

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 369/2012**

2014/EES/67/47

frá 27. apríl 2012

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virku efnunum blóðmjöli, kalsíumkarbíði, kalsíumkarbónati, kalksteini, pipar og kvarssandi (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Virku efnin blóðmjöl, kalsíumkarbíð, kalsíumkarbónat, kalksteinn, pipar og kvarssandur voru færð á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE⁽²⁾ með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB⁽³⁾ í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 24. gr. b í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2229/2004 frá 3. desember 2004 um nánari reglur varðandi framkvæmd fjórða áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE⁽⁴⁾. Þar eð reglugerð (EB) nr. 1107/2009 kom í stað tilskipunar 91/414/EBE teljast þessi efni samþykkt samkvæmt þeirri reglugerð og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni⁽⁵⁾.
- 2) Í samræmi við 25. gr. a í reglugerð (EB) nr. 2229/2004, birti Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin, framkvæmdastjórninni niðurstöður sínar um ritrýni vegna blóðmjöls⁽⁶⁾ 26. september

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjóttíð. ESB L 116, 28.4.2012, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

(1) Stjóttíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) Stjóttíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

(3) Stjóttíð. ESB L 344, 20.12.2008, bls. 89.

(4) Stjóttíð. ESB L 379, 24.12.2004, bls. 13.

(5) Stjóttíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

(6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance blood meal“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(10), 2394. [36 bls.]. doi:10.2903/j.efs.a.2011.2396. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

2011, vegna kalsíumkarbíðs⁽⁷⁾ 17. október 2011, vegna kalsíumkarbónats⁽⁸⁾ og kalksteins⁽⁹⁾ 6. júlí 2011, vegna útdráttarleifa úr pipardufti⁽¹⁰⁾ 4. júlí 2011 og vegna kvarssands⁽¹¹⁾ 6. júlí 2011. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matskýrslunum og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 9. mars 2012 með endurskoðunarskýrslum framkvæmdastjórnarinnar um blóðmjöl, kalsíumkarbíð, kalsíumkarbónat, kalkstein, útdráttarleifar úr pipardufti og kvarssand.

- 3) Í samræmi við 2. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 bauð framkvæmdastjórnin tilkynnendunum að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar. Að auki, í samræmi við 1. mgr. 13. gr. þeirrar reglugerðar, bauð framkvæmdastjórnin tilkynnendunum að leggja fram athugasemdir varðandi drögin að endurskoðunarskýrslunum um blóðmjöl, kalsíumkarbíð, kalsíumkarbónat, kalkstein, útdráttarleifar úr pipardufti og kvarssand. Tilkynnendurnir lögðu fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 4) Staðfest er að virku efnin blóðmjöl, kalsíumkarbíð, kalsíumkarbónat, kalksteinn, pipar og kvarssandur teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.
- 5) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar

(7) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance calcium carbide“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(10), 2419. [48 bls.]. doi:10.2903/j.efs.a.2011.2419. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

(8) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance calcium carbonate“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(7), 2298. [28 bls.]. doi:10.2903/j.efs.a.2011.2298. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

(9) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance limestone“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(7), 2299. [33 bls.]. doi:10.2903/j.efs.a.2011.2299. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

(10) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pepper dust extraction residue“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(7), 2285. [37 bls.]. doi:10.2903/j.efs.a.2011.2285. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

(11) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quartz sand“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(7), 2300. [40 bls.]. doi:10.2903/j.efs.a.2011.2300. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

og í ljósi nýjustu vísinda- og tæknipækkingar, er nauðsynlegt að breyta skilyrðum fyrir samþykki fyrir blóðmjöli, kalsíumkarbíði, kalsíumkarbónati, kalksteini, pipar og kvarssandi. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar að því er varðar blóðmjöl, kalsíumkarbónat og pipar. Um leið ætti að gera tilteknar tæknilegar breytingar, einkum ætti að breyta heiti virka efnisins „pipar“ í „útdrattarleifar úr pipardufti“.

- 6) Því ber að breyta viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 7) Fyrir gildistöku þessarar reglugerðar ætti að veita hæfilegan frest til að gera aðildarríkjum, tilkynnendum og handhöfum leyfa fyrir plöntuverndarvörum kleift að uppfylla kröfurnar sem fylgja breytingu á skilyrðunum fyrir leyfinu.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 27. apríl 2012.

- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún gildir frá og með 1. september 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 222. línu um virka efnid blóðmjöl komi eftirfarandi:

| Almenn heiti, kenninúmer | IUPAC-heiti | Hreinleiki | Dagsetning samþykkis | Samþykki rennur út | Sértek ákvæði |
|--|------------------|------------|----------------------|--------------------|---|
| „ Blóðmjöl CAS-nr.: 90989-74-5 CIPAC-nr.: 909 | Ekki fyrir hendi | ≥ 990 g/Kg | 1. september 2009 | 31. ágúst 2019 | A-HLUTI Einungis má leyfa að efnid sé notað sem fæli efni. Blóðmjöl skal vera í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1069/2009 (*) og reglugerð (ESB) nr. 142/2011 (**). B-HLUTI Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuvernvarörum sem innihalda blóðmjöl, til annarrar notkunar en til beinnar, staðbundinnar notkunar á einstakar plöntur, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðunum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggja fyrir áður en slíkt leyfi er veitt. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í breyttu endurskoðunarskýrslunni um blóðmjöl (SANCO/2604/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 9. mars 2012. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, efur því sem við á. Tilkynnandiinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar á forskrift fyrir tæknilega efnid fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 1. mars 2013.“ |

(*) Sjútið ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1.
(**) Sjútið ESB L 54, 26.2.2011, bls. 1.

2) Í stað 223. línu um virka efnid kalsíumkarbíð komi eftirfarandi:

| Almenn heiti, kenninúmer | IUPAC-heiti | Hreinleiki | Dagsetning samþykkis | Samþykki rennur út | Sértek ákvæði |
|--|------------------|---|----------------------|--------------------|---|
| „ Kalsíumkarbíð CAS-nr.: 75-20-7 CIPAC-nr.: 910 | Kalsíumasetýlfró | ≥ 765 g/kg Inniheldur 0,08–0,9 g/kg af kalsíumfostfíði | 1. september 2009 | 31. ágúst 2019 | A-HLUTI Einungis má leyfa að efnid sé notað sem fæli efni. B-HLUTI Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í breyttu endurskoðunarskýrslunni um kalsíumkarbíð |

| Almennt heiti, kenninúmer | IUPAC-heiti | Hreinleiki | Dagsetning samþykkis | Samþykki rennur út | Sértæk ákvæði |
|---------------------------|-------------|------------|----------------------|--------------------|--|
| | | | | | (SANCO/2605/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 9. mars 2012. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, efir því sem við á.* |

3) Í stað 224. línu um virka efnið kalsíumkarbónat komi eftirfarandi:

| Almennt heiti, kenninúmer | IUPAC-heiti | Hreinleiki | Dagsetning samþykkis | Samþykki rennur út | Sértæk ákvæði |
|---|-----------------|------------|----------------------|--------------------|--|
| „ Kalsíumkarbónat CAS-nr.: 471-34-1 CIPAC-nr.: 843 | Kalsíumkarbónat | ≥ 995 g/kg | 1. september 2009 | 31. ágúst 2019 | A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem fæli efni. B-HLUTI Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðanna í breyttu endurskoðunarskýrslunni um kalsíumkarbónat (SANCO/2606/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 9. mars 2012. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, efir því sem við á. Tilkynnandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: – frekari gögnum um forskrift fyrir tæknilega efnið, – greiningaraðferðum til að ákvarða kalsíumkarbónat í dæmigerðu samsetningunni og óhreinindin í tæknilega efni. Leggja skal þessar upplýsingar fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 1. mars 2013.* |

4) Í stað 237. línu um virka efnið kalksteinn komi eftirfarandi:

| Almennt heiti, kenninúmer | IUPAC-heiti | Hreinleiki | Dagsetning samþykkis | Samþykki rennur út | Sértæk ákvæði |
|---|-----------------|------------|----------------------|--------------------|--|
| „ Kalksteinn CAS-nr.: 1317-65-3 CIPAC-nr.: 852 | Kalsíumkarbónat | ≥ 980 g/kg | 1. september 2009 | 31. ágúst 2019 | A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem fæli efni. B-HLUTI Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðanna í breyttu endurskoðunarskýrslunni um kalksteinn |

| Almennt heiti, kenninúmer | IUPAC-heiti | Hreinleiki | Dagsetning samþykkis | Samþykki rennur út | Sértek ákvæði |
|---|--|---|----------------------|--------------------|---|
| | | | | | (SANCO/2618/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 9. mars 2012. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ræðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“ |
| 5) Í stað 239. línu um virka efnið pipar komi eftirfarandi: | | | | | |
| Almennt heiti, kenninúmer | IUPAC-heiti | Hreinleiki | Dagsetning samþykkis | Samþykki rennur út | Sértek ákvæði |
| „Útdráttarleifar úr pipardufti (PDER) CAS-nr. ekki úthlutað CIPAC-nr. ekki úthlutað | Svartur pipar – <i>Piper nigrum</i> , gufueimaður og útdreginn með leysi | Flókin blanda efna, efnisþátturinn piperín ætti sem merkefni að vera að lágmarki 4% | 1. september 2009 | 31. ágúst 2019 | A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem fæli efni. B-HLUTI Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda útdráttarleifar úr pipardufti, til annarrar notkunar en í heimilissjóðum, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðunum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggja fyrir áður en slíkt leyfi er veitt. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstöðanna í breyttu endurskoðunarskýrslunni um pipar (SANCO/2620/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 9. mars 2012. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ræðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Tilkynnandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar á forskrift fyrir tæknilega efnið fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 1. mars 2013.“ |
| 6) Í stað 247. línu um virka efnið kvarssand komi eftirfarandi: | | | | | |
| Almennt heiti, kenninúmer | IUPAC-heiti | Hreinleiki | Dagsetning samþykkis | Samþykki rennur út | Sértek ákvæði |
| „Kvarssandur CAS-nr.: 14808-60-7, 7637-86-9 CIPAC-nr.: 855 | Kvars, kísilífoxíð | ≥ 91,5 g/kg Að hámarki 0,1% af ögnum af kristallaðri kísl (með þvermál sem er minna en 50 µm.) | 1. september 2009 | 31. ágúst 2019 | A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem fæli efni. B-HLUTI Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda kvarssand, til annarrar notkunar en á tré í skógrækt, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðunum í |

| Almennt heiti, kenninúmer | IUPAC-heiti | Hreinleiki | Dagsetning samþykkis | Samþykki rennur út | Sértek ákvæði |
|---------------------------|-------------|------------|----------------------|--------------------|--|
| | | | | | <p>3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt.</p> <p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstöðanna í endurskoðunarskýrslunni um kvarssand (SANCO/2628/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.</p> <p>Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, efir því sem við á.“</p> |