

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/2101**av den 15 december 2020****om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet kiselgur (diatoméjord) 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, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens direktiv 2008/127/EG ⁽²⁾ togs kiselgur (diatoméjord) 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 ska 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 kiselgur (diatoméjord) enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 31 augusti 2021.
- (4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet kiselgur (diatoméjord) 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 en bedömningsrapport om förnyelse i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade den till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och kommissionen den 22 februari 2019.
- (7) Myndigheten gjorde den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten. Myndigheten skickade utkastet till bedömningsrapport om förnyelse till sökandena och till medlemsstaterna för synpunkter, och inledde ett offentligt samråd om den. Myndigheten vidarebefordrade de mottagna synpunkterna till kommissionen
- (8) Den 27 februari 2020 meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats ⁽⁶⁾ om huruvida kiselgur (diatoméjord) kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kommissionen lade fram en första rapport om förnyelse och utkastet till förordning avseende kiselgur (diatoméjord) för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 19 maj 2020 och den 16 juli 2020.

⁽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. 18(2020):3, artikelnr 6054, [14 s.], tillgänglig på nätet: www.efsa.europa.eu.

- (9) När det gäller de kriterier för fastställande av hormonstörande egenskaper som infördes genom kommissionens förordning (EU) 2018/605 ⁽⁷⁾ drog myndigheten slutsatsen att kiselgur (diatoméjord) inte uppfyller dessa kriterier. Kommissionen drar därför slutsatsen att kiselgur (diatoméjord) inte kan anses ha hormonstörande egenskaper.
- (10) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på myndighetens 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.
- (11) 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 kiselgur (diatoméjord).
- (12) Riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av det verksamma ämnet kiselgur (diatoméjord) bygger på ett begränsat antal representativa användningsområden, vilka dock inte begränsar de användningsområden för vilka växtskyddsmedel som innehåller kiselgur (diatoméjord) får godkännas.
- (13) Godkännandet av kiselgur (diatoméjord) bör därför förnyas.
- (14) I enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa villkor och restriktioner.
- (15) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (16) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1160 ⁽⁸⁾ förlängdes godkännandeperioden för kiselgur (diatoméjord) till den 31 augusti 2021 så att förnyelseförfarandet hinna slutföras innan godkännandeperioden för det verksamma ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om förnyelse fattas innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen tillämpas från och med den 1 februari 2021.
- (17) 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 kiselgur (diatoméjord) förnyas enligt bilaga I.

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.

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 februari 2021.

⁽⁷⁾ Kommissionens förordning (EU) 2018/605 av den 19 april 2018 om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom angivande av vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper (EUT L 101, 20.4.2018, s. 33).

⁽⁸⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1160 av den 5 augusti 2020 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena aluminiumammoniumsulfat, aluminiumsilikat, blodmjöl, kalciumkarbonat, koldioxid, extrakt av teträd, restprodukter från destillering av fett, fettsyror C7–C20, vitlöksextrakt, gibberellinsyra, gibberelliner, hydrolyserade proteiner, järnsulfat, kiselgur (diatoméjord), växtoljor/raps- och rybsfröolja, kaliumvätekarbonat, kvartssand, fiskolja, repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/färtalg, fjärlsferomoner med raka kolkedjor, tebukonazol och urea (EUT L 257, 6.8.2020, s. 29).

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

Utfärdad i Bryssel den 15 december 2020.

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
Kiselgur (diatoméjord) CAS-nr 61790-53-2 CIPAC-nr 647	Namn enligt IUPAC saknas för kiselgur Övriga synonymer: diatoméjord diatomit	1 000 g/kg En lägsta halt av amorf kiseldi- oxid på 800 g/kg Följande förorening får inte överstiga följande nivå i den tekniska produkten: kristallint kisel med en parti- kelstorlek under 10 µm – högst 1 g/kg	1 februari 2021	31 januari 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 förnyelserapporten om kiselgur (diatoméjord), särskilt tilläggen I och II. Medlemsstaterna ska vara särskilt uppmärk- samma på säkerheten för de personer som han- terar växtskyddsmedlet. Villkoren för använd- ning ska innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning, särskilt andning- sskydd, och vid behov andra riskreduceringsåtgärder. Endast användning inomhus är tillåten. Med- lemsstaterna ska göra en bedömning av eventu- ella andra användningsområden än slutna lag- ringsmiljöer, för att fastställa om de föreslagna utvidgningarna av användningsområdet uppfyl- ler kraven i artikel 29.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 i de enhetliga principer som anges i kommissionens förordning (EU) nr 546/2011 ⁽²⁾ . Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 546/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller enhetliga principer för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel (EUT L 155, 11.6.2011, s. 127).

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

1. I del A ska post 236 om kiselgur (diatoméjord) utgå.
2. I del B ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
"143	Kiselgur (diatoméjord) CAS-nr 61790-53-2 CIPAC-nr 647	Namn enligt IUPAC saknas för kiselgur Övriga synonymer: diatoméjord diatomit	1 000 g/kg En lägsta halt av amorf kiseldioxid på 800 g/kg Följande förorening är av toxikologisk betydelse och får inte överstiga följande halt i den tekniska produkten: kristallint kisel med en partikelstorlek under 10 µm – högst 1 g/kg	1 februari 2021	31 januari 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 förnyelserapporten om kiselgur (diatoméjord), särskilt tilläggen I och II. Medlemsstaterna ska vara särskilt uppmärksamma på säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Villkoren för användning ska innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning, särskilt andningsskydd, och vid behov andra riskreduceringsåtgärder. Endast användning inomhus är tillåten. Medlemsstaterna ska göra en bedömning av eventuella andra användningsområden än slutna lagringsmiljöer, för att fastställa om de föreslagna utvidgningarna av användningsområdet uppfyller kraven i artikel 29.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 i de enhetliga principer som anges i förordning (EU) nr 546/2011. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder."

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.