

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 369/2012

z dnia 27 kwietnia 2012 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzenia substancji czynnych: mączka z krwi, węglík wapnia, węglan wapnia, wapień, pieprz i piasek kwarcowy

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG⁽¹⁾, w szczególności art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Substancje czynne: mączka z krwi, węglík wapnia, węglan wapnia, wapień, pieprz i piasek kwarcowy zostały włączone do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG⁽²⁾ dyrektywą Komisji 2008/127/WE⁽³⁾ zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 24b rozporządzenia Komisji (WE) nr 2229/2004 z dnia 3 grudnia 2004 r.⁽⁴⁾ ustanawiającego dodatkowe szczegółowe zasady wdrażania czwartego etapu programu pracy określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG. Od momentu zastąpienia dyrektywy 91/414/EWG rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 substancje te uznaje się za zatwierdzone na podstawie tego rozporządzenia i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych⁽⁵⁾.
- (2) Zgodnie z art. 25a rozporządzenia (WE) nr 2229/2004 Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, zwany dalej „Urzędem”, przedstawił Komisji wnioski z weryfikacji dla mączki z krwi⁽⁶⁾ (w dniu 26 września 2011 r.), węglíka wapnia⁽⁷⁾ (w dniu 17 października 2011 r.),

węglanu wapnia⁽⁸⁾ i wapienia⁽⁹⁾ (w dniu 6 lipca 2011 r.), pozostałości po ekstrakcji pyłu pieprzowego⁽¹⁰⁾ (w dniu 4 lipca 2011 r.) oraz piasku kwarcowego⁽¹¹⁾ (w dniu 6 lipca 2011 r.). Projekty sprawozdań z oceny i wnioski Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w dniu 9 marca 2012 r. w formie opracowanych przez Komisję sprawozdań z przeglądu dotyczących mączki z krwi, węglíka wapnia, węglanu wapnia, wapienia, pozostałości po ekstrakcji pyłu pieprzowego i piasku kwarcowego.

- (3) Zgodnie z art. 12 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Komisja zwróciła się do powiadamiających o przedłożenie uwag na temat wniosków Urzędu. Ponadto zgodnie z art. 13 ust. 1 tego rozporządzenia Komisja zwróciła się do powiadamiających o przedstawienie uwag na temat projektów sprawozdań z przeglądu dotyczących mączki z krwi, węglíka wapnia, węglanu wapnia, wapienia, pozostałości po ekstrakcji pyłu pieprzowego i piasku kwarcowego. Powiadamiący przedstawili uwagi, które zostały dokładnie zbadane.
- (4) Potwierdza się, że substancje czynne: mączka z krwi, węglík wapnia, węglan wapnia, wapień, pieprz i piasek kwarcowy są uznane za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (5) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 344 z 20.12.2008, s. 89.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 379 z 24.12.2004, s.13.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1.

⁽⁶⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance blood meal” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej mączka z krwi). Dziennik EFSA 2011; 9(10):2394. [36 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2394. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽⁷⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance calcium carbide” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej węglík wapnia). Dziennik EFSA 2011; 9(10):2419. [48 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2419. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽⁸⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance calcium carbonate” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej węglan wapnia). Dziennik EFSA 2011; 9(7):2298. [28 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2298. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽⁹⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance limestone” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej wapień). Dziennik EFSA 2011; 9(7):2299. [33 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2299. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽¹⁰⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pepper dust extraction residue” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej pozostałość po ekstrakcji pyłu pieprzowego). Dziennik EFSA 2011; 9(7):2285. [37 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2285. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽¹¹⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quartz sand” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej piasek kwarcowy). Dziennik EFSA 2011; 9(7):2300. [40 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2300. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

aktualnej wiedzy naukowej i technicznej konieczna jest zmiana warunków zatwierdzenia mączki z krwi, węgla wapnia, węglanu wapnia, wapienia, pieprzu i piasku kwarcowego. Należy w szczególności zażądać dodatkowych informacji potwierdzających w odniesieniu do mączki z krwi, węgla wapnia i pieprzu. Jednocześnie należy wprowadzić pewne dostosowania techniczne, w szczególności nazwę substancji czynnej „pieprz” należy zastąpić nazwą „pozostałość po ekstrakcji pyłu pieprzowego”.

- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia (UE) nr 540/2011.
- (7) Przed stosowaniem niniejszego rozporządzenia należy przewidzieć rozsądnie długi termin, aby państwa członkowskie, powiadamiający i posiadacze zezwoleń na środki ochrony roślin mogli spełnić wymogi wynikające ze zmiany warunków zatwierdzenia.

- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 września 2012 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 27 kwietnia 2012 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK

W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

(1) pozycja 222 dotycząca substancji czynnej mączka z krwi otrzymuje brzmienie:

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<p>„Mączka z krwi</p> <p>Nr CAS: 90989-74-5</p> <p>Nr CIPAC 909</p>	Niedostępna	≥ 990 g/kg	1 września 2009 r.	31 sierpnia 2019 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka odstraszającego. Mączka z krwi musi być zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1069/2009 (*) i rozporządzeniem (UE) nr 142/2011 (**).</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>Podczas oceniania wniosków o udzielenie zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające mączkę z krwi, w przypadku zastosowań innych niż bezpośrednie na pojedynczych roślinach, państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na kryteria zawarte w art. 4 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i dopilnowują, aby wszelkie niezbędne dane i informacje zostały dostarczone przed udzieleniem takiego zezwolenia.</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze zmienionego sprawozdania z przeglądu dotyczącego mączki z krwi (SANCO/2604/2008), w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 9 marca 2012 r.</p> <p>Warunki stosowania określają, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Powiadamiający przedkłada informacje potwierdzające na temat specyfikacji materiału technicznego państwom członkowskim, Komisji oraz Urzędowi do dnia 1 marca 2013 r.</p>

(*) Dz.U. L 300 z 14.11.2009, s. 1.

(**) Dz.U. L 54 z 26.2.2011, s. 1.”;

(2) pozycja 223 dotycząca substancji czynnej węgiel wapnia otrzymuje brzmienie:

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<p>„Węgiel wapnia</p> <p>Nr CAS: 75-20-7</p> <p>Nr CIPAC: 910</p>	Acetylenek wapnia	<p>≥ 765 g/kg</p> <p>Zawierający 0,08–0,9 g/kg fosforu wapnia</p>	1 września 2009 r.	31 sierpnia 2019 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka odstraszającego.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze zmienionego sprawozdania z przeglądu dotyczącego węgla wapnia (SANCO/2605/2008), w szczególności jego</p>

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
					<p>dotatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 9 marca 2012 r.</p> <p>Warunki stosowania określają, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.”;</p>

(3) pozycja 224 dotycząca substancji czynnej węglan wapnia otrzymuje brzmienie:

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<p>„Węglan wapnia</p> <p>Nr CAS: 471-34-1</p> <p>Nr CIPAC: 843</p>	Węglan wapnia	≥ 995 g/kg	1 września 2009 r.	31 sierpnia 2019 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka odstraszającego.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze zmienionego sprawozdania z przeglądu dotyczącego węglanu wapnia (SANCO/2606/2008), w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 9 marca 2012 r.</p> <p>Warunki stosowania określają, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Powiadamiający przedkłada informacje potwierdzające dotyczące:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dalszych danych na temat specyfikacji materiału technicznego, — metod analitycznych służących do oznaczania węglanu wapnia w reprezentatywnej postaci użytkowej i zanieczyszczeń w materiale technicznym. <p>Informacje te przedkładane są państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi do dnia 1 marca 2013 r.”;</p>

(4) pozycja 237 dotycząca substancji czynnej wapień otrzymuje brzmienie:

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<p>„Wapień</p> <p>Nr CAS: 1317-65-3</p> <p>Nr CIPAC: 852</p>	Węglan wapnia	≥ 980 g/kg	1 września 2009 r.	31 sierpnia 2019 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka odstraszającego.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze zmienionego sprawozdania z przeglądu dotyczącego wapienia (SANCO/2618/2008), w szczególności jego dodatki I i II,</p>

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
					w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 9 marca 2012 r. Warunki stosowania określają, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.”;

(5) pozycja 239 dotycząca substancji czynnej pieprz otrzymuje brzmienie:

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<p>„Pozostałość po ekstrakcji pyłu pieprzowego (PDER)</p> <p>Nr CAS: nieprzypisany</p> <p>Nr CIPAC: nieprzypisany</p>	Pieprz czarny – <i>Piper nigrum</i> poddany destylacji parą wodną i ekstrakcji rozpuszczalnikami	Jest to złożona mieszanina substancji chemicznych, piperyna powinna jako marker stanowić min. 4 %.	1 września 2009 r.	31 sierpnia 2019 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka odstraszającego.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>Podczas oceniania wniosków o udzielenie zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające pozostałość po ekstrakcji pyłu pieprzowego (PDER), w przypadku zastosowań innych niż w ogródkach przydomowych, państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na kryteria zawarte w art. 4 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i dopilnowują, aby wszelkie niezbędne dane i informacje zostały dostarczone przed udzieleniem takiego zezwolenia.</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze zmienionego sprawozdania z przeglądu dotyczącego pieprzu (SANCO/2620/2008), w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 9 marca 2012 r.</p> <p>Warunki stosowania określają, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Powiadamiający przedkłada informacje potwierdzające na temat specyfikacji materiału technicznego państwom członkowskim, Komisji oraz Urzędowi do dnia 1 marca 2013 r.”;</p>

(6) pozycja 247 dotycząca substancji czynnej piasek kwarcowy otrzymuje brzmienie:

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<p>„Piasek kwarcowy</p> <p>Nr CAS: 14808-60-7, 7637-86-9</p> <p>Nr CIPAC: 855</p>	Kwarc, ditlenek krzemu	<p>≥ 915 g/kg</p> <p>Maksymalnie 0,1 % cząstek krzemu krystalicznego (o średnicy poniżej 50 um.)</p>	1 września 2009 r.	31 sierpnia 2019 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka odstraszającego.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>Podczas oceniania wniosków o udzielenie zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające piasek kwarcowy, w przypadku zastosowań innych niż na drzewach w leśnictwie, państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na kryteria zawarte w art. 4 ust. 3 rozporządzenia</p>

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
					<p>(WE) nr 1107/2009 i dopilnowują, aby wszelkie niezbędne dane i informacje zostały dostarczone przed udzieleniem takiego zezwolenia.</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad zawartych w załączniku VI, należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego piasku kwarcowego (SAN-CO/2628/2008), w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt.</p> <p>Warunki stosowania określają, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.”.</p>