IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1448

z dne 3. septembra 2021

o obnovitvi odobritve kalcijevega karbonata kot aktivne snovi z majhnim tveganjem v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi 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) Direktiva Komisije 2008/127/ES ([2]) je vključila kalcijev karbonat kot aktivno snov v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ([3]).

(2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se 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 kalcijev karbonat, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 31. avgusta 2022.

(4) Vloga za obnovitev odobritve aktivne snovi kalcijev karbonat je bila vložena v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ([5]) v roku, določenem v navedenem členu.

(5) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je vlogo ocenila kot popolno.

(6) Država članica poročevalka je pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve v posvetovanju z državo članico soporočevalko ter ga 23. oktobra 2019 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji. Agencija je javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije. Osnutek poročila o oceni obnovitve je poslala tudi vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter objavila javno posvetovanje o njem. Prejete pripombe je poslala Komisiji.

(7) Komisiji je 9. februarja 2021 predložila svoj sklep ([6]) o tem, ali se za kalcijev karbonat lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

([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) 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).

([6]) *EFSA Journal* 2021;19(4):6500. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

(8) Komisija je poročilo o obnovitvi in osnutek uredbe o kalcijevem karbonatu 19. maja 2021 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.

(9) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s tretjim odstavkom člena 14(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 tudi pripombe k poročilu o obnovitvi. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.

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

(11) Ocena tveganja za obnovitev odobritve aktivne snovi kalcijev karbonat temelji na omejenem številu reprezentativnih uporab, ki pa ne omejujejo uporab, za katere se lahko registrirajo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo kalcijev karbonat. Zato je primerno, da se omejitev uporabe navedene snovi kot repelenta ne ohrani.

(12) Komisija nadalje meni, da je kalcijev karbonat aktivna snov z majhnim tveganjem v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Kalcijev karbonat ni problematična snov in izpolnjuje pogoje iz točke 5.1 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009. Zato je primerno obnoviti odobritev kalcijevega karbonata kot snovi z majhnim tveganjem.

(13) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(14) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/745 ([7]) je bilo obdobje odobritve kalcijevega karbonata podaljšano do 31. avgusta 2022, da bi se postopek obnovitve lahko zaključil pred prenehanjem veljavnosti obdobja odobritve navedene aktivne snovi. Ker pa je bil sklep o obnovitvi odobritve sprejet pred potekom navedenega podaljšanja obdobja odobritve, bi se ta uredba morala začeti uporabljati pred navedenim datumom.

(15) 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 kalcijev karbonat, kot je opredeljena v Prilogi I, kot snovi z majhnim tveganjem se obnovi.

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.

([7]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/745 z dne 6. maja 2021 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve aktivnih snovi aluminijev amonijev sulfat, aluminijev silikat, beflubutamid, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, kalcijev karbonat, kaptan, ogljikov dioksid, cimoksanil, dimetomorf, etefon, ekstrakt čajevca, famoksadon, ostanki destilacije maščob, maščobne kisline C7 do C20, flumioksazin, fluoksastrobin, flurokloridon, folpet, formetanat, giberelinska kislina, giberelini, heptamaloksiloglukan, hidrolizirane beljakovine, železov sulfat, metazaklor, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* sev 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, rastlinska olja / olje navadne ogrščice, kalijev vodikov karbonat, propamokarb, protiokonazol, kremenov pesek, ribje olje, repelenti po vonju živalskega ali rastlinskega izvora / ovčja maščoba, S-metolaklor, nerazvejena veriga feromonov iz reda Lepidoptera, tebukonazol in sečnina (UL L 160, 7.5.2021, str. 89).

Člen 3

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

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

Uporablja se od 1. novembra 2021.

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

V Bruslju, 3. septembra 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	**Ime po IUPAC**	Čistost [1]	**Uveljavitev**	**Veljavnost registracije**	**Posebne določbe**
kalcijev karbonat št. CAS 471-34-1 št. CIPAC 843	Ime po IUPAC kalcijev karbonat	950 g/kg	*1. november 2021*	*31. oktober 2036*	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi kalcijevega karbonata ter zlasti dodatkov I in II k poročilu.

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

PRILOGA II

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

(1) v delu A se vnos 224 za kalcijev karbonat črta;

(2) v delu D se doda naslednji vnos:

Številka	**Splošno ime, identifikacijska številka**	**Ime po IUPAC**	**Čistost**	**Uveljavitev**	**Veljavnost registracije**	**Posebne določbe**
„*31*	kalcijev karbonat št. CAS 471-34-1 št. CIPAC 843	Ime po IUPAC kalcijev karbonat	950 g/kg	1. november 2021	*31. oktober 2036*	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi kalcijevega karbonata ter zlasti dodatka I in II k poročilu.“