II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1488

z dne 6. julija 2023

o obnovitvi odobritve aktivne snovi z majhnim tveganjem kremenov pesek v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011

(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 fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 20(1) v povezavi s členom 22(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Kremenov pesek je bil z Direktivo Komisije 2008/127/ES ([2]) vključen v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ([3]) kot aktivna snov.

(2) V skladu s členom 78(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([4]).

(3) Odobritev aktivne snovi kremenov pesek, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011, preneha veljati 31. avgusta 2023 ([5]).

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

([2]) Direktiva Komisije 2008/127/ES z dne 18. decembra 2008 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve nekaterih aktivnih snovi (UL L 344, 20.12.2008, str. 89).

([3]) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

([4]) Izvedbena uredba 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 (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/708 z dne 5. maja 2022 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve aktivnih snovi metilester 2,5-diklorobenzojska kislina, ocetna kislina, aklonifen, aluminijev amonijev sulfat, aluminijev fosfid, aluminijev silikat, beflubutamid, bentiavalikarb, boskalid, kalcijev karbid, kaptan, cimoksanil, dimetomorf, dodemorf, etefon, etilen, ekstrakt čajevca, ostanki destilacije maščob, maščobne kisline C7 do C20, fluoksastrobin, flurokloridon, folpet, formetanat, giberelinska kislina, giberelini, hidrolizirane beljakovine, železov sulfat, magnezijev fosfid, metam, metamitron, metazaklor, metribuzin, milbemektin, fenmedifam, pirimifos-metil, rastlinska olja / olje nageljnovih žbic, rastlinska olja / olje navadne ogrščice, rastlinska olja / olje zelene mete, propamokarb, prokvinazid, protiokonazol, piretrini, kremenov pesek, ribje olje, repelenti po vonju živalskega ali rastlinskega izvora / ovčja maščoba, S-metolaklor, nerazvejena veriga feromonov iz reda Lepidoptera, sulkotrion, tebukonazol in sečnina (UL L 133, 10.5.2022, str. 1).

(4) Zahtevek za obnovitev odobritve aktivne snovi kremenov pesek je bil predložen državi članici poročevalki Latviji in državi članici soporočevalki Romuniji v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ([6]) v roku, določenem v navedenem členu.

(5) Vlagatelji so državi članici poročevalki, državi članici soporočevalki, Komisiji in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložili tudi dopolnilno dokumentacijo, zahtevano v členu 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012. Država članica poročevalka je zahtevek ocenila kot dopustnega.

(6) Država članica poročevalka je v posvetovanju z državo članico soporočevalko pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve ter ga 2. marca 2021 predložila Agenciji in Komisiji. V osnutku poročila o oceni obnovitve je predlagala obnovitev odobritve kremenovega peska

(7) Agencija je javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije. Osnutek poročila o oceni obnovitve je poslala tudi vlagateljem in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter objavila javno posvetovanje o njem. Prejete pripombe je poslala Komisiji.

(8) Agencija je Komisiji 16. avgusta 2022 predložila sklep ([7]), v katerem je navedla, da se za aktivno snov kremenov pesek lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(9) Komisija je Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo 8. decembra 2022 predložila poročilo o obnovitvi aktivne snovi kremenov pesek, 25. maja 2023 pa osnutek te uredbe.

(10) Vlagatelje je pozvala, naj predložijo pripombe k sklepu Agencije in v skladu s členom 14(1), tretji pododstavek, Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 tudi pripombe k poročilu o obnovitvi. Vlagatelji so predložili svoje pripombe, ki so bile skrbno preučene in upoštevane.

(11) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi vrstami uporabe vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov kremenov pesek, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.

(12) Komisija tudi meni, da je kremenov pesek aktivna snov z majhnim tveganjem v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Kremenov pesek ni problematična snov in izpolnjuje pogoje iz točke 5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009.

(13) Zato je primerno obnoviti odobritev kremenovega peska kot aktivne snovi z majhnim tveganjem.

(14) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju najnovejših znanstvenih in tehničnih dognanj ter rezultatov ocene tveganja pa je treba določiti minimalno čistost kremenovega peska in največjo količino nečistoče vdihljivi kristalinični silicijev dioksid (SiO_2) s premerom ≤ 10 μm, kot je proizveden, za potrditev varnosti aktivne snovi, ki se uporablja v fitofarmacevtskih sredstvih.

(15) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo treba torej ustrezno spremeniti.

([6]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet UL L 252, 19.9.2012, str. 26

([7]) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2022. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quartz sand* (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo kremenov pesek). EFSA *Journal* 2022;20(9):7552, 37 str. doi:10.2903/j.efsa.2022.7552.

(16) Ta uredba bi se morala uporabljati od dneva po datumu prenehanja veljavnosti odobritve kremenovega peska.

(17) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi kremenov pesek, kot je opredeljena v Prilogi I, se obnovi pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in uporaba

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

Uporablja se od 1. septembra 2023.

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

V Bruslju, 6. julija 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Datum odobritve	Datum izteka odobritve	Posebne določbe
Kremenov pesek (ni splošnega imena ISO) (1) 7631-86-9 (CAS) (2) 14808-60-7 (CAS) 855 (CIPAC) [*Do zdaj so bili navedeni kot*: št. CAS: 14808-60-7 št. CIPAC: ni dodeljena]	(1) silicijev dioksid (2) kremen	915 g/kg Nečistoča kristalinični silicijev dioksid s premerom delcev ≤ 10 µm je toksikološko problematična in ne sme presegati ravni 0,1 % delcev v tehničnem materialu.	1. september 2023	31. avgust 2038	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi odobritve kremenovega peska ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

(1) Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.

PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 247 za kremenov pesek črta;

(2) v delu D se doda naslednji vnos:

Številka	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„44	Kremenov pesek (ni splošnega imena ISO) (1) 7631-86-9 (CAS) (2) 14808-60-7 (CAS) 855 (CIPAC) [*Do zdaj so bili navedeni kot*: 14808-60-7 št. CIPAC: ni dodeljena]	(1) silicijev dioksid (2) kremen	915 g/kg Nečistoča kristalinični silicijev dioksid s premerom delcev ≤ 10 μm je toksikološko problematična in ne sme presegati ravni 0,1 % delcev v tehničnem materialu.	1. september 2023	31. avgust 2038	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi odobritve kremenovega peska ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

[1] Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.“