

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 369/2012**2019/EØS/35/49**

av 27. april 2012

om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av de aktive stoffene blodmel, kalsiumkarbid, kalsiumkarbonat, kalkstein, pepper og kvartssand(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 13 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) De aktive stoffene blodmel, kalsiumkarbid, kalsiumkarbonat, kalkstein, pepper og kvartssand ble oppført i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF⁽²⁾ ved kommisjonsdirektiv 2008/127/EF⁽³⁾ etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 24b i kommisjonsforordning (EF) nr. 2229/2004⁽⁴⁾ av 3. desember 2004 om fastsettelse av ytterligere nærmere regler for gjennomføringen av fjerde trinn i arbeidsprogrammet omhandlet i artikkel 8 nr. 2 i rådsdirektiv 91/414/EØF. Etter at direktiv 91/414/EØF ble erstattet med forordning (EF) nr. 1107/2009, anses disse stoffene å ha blitt godkjent i henhold til nevnte forordning og er oppført i del A i vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer⁽⁵⁾.
- 2) I samsvar med artikkel 25a i forordning (EF) nr. 2229/2004 har Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, heretter kalt «Myndigheten», fremlagt for Kommisjonen konklusjonene om fagfelle vurderingen av blodmel⁽⁶⁾ den 26. september 2011,

av kalsiumkarbid⁽⁷⁾ den 17. oktober 2011, av kalsiumkarbonat⁽⁸⁾ og kalkstein⁽⁹⁾ den 6. juli 2011, av ekstraksjonsrester av pepperstøv⁽¹⁰⁾ den 4. juli 2011 og av kvartssand⁽¹¹⁾ den 6. juli 2011. Utkastene til vurderingsrapporter og Myndighetens konklusjoner ble gjennomgått av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen og sluttbehandlet 9. mars 2012 i form av Kommisjonens sammenfattende rapporter om blodmel, kalsiumkarbid, kalsiumkarbonat, kalkstein, ekstraksjonsrester av pepperstøv og kvartssand.

- 3) Kommisjonen har i samsvar med artikkel 12 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1107/2009 oppfordret melderne til å framlegge kommentarer til Myndighetens konklusjoner. Videre har Kommisjonen i samsvar med artikkel 13 nr. 1 i nevnte forordning oppfordret melderne til å framlegge kommentarer til utkastene til sammenfattende rapporter om blodmel, kalsiumkarbid, kalsiumkarbonat, kalkstein, ekstraksjonsrester av pepperstøv og kvartssand. Melderne har fremlagt sine kommentarer, som er blitt grundig gjennomgått.
- 4) Det bekreftes at de aktive stoffene blodmel, kalsiumkarbid, kalsiumkarbonat, kalkstein, pepper og kvartssand skal anses å ha blitt godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 5) I samsvar med artikkel 13 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 116 av 28.4.2012, s. 19, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 205/2014 av 30. september 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 43 av 30.7.2015, s. 72.

⁽¹⁾ EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 344 av 20.12.2008, s. 89.

⁽⁴⁾ EUT L 379 av 24.12.2004, s. 13.

⁽⁵⁾ EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1.

⁽⁶⁾ Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, «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. Tilgjengelig på Internett: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽⁷⁾ Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, «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. Tilgjengelig på Internett: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽⁸⁾ Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, «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. Tilgjengelig på Internett: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽⁹⁾ Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, «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. Tilgjengelig på Internett: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽¹⁰⁾ Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, «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. Tilgjengelig på Internett: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽¹¹⁾ Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, «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. Tilgjengelig på Internett: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

artikkel 6 og på bakgrunn av den tekniske og vitenskapelige utvikling er det nødvendig å endre vilkårene for godkjenning av blodmel, kalsiumkarbid, kalsiumkarbonat, kalkstein, pepper og kvartssand. Særlig bør det kreves ytterligere bekreftende opplysninger om blodmel, kalsiumkarbonat og pepper. Samtidig bør visse tekniske tilpasninger gjøres, særlig bør navnet til det aktive stoffet «pepper» erstattes med navnet «ekstraksjonsrester av pepperstøv».

- 6) Vedlegget til forordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor endres.
- 7) Det bør gis en rimelig frist før denne forordning får anvendelse, slik at medlemsstatene, melderne og innehaverne av godkjenninger for plantevernmidler kan oppfylle kravene som følger av endringen av godkjenningvilkårene.

- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Del A i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. september 2012.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 27. april 2012.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

I del A i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 gjøres følgende endringer:

1) Rad 222 om det aktive stoffet blodmel skal lyde:

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
« Blodmel CAS-nr. 90989-74-5 CIPAC-nr.: 909	Ikke tilgjengelig	≥ 990 g/kg	1. september 2009	31. august 2019	<p>DEL A</p> <p>Bare bruk som repellent kan tillates. Blodmel skal oppfylle kravene i forordning (EF) nr. 1069/2009(*) og forordning (EU) nr. 142/2011(**).</p> <p>DEL B</p> <p>Når medlemsstatene vurderer søknader om godkjenning av plantevernmidler som inneholder blodmel for annen bruk enn direkte anvendelse på enkeltplanter, skal de rette særlig oppmerksomhet mot kriteriene i artikkel 4 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1107/2009, og de skal sikre at alle nødvendige data og opplysninger foreligger før slik godkjenning gis.</p> <p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene som nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal det tas hensyn til konklusjonene i den endrede sammenfattende rapporten om blodmel (SANCO/2604/2008), særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 9. mars 2012.</p> <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreduserende tiltak.</p> <p>Melderer skal framlegge bekreftende opplysninger om spesifikasjonen til det tekniske materialet for medlemsstatene, Kommissjonen og Myndigheten innen 1. mars 2013.»</p>

(*) EUT L 300 av 14.11.2009, s. 1.

(**) EUT L 54 av 26.2.2011, s. 1.

2) Rad 223 om det aktive stoffet kalsiumkarbid skal lyde:

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
« Kalsiumkarbid CAS-nr. 75-20-7 CIPAC-nr.: 910	kalsiumacetylid	≥ 765 g/kg Inneholder 0,08-0,9 g/kg kalsiumfosfid	1. september 2009	31. august 2019	<p>DEL A</p> <p>Bare bruk som repellent kan tillates.</p> <p>DEL B</p> <p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene som nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal det tas hensyn til konklusjonene i den endrede sammenfattende rapporten om kalsiumkarbid (SANCO/2605/2008), særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 9. mars 2012.</p>

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
					Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.»

3) Rad 224 om det aktive stoffet kalsiumkarbonat skal lyde:

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
« Kalsiumkarbonat CAS-nr. 471-34-1 CIPAC-nr.: 843	Kalsiumkarbonat	≥ 995 g/kg	1. september 2009	31. august 2019	<p>DEL A</p> <p>Bare bruk som repellent kan tillates.</p> <p>DEL B</p> <p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene som nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal det tas hensyn til konklusjonene i den endrede sammenfattende rapporten om kalsiumkarbonat (SANCO/2606/2008), særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 9. mars 2012.</p> <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.</p> <p>Melderer skal framlegge bekræftende opplysninger om:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ytterligere opplysninger om spesifikasjonen til det tekniske materialet, – analysemetoder for bestemmelse av kalsiumkarbonat i den representative utformingen og av urenheterne i det tekniske materialet. <p>Disse opplysningene skal framlegges for medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten innen 1. mars 2013.»</p>

4) Rad 237 om det aktive stoffet kalkstein skal lyde:

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
« Kalkstein CAS-nr. 1317-65-3 CIPAC-nr.: 852	Kalsiumkarbonat	≥ 980 g/kg	1. september 2009	31. august 2019	<p>DEL A</p> <p>Bare bruk som repellent kan tillates.</p> <p>DEL B</p> <p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene som nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal det tas hensyn til konklusjonene i den endrede sammenfattende rapporten om kalkstein (SANCO/2618/2008), særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 9. mars 2012.</p>

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
					Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.»

5) Rad 239 om det aktive stoffet pepper skal lyde:

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
« Ekstraksjonsrester av pepperstøv CAS-nr. ikke tildelt CIPAC-nr. ikke tildelt	Dampdestillert og løsemiddel ekstrahert svart pepper – <i>Piper nigrum</i>	Det er en kompleks blanding av kjemiske stoffer, og innholdet av bestanddelen piperin som markør bør være minst 4 %	1. september 2009	31. august 2019	<p>DEL A</p> <p>Bare bruk som repellent kan tillates.</p> <p>DEL B</p> <p>Når medlemsstatene vurderer søknader om godkjenning av plantevernmidler som inneholder ekstraksjonsrester av pepperstøv for annen bruk enn i private hager, skal de rette særlig oppmerksomhet mot kriteriene i artikkel 4 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1107/2009, og de skal sikre at alle nødvendige data og opplysninger foreligger før slik godkjenning gis.</p> <p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene som nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal det tas hensyn til konklusjonene i den endrede sammenfattende rapporten om pepper (SANCO/2620/2008), særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 9. mars 2012.</p> <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.</p> <p>Melderer skal framlegge bekreftende opplysninger om spesifikasjonen til det tekniske materialet for medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten innen 1. mars 2013.»</p>

6) Rad 247 om det aktive stoffet kvartssand skal lyde:

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
« Kvartssand CAS-nr. 14808-60-7, 7637-86-9 CIPAC-nr.: 855	Kvarts, silisiumdioksid	≥ 915 g/kg Høyst 0,1 % partikler av krystallinsk silisiumoksid (med diameter under 50 µm)	1. september 2009	31. august 2019	<p>DEL A</p> <p>Bare bruk som repellent kan tillates.</p> <p>DEL B</p> <p>Når medlemsstatene vurderer søknader om godkjenning av plantevernmidler som inneholder kvartssand for annen bruk enn på trær i skogbruk, skal de rette særlig oppmerksomhet mot kriteriene i artikkel 4 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1107/2009, og de skal sikre at alle nødvendige data og opplysninger foreligger før slik godkjenning gis.</p>

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
					<p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om kvartssand (SANCO/2628/2008), særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen.</p> <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.»</p>