

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/2101 VAN DE COMMISSIE

van 15 december 2020

tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof kiezelgoer (diatomeeënaarde) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 20, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Richtlijn 2008/127/EG van de Commissie ⁽²⁾ is kiezelgoer (diatomeeënaarde) in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ⁽³⁾ opgenomen als werkzame stof.
- (2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽⁴⁾.
- (3) De goedkeuring van de werkzame stof kiezelgoer (diatomeeënaarde), zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, vervalt op 31 augustus 2021.
- (4) Er is een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof kiezelgoer (diatomeeënaarde) ingediend overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ⁽⁵⁾ en binnen de in dat artikel vastgestelde termijn.
- (5) De aanvrager heeft de overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 vereiste aanvullende dossiers ingediend. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag volledig was.
- (6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een beoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 22 februari 2019 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.
- (7) De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier toegankelijk gemaakt voor het publiek. De EFSA heeft het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging voor opmerkingen tevens aan de aanvragers en de lidstaten meegedeeld en heeft een openbare raadpleging hierover gehouden. De EFSA heeft de ontvangen opmerkingen aan de Commissie doorgestuurd.
- (8) Op 27 februari 2020 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ⁽⁶⁾ meegedeeld met betrekking tot de vraag of kiezelgoer (diatomeeënaarde) naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. De Commissie heeft op respectievelijk 19 mei 2020 en 16 juli 2020 een eerste verslag over de verlenging voor kiezelgoer (diatomeeënaarde) en de ontwerpverordening voor kiezelgoer (diatomeeënaarde) voorgelegd aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 2008/127/EG van de Commissie van 18 december 2008 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde verscheidene werkzame stoffen op te nemen (PB L 344 van 20.12.2008, blz. 89).

⁽³⁾ Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).

⁽⁴⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

⁽⁵⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2020;18(3):6054, 14 blz., online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu

- (9) Met betrekking tot de bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie ⁽⁷⁾ ingevoerde criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen heeft de EFSA geconcludeerd dat kiezelgoer (diatomeeënaarde) niet aan deze criteria voldoet. De Commissie concludeert daarom dat aan kiezelgoer (diatomeeënaarde) geen hormoonontregelende eigenschappen mogen worden toegeschreven.
- (10) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA en, overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012, over het verslag over de verlenging. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.
- (11) Er is met betrekking tot een of meer representatieve toepassingen van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof kiezelgoer (diatomeeënaarde) bevat, vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.
- (12) De risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof kiezelgoer (diatomeeënaarde) is gebaseerd op een beperkt aantal representatieve gebruiksdoeleinden, die echter geen beperking inhouden van de gebruiksdoeleinden waarvoor gewasbeschermingsmiddelen die kiezelgoer (diatomeeënaarde) bevatten, mogen worden toegelaten.
- (13) Het is daarom passend de goedkeuring van kiezelgoer (diatomeeënaarde) te verlengen.
- (14) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, in samenhang met artikel 6 daarvan, en in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis, is het echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden en beperkingen op te nemen.
- (15) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (16) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1160 van de Commissie ⁽⁸⁾ is de goedkeuringsperiode voor kiezelgoer (diatomeeënaarde) verlengd tot en met 31 augustus 2021 opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de goedkeuringsperiode van die werkzame stof kan worden voltooid. Aangezien er echter vóór het verstrijken van de verlengde goedkeuringsperiode een besluit over de verlenging van de goedkeuring wordt genomen, is deze verordening van toepassing met ingang van 1 februari 2021.
- (17) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van de werkzame stof kiezelgoer (diatomeeënaarde) wordt verlengd zoals vastgesteld in bijlage I.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij de onderhavige verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding en datum van toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 februari 2021.

⁽⁷⁾ Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie van 19 april 2018 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot de vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen (PB L 101 van 20.4.2018, blz. 33).

⁽⁸⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1160 van de Commissie van 5 augustus 2020 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de goedkeuringsperioden voor de werkzame stoffen aluminiumammoniumsulfaat, aluminiumsilicaat, bloedmeel, calciumcarbonaat, kooldioxide, extract van theeboom, vetdistillatieresiduen, vetzuren C7 tot en met C20, knoflookextract, gibberellinezuur, gibberellinen, gehydrolyseerde eiwitten, ijzersulfaat, kiezelgoer (diatomeeënaarde), plantaardige oliën/raapzaadolie, kaliumwaterstofcarbonaat, kwartszand, visolie, op geur gebaseerde afweermiddelen van dierlijke of van plantaardige oorsprong/schapenvet, onvertakte vlinderferomonen, tebuconazool en ureum (PB L 257 van 6.8.2020, blz. 29).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 15 december 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Kieselgoer (diatomeeënaarde) CAS-nr.: 61790-53-2 CIPAC-nr.: 647	Er bestaat geen IUPAC-benaming voor kieselgoer Andere synoniemen: Diatomeeënaarde Diatomiet	1 000 g/kg Minimumgehalte aan amorf kieselzuur van 800 g/kg De volgende onzuiverheid mag niet meer bedragen dan de volgende hoeveelheden in het technische materiaal: Kristallijn silica met deeltjesgrootte minder dan 10 µm — maximaal 1 g/kg	1 februari 2021	31 januari 2036	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor kieselgoer (diatomeeënaarde), en met name met de aanhangsels I en II daarvan. De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van de gebruikers, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven, met name ademhalingsbeschermingsmiddelen, en, indien nodig, andere risicobeperkende maatregelen. Alleen gebruik binnenshuis is toegestaan. Om vast te stellen of de voorgestelde uitbreidingen van het gebruik voldoen aan de vereisten van artikel 29, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en van de in Verordening (EU) nr. 546/2011 van de Commissie ⁽²⁾ vastgestelde uniforme beginselen, beoordelen de lidstaten de eventuele uitbreiding van het gebruikspatroon buiten het gebruik in gesloten opslagomgevingen. De gebruiksvoorwaarden moeten waar nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.

⁽¹⁾ Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 546/2011 van de Commissie van 10 juni 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat uniforme beginselen voor de evaluatie en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen betreft (PB L 155 van 11.6.2011, blz. 127).

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In deel A wordt vermelding 236 over kiezelgoer (diatomeeënaarde) geschrapt.
- 2) In deel B wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
"143	Kiezelgoer (diatomeeënaarde) CAS-nr.: 61790-53-2 CIPAC-nr. 647	Er bestaat geen IUPAC-naam voor kiezelgoer Andere synoniemen: Diatomeeënaarde Diatomiet	1 000 g/kg Minimumgehalte aan amorf kiezelzuur van 800 g/kg De volgende onzuiverheid is in toxicologisch opzicht van belang en mag in het technische materiaal het volgende niveau niet overschrijden: Kristallijn silica met deeltjesgrootte minder dan 10 µm — maximaal 1 g/kg	1 februari 2021	31 januari 2036	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor kiezelgoer (diatomeeënaarde), en met name met de aanhangsels I en II daarvan. De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van de gebruikers, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven, met name ademhalingsbeschermingsmiddelen, en, indien nodig, andere risicobeperkende maatregelen. Alleen gebruik binnenshuis is toegestaan. Om vast te stellen of de voorgestelde uitbreidingen van het gebruik voldoen aan de vereisten van artikel 29, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en van de in Verordening (EU) nr. 546/2011 vastgestelde uniforme beginselen, beoordelen de lidstaten de eventuele uitbreiding van het gebruikspatroon buiten het gebruik in gesloten opslagomgevingen. De gebruiksvoorwaarden moeten waar nodig risicobeperkende maatregelen omvatten."

⁽¹⁾ Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.