

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/1448**af 3. september 2021****om fornyelse af godkendelsen af lavrisikoaktivstoffet calciumcarbonat, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til 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) Calciumcarbonat blev ved Kommissionens direktiv 2008/127/EF ⁽²⁾ opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽³⁾.
- (2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkendelsen af aktivstoffet calciumcarbonat, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. august 2022.
- (4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet calciumcarbonat inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgeren indsendte de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.
- (6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde det for Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) og Kommissionen den 23. oktober 2019. Autoriteten gjorde det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden. Autoriteten fremsendte ligeledes udkastet til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og iværksatte en offentlig høring om den. Autoriteten videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen.
- (7) Den 9. februar 2021 meddelte autoriteten Kommissionen sin konklusion ⁽⁶⁾ om, hvorvidt calciumcarbonat kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

⁽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) 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).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6500 Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

- (8) Kommissionen forelagde en vurderingsrapport vedrørende fornyelse samt et udkast til forordning om calciumcarbonat for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 19. maj 2021.
- (9) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, til bemærkninger til rapporten vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.
- (10) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet calciumcarbonat, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.
- (11) Risikovurderingen for fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet calciumcarbonat er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelsesformål, hvilket dog ikke begrænser de anvendelsesformål, hvortil plantebeskyttelsesmidler, der indeholder calciumcarbonat, kan godkendes. Anvendelsen bør derfor ikke fortsat begrænses til anvendelse som afskrækningsmiddel.
- (12) Kommissionen mener endvidere, at calciumcarbonat er et lavrisikoaktivstof i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Calciumcarbonat er ikke et problematisk stof, og det opfylder de betingelser, der er fastsat i punkt 5.1 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009. Godkendelsen af calciumcarbonat som lavrisikostof bør derfor fornyes.
- (13) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.
- (14) Godkendelsesperioden for calciumcarbonat blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/745 ⁽⁷⁾ forlænget til den 31. august 2022 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Men da en afgørelse om fornyelse er blevet truffet forud for udløbet af denne forlængede godkendelsesperiode, bør nærværende forordning begynde at finde anvendelse inden denne dato.
- (15) 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 calciumcarbonat, opført i bilag I, som lavrisikostof fornyes.

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.

⁽⁷⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/745 af 6. maj 2021 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne aluminiumammoniumsulfat, aluminiumsilikat, beflubutamid, bentiavalicarb, bifenazat, boscalid, calciumcarbonat, captan, carbondioxid, cymoxanil, dimethomorph, ethephon, ekstrakt af tetrae, famoxadon, fedtdestillationsrester, fedtsyrer C7-C20, flumioxazin, fluoxastrobin, flurochloridon, folpet, formetanat, giberellinsyre, gibberellin, heptamaloxyloglucan, hydrolyserede proteiner, jernsulfat, metazachlor, metribuzin, milbemectin, *Paecilomyces lilacinus* stamme 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphosmethyl, planteolier/rapsole, kaliumhydrogencarbonat, propamocarb, prothioconazol, kvartssand, fiskeolie, repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/fårefedt, s-metolachlor, ligekædede sommerfugleferomoner, tebuconazol og urea (EUT L 160 af 7.5.2021, s. 89).

*Artikel 3***Ikrafttræden og anvendelsesdato**

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

Den anvendes fra den 1. november 2021.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. september 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
Calciumcarbonat CAS-nr.: 471-34-1 CIPAC-nr.: 843	IUPAC-navn: Calciumcarbonat	950 g/kg	1. november 2021	31. oktober 2036	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 fornyelse af godkendelsen af calciumcarbonat, særlig tillæg I og II.

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

BILAG II

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

- 1) I del A udgår nr. 224 om calciumcarbonat.
- 2) I del D indsættes følgende:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»31	Calciumcarbonat CAS-nr.: 471-34-1 CIPAC-nr.: 843	IUPAC-navn: Calciumcarbonat	950 g/kg	1. november 2021	31. oktober 2036	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 fornyelse af godkendelsen af calciumcarbonat, særlig tillæg I og II.«