II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1488

av den 6 juli 2023

om förnyelse av godkännandet av kvartssand som ett ämne med låg risk i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 20.1 jämförd med artikel 22.1, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens direktiv 2008/127/EG ([2]) togs kvartssand upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([3]).

(2) Verksamma ämnen som i enlighet med artikel 78.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG anses vara godkända enligt den förordningen, och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([4]).

(3) Godkännandet av det verksamma ämnet kvartssand enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 31 augusti 2023 ([5]).

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Kommissionens direktiv 2008/127/EG av den 18 december 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att ta upp flera verksamma ämnen (EUT L 344, 20.12.2008, s. 89).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/708 av den 5 maj 2022 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 2,5-diklorbensoesyra-metylester, ättiksyra, aklonifen, aluminiumammoniumsulfat, aluminiumfosfid, aluminiumsilikat, beflubutamid, bentiavalikarb, boskalid, kalciumkarbid, kaptan, cymoxanil, dimetomorf, dodemorf, etefon, eten (etylen), extrakt av teträd, restprodukter från destillering av fett, fettsyror C7–C20, fluoxastrobin, flurokloridon, folpet, formetanat, gibberellinsyra, gibberelliner, hydrolyserade proteiner, järnsulfat, magnesiumfosfid, metam, metamitron, metazaklor, metribuzin, milbemektin, fenmedifam, pirimifosmetyl, växtoljor/nejlikolja, växtoljor/raps- och rybsfröolja, växtoljor/grönmyntaolja, propamokarb, prokinazid, protiokonazol, pyretriner, kvartssand, fiskolja, repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/fårtalg, S-metolaklor, fjärilsferomoner med raka kolkedjor, sulkotrion, tebukonazol och urea (EUT L 133, 10.5.2022, s. 1).

(4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet kvartssand lämnades in till Lettland, den rapporterande medlemsstaten, och Rumänien, den medrapporterande medlemsstaten, i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ([6]) inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.

(5) Sökandena lämnade också in den kompletterande dokumentation som krävs enligt artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 till den rapporterande medlemsstaten, den medrapporterande medlemsstaten, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*). Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var godtagbar.

(6) Den rapporterande medlemsstaten utarbetade ett utkast till bedömningsrapport om förnyelse i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade det till livsmedelsmyndigheten och kommissionen den 2 mars 2021. I utkastet till bedömningsrapport om förnyelse föreslog den rapporterande medlemsstaten att godkännandet av kvartssand skulle förnyas.

(7) Livsmedelsmyndigheten gjorde den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten. Livsmedelsmyndigheten sände även utkastet till bedömningsrapport om förnyelse till sökandena och till medlemsstaterna för synpunkter, och inledde ett offentligt samråd om det. Livsmedelsmyndigheten vidarebefordrade de mottagna synpunkterna till kommissionen.

(8) Den 16 augusti 2022 meddelade livsmedelsmyndigheten kommissionen sin slutsats ([7]) om att kvartssand kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(9) Kommissionen lade fram en förnyelserapport om kvartssand och ett utkast till denna förordning för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 8 december 2022 respektive den 25 maj 2023.

(10) Kommissionen uppmanade sökandena att lämna synpunkter på livsmedelsmyndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012, på förnyelserapporten. Sökandena lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt och beaktats.

(11) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet kvartssand.

(12) Kommissionen anser vidare att kvartssand är ett verksamt ämne med låg risk enligt artikel 22 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kvartssand är inte ett ämne med farliga egenskaper och uppfyller villkoren i punkt 5 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009.

(13) Godkännandet av kvartssand som ett verksamt ämne med låg risk bör därför förnyas.

(14) I enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön och resultatet av riskbedömningen är det emellertid nödvändigt att fastställa en lägsta renhetsgrad för kvartssand och en maximimängd av föroreningen respirabelt kristallint kvarts (SiO_2) med en diameter på ≤ 10 µm i tillverkad form för att understryka säkerheten hos det verksamma ämne som ska användas i växtskyddsmedel.

(15) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

([6]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26).

([7]) Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), 2022, "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quartz sand", *EFSA Journal*, vol. 20(2022):9, artikelnr 7552 [37 s.] (doi:10.2903/j.efsa.2022.7552).

(16) Den här förordningen bör tillämpas från och med dagen efter den dag då godkännandet av kvartssand löper ut.

(17) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet

Godkännandet av det verksamma ämnet kvartssand enligt specifikationen i bilaga I förnyas under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 september 2023.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 juli 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Kvartssand (ISO-namn saknas) 1) 7631-86-9 (CAS-nr) 2) 14808-60-7 (CAS-nr) 855 (CIPAC-nr) [*Hittills har de angetts enligt följande*: CAS-nr 14808-60-7 CIPAC-nr: ej tilldelat]	1) Kiseldioxid 2) Kvarts	915 g/kg Föroreningen kristallin kvarts med en partikeldiameter på ≤ 10 µm är av toxikologisk betydelse och får inte överstiga 0,1 % partiklar i den tekniska produkten.	1 september 2023	31 augusti 2038	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserapporten om kvartssand, särskilt tilläggen I och II. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

([1]) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.

BILAGA II

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I del A ska post 247 om kvartssand utgå.

2. I del D ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”44	Kvartssand (ISO-namn saknas) 1) 7631-86-9 (CAS-nr) 2) 14808-60-7 (CAS-nr) 855 (CIPAC-nr) [*Hittills har de angetts enligt följande*: CAS-nr: 14808-60-7 CIPAC-nr: ej tilldelat]	1) Kiseldioxid 2) Kvarts	915 g/kg Föroreningen kristallin kvarts med en partikeldiameter på ≤ 10 μm är av toxikologisk betydelse och får inte överstiga 0,1 % partiklar i den tekniska produkten.	1 september 2023	31 augusti 2038	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserapporten om kvartssand, särskilt tilläggen I och II. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.”

([1]) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.