

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1488

af 6. juli 2023

om fornyelse af godkendelsen af lavrisikoaktivstoffet kvartssand, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 20, stk. 1, sammenholdt med artikel 22, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kwartssand blev ved Kommissionens direktiv 2008/127/EF ⁽²⁾ opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽³⁾.
- (2) I henhold til artikel 78, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 betragtes aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og opføres i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkendelsen af aktivstoffet kvartssand, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. august 2023 ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2008/127/EF af 18. december 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage en række aktivstoffer (EUT L 344 af 20.12.2008, s. 89).

⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/708 af 5. maj 2022 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne 2,5-dichlorbenzoesyre-methylester, eddikesyre, aclonifen, aluminiumammoniumsulfat, aluminiumphosphid, aluminiumsilikat, beflubutamid, benthialicarb, boscalid, calciumcarbid, captan, cymoxanil, dimethomorph, dodemorph, ethephon, ethylen, ekstrakt af tetræ, fedtdestillationsrester, fedtsyrer C7-C20, fluoxastrobin, flurochloridon, folpet, formetanat, giberellinsyre, gibberellin, hydrolyserede proteiner, jernsulfat, magnesiumphosphid, metam, metamitron, metazachlor, metribuzin, milbemectin, phenmedipham, pirimiphos-methyl, planteolier/nellikeolie, planteolier/rapsole, planteolier/olie af grøn mynte, propamocarb, proquinazid, prothioconazol, pyrethriner, kvartssand, fiskeolie, repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/færefedt, S-metolachlor, ligekædede sommerfuglearter, sulcotrion, tebuconazol og urea (EUT L 133 af 10.5.2022, s. 1).

- (4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽⁶⁾ indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet kvartssand til Letland som rapporterende medlemsstat og Rumænien som medrapporterende medlemsstat inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgerne fremlagde også de supplerende dossierer, der kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, for den rapporterende medlemsstat, den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen og Den Europæiske Fødevarer- og Fodertryksmyndighed (»autoriteten«). Den rapporterende medlemsstat fandt ansøgningen antagelig.
- (6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for autoriteten og Kommissionen den 2. marts 2021. I sit udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse foreslog den rapporterende medlemsstat at forny godkendelsen af kvartssand.
- (7) Autoriteten gjorde det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden. Autoriteten fremsendte ligeledes udkastet til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse til ansøgerne og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og iværksatte en offentlig høring om den. Autoriteten videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen.
- (8) Den 16. august 2022 fremsendte autoriteten sin konklusion ⁽⁷⁾, som anfører, at kvartssand kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen.
- (9) Kommissionen forelagde en vurderingsrapport vedrørende fornyelse af kvartssand samt et udkast til denne forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder hhv. den 8. december 2022 og den 25. maj 2023.
- (10) Kommissionen opfordrede ansøgerne til at fremsætte deres bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, deres bemærkninger til rapporten vedrørende fornyelse. Ansøgerne fremsatte deres bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået og taget i betragtning.
- (11) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet kvartssand, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.
- (12) Kommissionen mener endvidere, at kvartssand er et lavrisikoaktivstof i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kwartssand er ikke et problematisk stof, og det opfylder de betingelser, der er fastsat i punkt 5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (13) Godkendelsen af kvartssand som lavrisikoaktivstof bør derfor fornyes.
- (14) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 6, og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og resultatet af risikovurderingen er det imidlertid nødvendigt at fastsætte en minimumsrenhed for kvartssand og en maksimumsværdi for urenheden respirabelt støv fra krystallinsk siliciumdioxid (SiO₂) med en diameter ≤ 10 µm som fremstillet for at understøtte sikkerheden ved det aktivstof, der skal anvendes i plantebeskyttelsesmidler.
- (15) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

⁽⁶⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).

⁽⁷⁾ Den Europæiske Fødevarer- og Fodertryksmyndighed, 2022. Konklusion — Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quartz sand. *EFSA Journal* 2022;20(9):7552, 37 s. doi:10.2903/j.efsa.2022.7552.

- (16) Nærværende forordning bør nærværende forordning finde anvendelse dagen efter udløbsdatoen for godkendelsen af kvartssand.
- (17) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet kvartssand, som opført i bilag I, forlænges på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 1. september 2023.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. juli 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
Kvartssand (der er ikke noget ISO-fællesnavn) (1) 7631-86-9 (CAS) (2) 14808-60-7 (CAS) 855 (CIPAC) [Indtil videre er de blevet angivet som: CAS-nr.: 14808-60-7 CI- PAC-nr.: Ikke tildelt]	1) Siliciumdioxid 2) Kvarts	915 g/kg Urenheden krystallinsk siliciumdioxid med en diameter $\leq 10 \mu\text{m}$ giver anledning til toksikologiske betænkeligheder og må ikke overstige et niveau på 0,1 % partikler i det tekniske materiale.	1. september 2023	31. august 2038	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende forlængelse af godkendelsen af kvartssand, særlig tillæg I og II. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten om fornyelse.

BILAG II

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

- 1) I del A udgår nr. 247 om kvartssand.
- 2) I del D indsættes følgende:

Nummer	Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»44	Kvartssand (der er ikke noget ISO-fællesnavn) (1) 7631-86-9 (CAS) (2) 14808-60-7 (CAS) 855 (CIPAC) [Indtil videre er de blevet angivet som: CAS-nr.: 14808-60-7 CIPAC-nr.: Ikke tildelt]	1) Siliciumdioxid 2) Kvarts	915 g/kg Urenheden krystallinsk siliciumdioxid med en diameter $\leq 10 \mu\text{m}$ giver anledning til toksikologiske betænkeligheder og må ikke overstige et niveau på 0,1 % partikler i det tekniske materiale.	1. september 2023	31. august 2038	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende forlængelse af godkendelsen af kvartssand, særlig tillæg I og II. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.«

(1) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten om fornyelse.