ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/1448 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Σεπτεμβρίου 2021

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας χαμηλού κινδύνου ανθρακικό ασβέστιο, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 20 παράγραφος 1 σε συνδυασμό με το άρθρο 22 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 2008/127/ΕΚ της Επιτροπής ([2]) συμπεριέλαβε το ανθρακικό ασβέστιο ως δραστική ουσία στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([3]).

(2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([4]).

(3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας ανθρακικό ασβέστιο, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 31 Αυγούστου 2022.

(4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας ανθρακικό ασβέστιο, σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής ([5]), εντός της χρονικής περιόδου που προβλέπεται στο εν λόγω άρθρο.

(5) Ο αιτών υπέβαλε τους συμπληρωματικούς φακέλους που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση ήταν πλήρης.

(6) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή, και το υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) και στην Επιτροπή στις 23 Οκτωβρίου 2019. Η Αρχή έθεσε τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού. Διαβίβασε, επίσης, το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης στον αιτούντα και στα κράτη μέλη για την υποβολή παρατηρήσεων και ξεκίνησε δημόσια διαβούλευση επ' αυτού. Η Αρχή διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή.

(7) Στις 9 Φεβρουαρίου 2021 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ([6]) σχετικά με το αν η ουσία ανθρακικό ασβέστιο αναμένεται να πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) Οδηγία 2008/127/ΕΚ της Επιτροπής, της 18ης Δεκεμβρίου 2008, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να συμπεριληφθούν διάφορες δραστικές ουσίες (ΕΕ L 344 της 20.12.2008, σ. 89).

([3]) Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).

([4]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

([5]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26).

([6]) EFSA Journal 2021·19(4):6500 Διαθέσιμη ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu.

(8) Στις 19 Μαΐου 2021 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών έκθεση ανανέωσης και σχέδιο κανονισμού για την ουσία ανθρακικό ασβέστιο.

(9) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής και, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, σχετικά με την έκθεση ανανέωσης. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.

(10) Για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία ανθρακικό ασβέστιο έχει αποδειχθεί ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(11) Η εκτίμηση κινδύνου για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας ανθρακικό ασβέστιο βασίζεται σε περιορισμένο αριθμό αντιπροσωπευτικών χρήσεων, όμως το γεγονός αυτό δεν επηρεάζει τις χρήσεις για τις οποίες μπορούν να αδειοδοτηθούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν ανθρακικό ασβέστιο. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να μη διατηρηθεί ο περιορισμός στη χρήση ως απωθητικού.

(12) Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι το ανθρακικό ασβέστιο είναι δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου, σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η ουσία ανθρακικό ασβέστιο δεν προκαλεί ανησυχία και πληροί τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο σημείο 5.1 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Επομένως, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση του ανθρακικού ασβεστίου ως ουσίας χαμηλού κινδύνου.

(13) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει, συνεπώς, να τροποποιηθεί αναλόγως.

(14) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/745 της Επιτροπής ([7]) παρέτεινε την περίοδο έγκρισης του ανθρακικού ασβεστίου έως τις 31 Αυγούστου 2022, ώστε να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση της διαδικασίας ανανέωσης πριν από τη λήξη της περιόδου έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι έχει ληφθεί απόφαση σχετικά με την ανανέωση πριν από την ημερομηνία λήξης της εν λόγω παραταθείσας περιόδου έγκρισης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να εφαρμόζεται πριν από την εν λόγω ημερομηνία.

(15) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας

Ανανεώνεται η έγκριση της δραστικής ουσίας ανθρακικό ασβέστιο, όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι, ως ουσίας χαμηλού κινδύνου.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

([7]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/745 της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2021, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών θειικό αργιλιοαμμώνιο, πυριτικό αργίλιο, beflubutamid, benthiavalicarb, bifenazate, boscalid, ανθρακικό ασβέστιο, καπτάν, διοξείδιο του άνθρακα, cymoxanil, dimethomorph, ethephon, εκχύλισμα τεϊόδεντρου, famoxadone, υπολείμματα απόσταξης λίπους, λιπαρά οξέα C7 έως C20, flumioxazine, fluoxastrobin, flurochloridone, φολπέτ, φορμετανάτη, γιββερελλικό οξύ, γιβερελίνες, heptamaloxyloglucan, υδρολυμένες πρωτεΐνες, θειικός σίδηρος, metazachlor, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus στέλεχος 251, phemmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, φυτικά έλαια/κραμβέλαιο, όξινο ανθρακικό κάλιο, propamocarb, prothioconazole, χαλαζιακή άμμος, ιχθυέλαιο, απωθητικά (λόγω οσμής) ζωικής ή φυτικής προέλευσης/λίπος προβάτου, S-metolachlor, φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου, tebuconazole και ουρία (ΕΕ L 160 της 7.5.2021, σ. 89).

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Νοεμβρίου 2021.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 3 Σεπτεμβρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	**Ονομασία IUPAC**	Καθαρότητα (1)	**Ημερομηνία έγκρισης**	**Λήξη της έγκρισης**	**Ειδικοί όροι**
Ανθρακικό ασβέστιο Αριθ. CAS: 471-34-1 Αριθ. CIPAC: 843	Ονομασία IUPAC: Ανθρακικό ασβέστιο	950 g/kg	*1η Νοεμβρίου 2021*	*31 Οκτωβρίου 2036*	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία ανθρακικό ασβέστιο, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II.

(1) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανανέωσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής τροποποιείται ως εξής:

1) στο μέρος Α, απαλείφεται η καταχώριση 224 για την ουσία ανθρακικό ασβέστιο·

2) στο μέρος Δ προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθμός	**Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης**	**Ονομασία IUPAC**	**Καθαρότητα**	**Ημερομηνία έγκρισης**	**Λήξη της έγκρισης**	**Ειδικοί όροι**
«*31*	Ανθρακικό ασβέστιο Αριθ. CAS: 471-34-1 Αριθ. CIPAC: 843	Ονομασία IUPAC: Ανθρακικό ασβέστιο	950 g/kg	1η Νοεμβρίου 2021	*31 Οκτωβρίου 2036*	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία ανθρακικό ασβέστιο, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II.»