KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/1448

av den 3 september 2021

om förnyelse av godkännandet av kalciumkarbonat som ett verksamt ämne med låg risk i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till 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 kalciumkarbonat upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([3]).

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

(3) Godkännandet av det verksamma ämnet kalciumkarbonat enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 31 augusti 2022.

(4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet kalciumkarbonat lämnades in i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ([5]) inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.

(5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.

(6) Den rapporterande medlemsstaten utarbetade ett utkast till en bedömningsrapport om förnyelse i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade det till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *livsmedelsmyndigheten*) och kommissionen den 23 oktober 2019. Livsmedelsmyndigheten gjorde den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten. Livsmedelsmyndigheten sände även utkastet till bedömningsrapport om förnyelse till sökanden och till medlemsstaterna för synpunkter, och inledde ett offentligt samråd om det. Livsmedelsmyndigheten vidarebefordrade de mottagna synpunkterna till kommissionen.

(7) Den 9 februari 2021 meddelade livsmedelsmyndigheten kommissionen sin slutsats ([6]) om huruvida kalciumkarbonat kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

([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) 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).

([6]) *EFSA Journal*, vol. 19(2021):4, artikelnr 6500 [14 s.] (www.efsa.europa.eu).

(8) Kommissionen lade fram en rapport om förnyelse och ett utkast till förordning avseende kalciumkarbonat för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 19 maj 2021.

(9) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på livsmedelsmyndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012, på rapporten om förnyelse. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.

(10) 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 kalciumkarbonat.

(11) Riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av det verksamma ämnet kalciumkarbonat bygger på ett begränsat antal representativa användningsområden, vilka dock inte begränsar de användningsområden för vilka växtskyddsmedel som innehåller kalciumkarbonat får godkännas. Begränsningen till användning som repellent bör därför inte bibehållas.

(12) Kommissionen anser vidare att kalciumkarbonat är ett verksamt ämne med låg risk enligt artikel 22 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kalciumkarbonat är inte ett ämne med farliga egenskaper och uppfyller villkoren i punkt 5.1 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009. Godkännandet av kalciumkarbonat som ett ämne med låg risk bör därför förnyas.

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

(14) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/745 ([7]) förlängdes godkännandeperioden för kalciumkarbonat till den 31 augusti 2022 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandeperioden för det verksamma ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om förnyelse har fattats innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen börja tillämpas tidigare än det datumet.

(15) 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 verksamt ämne

Godkännandet av det verksamma ämnet kalciumkarbonat som ett ämne med låg risk enligt specifikationen i bilaga I förnyas.

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.

([7]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/745 av den 6 maj 2021 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena aluminiumammoniumsulfat, aluminiumsilikat, beflubutamid, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, kalciumkarbonat, kaptan, koldioxid, cymoxanil, dimetomorf, etefon, extrakt av teträd, famoxadon, restprodukter från destillering av fett, fettsyror C7–C20, flumioxazin, fluoxastrobin, flurokloridon, folpet, formetanat, gibberellinsyra, gibberelliner, heptamaloxiloglukan, hydrolyserade proteiner, järnsulfat, metazaklor, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* stam 251, fenmedifam, fosmet, pirimifosmetyl, växtoljor/raps- och rybsfröolja, kaliumkvävekarbonat, propamokarb, protiokonazol, kvartssand, fiskolja, repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/fårtalg, S-metolaklor, fjärilsferomoner med raka kolkedjor, tebukonazol och urea (EUT L 160, 7.5.2021, s. 89).

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 november 2021.

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

Utfärdad i Bryssel den 3 september 2021.

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**
Kalciumkarbonat CAS-nr 471-34-1 CIPAC-nr 843	Namn enligt IUPAC: kalciumkarbonat	950 g/kg	*1 november 2021*	*31 oktober 2036*	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i rapporten om förnyelse av kalciumkarbonat, särskilt tilläggen I och II.

[1] Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i rapporten om förnyelse.

BILAGA II

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

1. I del A ska post 224 om kalciumkarbonat utgå.
2. I del D ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
"31	Kalciumkarbonat CAS-nr 471-34-1 CIPAC-nr 843	Namn enligt IUPAC: kalciumkarbonat	950 g/kg	1 november 2021	*31 oktober 2036*	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i rapporten om förnyelse av kalciumkarbonat, särskilt tilläggen I och II."