

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 369/2012

z dne 27. aprila 2012

o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011 glede pogojev za registracijo aktivnih snovi krvna moka, kalcijev karbid, kalcijev karbonat, apnenec, poper in kremenov pesek

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Aktivne snovi krvna moka, kalcijev karbid, kalcijev karbonat, apnenec, poper in kremenov pesek so bile z Direktivo Komisije 2008/127/ES ⁽²⁾ vključene v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ⁽³⁾ v skladu s postopkom iz člena 24b Uredbe Komisije (ES) št. 2229/2004 ⁽⁴⁾ z dne 3. decembra 2004 o določitvi nadaljnjih podrobnih pravilnih za izvajanje četrte faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS. Odkar je Uredba (ES) št. 1107/2009 nadomestila Direktivo 91/414/EGS, se te snovi štejejo za registrirane v skladu z navedeno uredbo in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi ⁽⁵⁾.

(2) V skladu s členom 25a Uredbe (ES) št. 2229/2004 je Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) Komisiji 26. septembra 2011 predložila sklepe o strokovnem pregledu za krvno moko ⁽⁶⁾, 17. oktobra 2011 za kalcijev karbid ⁽⁷⁾, 6. julija 2011

za kalcijev karbonat ⁽⁸⁾ in apnenec ⁽⁹⁾, 4. julija 2011 za ostanek ekstrakcije mletega popra ⁽¹⁰⁾ in 6. julija 2011 za kremenov pesek ⁽¹¹⁾. Osnutke poročil o oceni in sklepe Agencije so države članice ter Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter 9. marca 2012 pripravile končno različico v obliki poročil Komisije o pregledu za krvno moko, kalcijev karbid, kalcijev karbonat, apnenec, ostanek ekstrakcije mletega popra in kremenov pesek.

(3) Komisija je prijavitelje v skladu s členom 12(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 pozvala, naj predložijo pripombe na sklepe Agencije. Poleg tega je Komisija prijavitelje v skladu s členom 13(1) navedene uredbe pozvala, naj predložijo pripombe k osnutkom poročil o pregledu za krvno moko, kalcijev karbid, kalcijev karbonat, apnenec, ostanek ekstrakcije mletega popra in kremenov pesek. Prijavitelji so predložili pripombe, ki so bile natančno pregledane.

(4) Potrjeno je, da se aktivne snovi krvna moka, kalcijev karbid, kalcijev karbonat, apnenec, poper in kremenov pesek štejejo za registrirane v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009.

(5) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj je treba spremeniti

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ UL L 344, 20.12.2008, str. 89.

⁽³⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 379, 24.12.2004, str. 13.

⁽⁵⁾ UL L 153, 11.6.2011, str. 1.

⁽⁶⁾ Evropska agencija za varnost hrane; Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo krvna moka. *EFSA Journal* 2011; 9(10):2394. [36 str.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2396. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽⁷⁾ Evropska agencija za varnost hrane; Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo kalcijev karbid. *EFSA Journal* 2011; 9(10):2419. [48 str.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2419. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽⁸⁾ Evropska agencija za varnost hrane; Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo kalcijev karbonat. *EFSA Journal* 2011; 9(7):2298. [28 str.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2298. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽⁹⁾ Evropska agencija za varnost hrane; Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo apnenec. *EFSA Journal* 2011; 9(7):2299. [33 str.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2299. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽¹⁰⁾ Evropska agencija za varnost hrane; Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo ostanek ekstrakcije mletega popra. *EFSA Journal* 2011; 9(7):2285. [37 str.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2285. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽¹¹⁾ Evropska agencija za varnost hrane; Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo kremenov pesek. *EFSA Journal* 2011; 9(7):2300. [40 str.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2300. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

pogoje za registracijo krvne moke, kalcijevega karbida, kalcijevega karbonata, apnenca, popra in kremenovega peska. Zlasti je primerno zahtevati dodatne potrditvene informacije o krvni moki, kalcijevemu karbonatu in popru. Hkrati bi bilo treba vnesti nekatere tehnične spremembe, še zlasti bi bilo treba ime aktivne snovi „poper“ nadomestiti z imenom „ostanek ekstrakcije mletega popra“.

- (6) Prilogo k Uredbi (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (7) Treba bi bilo določiti primeren rok za začetek uporabe te uredbe, da se bodo države članice, prijavitelji in imetniki dovoljenj za fitofarmacevtska sredstva lahko pripravili na izpolnjevanje zahtev, ki so posledica spremembe pogojev za registracijo.

- (8) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Del A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. septembra 2012.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 27. aprila 2012

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

Del A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) Vrstica 222 o aktivni snovi krvna moka se nadomesti z naslednjim:

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„krvna moka št. CAS 90989-74-5 št. CIPAC 909	ni na voljo	≥ 990 g/kg	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot repelent. Krvna moka mora biti v skladu z Uredbo (ES) št. 1069/2009 (*) in Uredbo (EU) št. 142/2011 (**). DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo krvno moko in so namenjena za druge uporabe, razen za neposredno uporabo, omejeno na posamezne rastline, so države članice zlasti pozorne na merila iz člena 4(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 in zagotovijo, da se pred odobritvijo take registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije. Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz spremenjenega poročila o pregledu krvne moke (SANCO/2604/2008) ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 9. marca 2012. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Prijavitelj do 1. marca 2013 predloži državam članicam, Komisiji in Agenciji potrditvene informacije o specifikaciji tehničnega materiala.

(*) UL L 300, 14.11.2009, str. 1.

(**) UL L 54, 26.2.2011, str. 1.“

(2) Vrstica 223 o aktivni snovi kalcijev karbid se nadomesti z naslednjim:

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„kalcijev karbid št. CAS 75-20-7 št. CIPAC 910	Calcium acetylide	≥ 765 g/kg Vsebuje 0,08–0,9 g/kg kalci- jevega fosfida.	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot repelent. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz spremenjenega poročila o pregledu kalcijevega

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
					karbida (SANCO/2605/2008) ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 9. marca 2012. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“

(3) Vrstica 224 o aktivni snovi kalcijev karbonat se nadomesti z naslednjim:

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„kalcijev karbonat št. CAS 471-34-1 št. CIPAC 843	Calcium carbonate	≥ 995 g/kg	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot repelent. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz spremenjenega poročila o pregledu kalcijevega karbonata (SANCO/2606/2008) ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 9. marca 2012. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Prijavitelj predloži potrditvene informacije o: — dodatnih podatkih o specifikaciji tehničnega materiala; — analitskih metodah za določanje kalcijevega karbonata v reprezentativni formulaciji in nečistoč v tehničnem materialu. Te informacije se do 1. marca 2013 predložijo državam članicam, Komisiji in Agenciji.“

(4) Vrstica 237 o aktivni snovi apnencu se nadomesti z naslednjim:

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„apnenec št. CAS 1317-65-3 št. CIPAC 852	Calcium carbonate	≥ 980 g/kg	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot repelent. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz spremenjenega poročila o pregledu apnenca

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
					(SANCO/2618/2008) ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 9. marca 2012. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“

(5) Vrstica 239 o aktivni snovi poper se nadomesti z naslednjim:

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„ostanek ekstrakcije mletega popra št. CAS ni dodeljena št. CIPAC ni dodeljena	Steam distilled and solvent extracted Black pepper – <i>Piper nigrum</i>	Kompleksna mešanica kemijskih snovi, v kateri mora biti sestavina piperin kot označevalec vsaj 4 %.	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot repelent. DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo ostanek ekstrakcije mletega popra in so namenjena za druge uporabe, razen na domačem vrtu, so države članice zlasti pozorne na merila iz člena 4(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 ter zagotovijo, da se pred odobritvijo take registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije. Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz spremenjenega poročila o pregledu popra (SANCO/2620/2008) ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 9. marca 2012. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Prijavitelj do 1. marca 2013 predloži državam članicam, Komisiji in Agenciji potrditvene informacije o specifikaciji tehničnega materiala.“

(6) Vrstica 247 o aktivni snovi kremenov pesek se nadomesti z naslednjim:

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„kremenov pesek št. CAS 14808-60-7, 7637-86-9 št. CIPAC 855	Quartz, Silicon dioxide	≥ 915 g/kg Največ 0,1 % delcev kristalnega kremen (s premerom pod 50 µm).	1. september 2009	31. avgust 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot repelent. DEL B Pri ocenjevanju vlog za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo kremenov pesek in so namenjena za druge uporabe, razen za drevesa v

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
					gozdovih, so države članice zlasti pozorne na merila iz člena 4(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 in zagotovijo, da se pred odobritvijo take registracije predložijo vsi potrebni podatki in informacije. Za izvajanje enotnih načel iz Priloge VI se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu kremenovega peska (SANCO/2628/2008) ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“