiale toetsing voor bloedmeel ⁽⁶⁾, op 17 oktober 2011 voor calciumcarbide ⁽⁷⁾, op 6 juli

2011 voor calciumcarbonaat ⁽⁸⁾ en voor kalksteen ⁽⁹⁾, op 4 juli 2011 voor als extractieresidu verkregen peperpoeder ⁽¹⁰⁾, en op 6 juli 2011 voor kwartszand ⁽¹¹⁾ aan de Commissie voorgelegd. De ontwerpevaluatieverslagen en de conclusies van de EFSA zijn door de lidstaten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid onderzocht en op 9 maart 2012 afgerond in de vorm van de evaluatieverslagen van de Commissie voor bloedmeel, calciumcarbide, calciumcarbonaat, kalksteen, als extractieresidu verkregen peperpoeder, en kwartszand.

- (3) De Commissie heeft de kennisgevers overeenkomstig artikel 12, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 verzocht hun opmerkingen over de conclusies van de EFSA in te dienen. Verder heeft de Commissie de kennisgevers overeenkomstig artikel 13, lid 1, van die verordening verzocht hun opmerkingen over de ontwerpevaluatieverslagen voor bloedmeel, calciumcarbide, calciumcarbonaat, kalksteen, als extractieresidu verkregen peperpoeder, en kwartszand in te dienen. De kennisgevers hebben hun opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.
- (4) Er wordt bevestigd dat de werkzame stoffen bloedmeel, calciumcarbide, calciumcarbonaat, kalksteen, peper en kwartszand geacht worden te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009.
- (5) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 in samenhang met artikel 6 en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis is het nodig dat de goedkeuringsvoorwaarden voor

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 344 van 20.12.2008, blz. 89.

⁽⁴⁾ PB L 379 van 24.12.2004, blz. 13.

⁽⁵⁾ PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1.

⁽⁶⁾ Europese Autoriteit voor voedselveiligheid; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance blood meal. EFSA Journal 2011; 9(10):2394. [blz. 36]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2396. Online te vinden op: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽⁷⁾ Europese Autoriteit voor voedselveiligheid; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance calcium carbide. EFSA Journal 2011; 9(10):2419. [blz. 48]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2419. Online te vinden op: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽⁸⁾ Europese Autoriteit voor voedselveiligheid; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance calcium carbonate. EFSA Journal 2011; 9(7):2298. (28 blz.). doi:10.2903/j.efsa.2011.2298. Online te vinden op: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽⁹⁾ Europese Autoriteit voor voedselveiligheid; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance limestone. EFSA Journal 2011; 9(7):2299. [blz. 33]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2299. Online te vinden op: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽¹⁰⁾ Europese Autoriteit voor voedselveiligheid; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pepper dust extraction residue. EFSA Journal 2011; 9(7):2285. [blz. 37]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2285. Online te vinden op: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽¹¹⁾ Europese Autoriteit voor voedselveiligheid; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quartz sand. EFSA Journal 2011; 9(7):2300. [blz. 40]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2300. Online te vinden op: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

bloedmeel, calciumcarbide, calciumcarbonaat, kalksteen, peper en kwartszand worden gewijzigd. Er moet met name om verdere bevestigende informatie worden gevraagd wat betreft bloedmeel, calciumcarbonaat en peper. Tegelijkertijd moeten bepaalde technische aanpassingen worden aangebracht; meer bepaald moet de benaming van de werkzame stof "peper" worden vervangen door "als extractieresidu verkregen peperpoeder".

- (6) De bijlage bij Verordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (7) Er moet een redelijke termijn vóór de toepassing van deze verordening worden toegestaan om de lidstaten, de kennisgevers en de houders van vergunningen voor gewasbeschermingsmiddelen in staat te stellen te voldoen aan de voorschriften als gevolg van de wijziging van de goedkeuringsvoorwaarden.

- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 september 2012.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 27 april 2012.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE

Deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt als volgt gewijzigd:

(1) Rij 222 betreffende de werkzame stof bloedmeel wordt vervangen door:

| Benaming, identificatienummers | IUPAC-benaming | Zuiverheid | Datum van goedkeuring | Geldigheidsduur | Specifieke bepalingen |
|---|------------------|------------|-----------------------|------------------|---|
| "Bloedmeel" CAS-nr.: 90989-74-5 CIPAC-nr.: 909 | Niet beschikbaar | ≥ 990 g/kg | 1 september 2009 | 31 augustus 2019 | <p>DEEL A</p> <p>Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als afweermiddel. Bloedmeel moet in overeenstemming zijn met Verordening (EG) nr. 1069/2009 (*) en Verordening (EU) nr. 142/2011 (**).</p> <p>DEEL B</p> <p>Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die bloedmeel bevatten voor ander gebruik dan rechtstreekse toepassing op individuele planten, moeten de lidstaten speciale aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en erop toezien dat de vereiste informatie en gegevens worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend.</p> <p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het gewijzigde evaluatieverslag over bloedmeel (SANCO/2604/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 9 maart 2012 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd.</p> <p>De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>De kennisgever moet uiterlijk op 1 maart 2013 bevestigende informatie over de specificatie van het technische materiaal bij de lidstaten, de Commissie en de EFSA indienen.</p> |

(*) PB L 300 van 14.11.2009, blz. 1.

(**) PB L 54 van 26.2.2011, blz. 1."

(2) Rij 223 betreffende de werkzame stof calciumcarbide wordt vervangen door:

| Benaming, identificatienummers | IUPAC-benaming | Zuiverheid | Datum van goedkeuring | Geldigheidsduur | Specifieke bepalingen |
|---|------------------|---|-----------------------|------------------|---|
| "Calciumcarbide" CAS-nr.: 75-20-7 CIPAC-nr.: 910 | Calciumacetylide | ≥ 765 g/kg 0,08-0,9 g/kg calcium-fosfide bevattend | 1 september 2009 | 31 augustus 2019 | <p>DEEL A</p> <p>Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als afweermiddel.</p> <p>DEEL B</p> <p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van</p> |

| Benaming, identificatienummers | IUPAC-benaming | Zuiverheid | Datum van goedkeuring | Geldigheidsduur | Specifieke bepalingen |
|--------------------------------|----------------|------------|-----------------------|-----------------|---|
| | | | | | het gewijzigde evaluatieverslag over calciumcarbide (SANCO/2605/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 9 maart 2012 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten." |

(3) Rij 224 betreffende de werkzame stof calciumcarbonaat wordt vervangen door:

| Benaming, identificatienummers | IUPAC-benaming | Zuiverheid | Datum van goedkeuring | Geldigheidsduur | Specifieke bepalingen |
|---|------------------|------------|-----------------------|------------------|--|
| "Calciumcarbonaat CAS-nr.: 471-34-1 CIPAC-nr.: 843 | Calciumcarbonaat | ≥ 995 g/kg | 1 september 2009 | 31 augustus 2019 | DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als afweermiddel. DEEL B Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het gewijzigde evaluatieverslag over calciumcarbonaat (SANCO/2606/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 9 maart 2012 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De kennisgever moet bevestigende informatie verstrekken wat betreft: — verdere gegevens over de specificatie van het technische materiaal; — analysemethoden voor de bepaling van calciumcarbonaat in de representatieve formulering en van de verontreinigingen in het technische materiaal. De kennisgever moet deze informatie uiterlijk op 1 maart 2013 bij de lidstaten, de Commissie en de EFSA indienen." |

(4) Rij 237 betreffende de werkzame stof kalksteen wordt vervangen door:

| Benaming, identificatienummers | IUPAC-benaming | Zuiverheid | Datum van goedkeuring | Geldigheidsduur | Specifieke bepalingen |
|---|------------------|------------|-----------------------|------------------|--|
| "Kalksteen CAS-nr.: 1317-65-3 CIPAC-nr.: 852 | Calciumcarbonaat | ≥ 980 g/kg | 1 september 2009 | 31 augustus 2019 | DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als afweermiddel. DEEL B Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van |

| Benaming, identificatienummers | IUPAC-benaming | Zuiverheid | Datum van goedkeuring | Geldigheidsduur | Specifieke bepalingen |
|--------------------------------|----------------|------------|-----------------------|-----------------|--|
| | | | | | het gewijzigde evaluatieverslag over kalksteen (SANCO/2618/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 9 maart 2012 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten." |

(5) Rij 239 betreffende de werkzame stof peper wordt vervangen door:

| Benaming, identificatienummers | IUPAC-benaming | Zuiverheid | Datum van goedkeuring | Geldigheidsduur | Specifieke bepalingen |
|---|---|--|-----------------------|------------------|--|
| "Als extractieresidu verkregen peperpoeder (PDER) CAS-nr.: niet toegewezen CIPAC-nr.: niet toegewezen | Door stoomdestillatie en oplosmiddel-extractie verkregen zwarte peper – <i>Piper nigrum</i> | Dit is een complex mengsel van chemische stoffen, waarvan het bestanddeel piperine als merker ten minste 4 % moet bedragen | 1 september 2009 | 31 augustus 2019 | DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als afweermiddel. DEEL B Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die als extractieresidu verkregen peperpoeder (PDER) bevatten voor ander gebruik dan in particuliere tuinen, moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en erop toezien dat de vereiste informatie en gegevens worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend. Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het gewijzigde evaluatieverslag over peper (SANCO/2620/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 9 maart 2012 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De kennisgever moet uiterlijk op 1 maart 2013 bevestigende informatie over de specificatie van het technische materiaal bij de lidstaten, de Commissie en de EFSA indienen." |

(6) Rij 247 betreffende de werkzame stof kwartzand wordt vervangen door:

| Benaming, identificatienummers | IUPAC-benaming | Zuiverheid | Datum van goedkeuring | Geldigheidsduur | Specifieke bepalingen |
|--|-------------------------|---|-----------------------|------------------|--|
| "Kwartzand CAS-nr.: 14808-60-7, 7637-86-9 CIPAC-nr.: 855 | Kwarts, siliciumdioxide | ≥ 915 g/kg Ten hoogste 0,1 % deeltjes kristallijne silica (met een diameter van minder dan 50 µm). | 1 september 2009 | 31 augustus 2019 | DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als afweermiddel. DEEL B Bij het beoordelen van aanvragen voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen die kwartzand bevatten voor ander gebruik dan op bomen in de bosbouw, moeten de lidstaten |

| Benaming, identificatienummers | IUPAC-benaming | Zuiverheid | Datum van goedkeuring | Geldigheidsduur | Specifieke bepalingen |
|--------------------------------|----------------|------------|-----------------------|-----------------|---|
| | | | | | <p>speciale aandacht besteden aan de criteria in artikel 4, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en erop toezien dat de vereiste informatie en gegevens worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend.</p> <p>Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over kwartsand (SANCO/2628/2008) (en met name met de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd.</p> <p>De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten."</p> |