

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/2101**

2021/EES/71/17

frá 15. desember 2020

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu kísilgúr, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 20. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Kísilgúr var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽²⁾ með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB ⁽³⁾.
- 2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- 3) Samþykkið fyrir virka efninu kísilgúr, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. ágúst 2021.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu kísilgúr var lögð fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 5) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.
- 6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 22. febrúar 2019.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum aðgengilega almenningi. Matvælaöryggisstofnunin sendi drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjendanna og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og hóf samráð við almenning um hana. Matvælaöryggisstofnunin sendi móttekna athugasemdir til framkvæmdastjórnarinnar.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöðu sína ⁽⁶⁾, að því er varðar hvort búast megi við að kísilgúr uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 27. febrúar 2020. Framkvæmdastjórnin lagði frumendurnýjunarskýrslu og drög að reglugerð um kísilgúr fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 19. maí 2020 annars vegar og 16. júlí 2020 hins vegar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 425, 16.12.2020, bls. 79. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 239/2021 frá 24. September 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjttíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjttíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

⁽³⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB frá 18. desember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við nokkrum virkum efnum (Stjttíð ESB L 344, 20.12.2008, bls. 89).

⁽⁴⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjttíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

⁽⁵⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjttíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(3), 6054, (14 bls.). Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

- 9) Að því er varðar viðmiðanirnar til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika, sem voru innleiddar með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 ⁽⁷⁾ komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að kísilgúr uppfylli ekki þær viðmiðanir. Því komst framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að ekki skuli líta á kísilgúr sem efni með innkirtlatruflandi eiginleika.
- 10) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju málsgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 11) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið kísilgúr, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.
- 12) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir virka efninu kísilgúr byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda kísilgúr.
- 13) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir kísilgúr.
- 14) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir.
- 15) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 16) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1160 ⁽⁸⁾ var samþykkistímabilið fyrir kísilgúr framlengt til 31. ágúst 2021 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efninu rynni út. Þar eð ákvörðun um að endurnýja samþykkið var tekin áður en þetta framlengda samþykkistímabil rann út skal þessi reglugerð þó koma til framkvæmda frá og með 1. febrúar 2021.
- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykki fyrir virka efninu kísilgúr er endurnýjað eins og fram kemur í I. viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. febrúar 2021.

⁽⁷⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 frá 19. apríl 2018 um breytingu á II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 með því að setja fram vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika (Stjtið ESB L 101, 20.4.2018, bls. 33).

⁽⁸⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1160 frá 5. ágúst 2020 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin álammoníumsúlfat, álsílfat, blóðmjöl, kalsíumkarbónat, koltvísýring, útdrátt úr teviði, fitueimingarleifar, fitusýrur C7 til C20, hvítlauxskjarna, gibberellsýru, gibberellín, vatnsrofin prótín, járnúlfat, kísilgúr, plöntuolíu/repjuolíu, kalíumbíkarbónat, kvarssand, fisklýsi, efni sem fæla með lykt af dýrum eða plöntum/kindamör, ógreinótt fiðrildaferómón, tebukónasól og þvagefni (Stjtið. ESB L 257, 6.8.2020, bls. 29).

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 15. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Kísilgúr CAS-nr. 61790-53-2 CIPAC-nr. 647	Ekkert IUPAC-heiti er til fyrir kísilgúr Önnur samheiti: Vatnað kísilvíoxíð Díatómít	1 000 g/kg Lágmarksinnihald myndlauss kísilvíoxíðs sem nemur 800 g/kg Eftirfarandi óhreinindi mega ekki fara yfir eftirfarandi í tæknilega efninu: Kristallað kísilvíoxíð með kornastærð <i>undir 10 µm</i> - að hámarki 1 g/kg	1. febrúar 2021	31. janúar 2036	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um kísilgúr, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Aðildarríki skulu gefa vernd notenda sérstakan gaum og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, einkum öndunargrímu, og annarra ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Eingöngu notkun innanhúss er leyfð. Aðildarríki skulu meta alla rýmkun á notkunarmynstrinu umfram notkun í lokuðu geymslumuhverfi til að ákvarða hvort tillögð rýmkun á notkun uppfylli kröfurnar í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og samræmdu meginreglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 546/2011 ⁽²⁾ . Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 546/2011 frá 10. júní 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar samræmdar meginreglur um mat á og leyfi fyrir plöntuverndarvörum (Stjútíð. ESB L 155, 11.6.2011, bls. 127).

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

- 1) Í A-hluta fellur færsla 236 um kísilgúr brott.
- 2) Í B-hluta er eftirfarandi færsla bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„143	Kísilgúr CAS-nr. 61790-53-2 CIPAC-nr. 647	Ekkert IUPAC-heiti er til fyrir kísilgúr Önnur samheiti: Kísilgúr, Díatómít	1 000 g/kg Lágmarksinnihald myndlauss kísiltvíoxíðs sem nemur 800 g/kg Eftirfarandi óhreinindi eru varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti og magn þeirra í tæknilega efninu má ekki vera meira en eftirfarandi: Kristallað kísiltvíoxíð með kornastærð <i>undir 10 µm - að hámarki 1 g/kg</i>	1. febrúar 2021	31. janúar 2036	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um kísilgúr, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Aðildarríki skulu gefa vernd notenda sérstakan gaum og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, einkum öndunargrímu, og annarra ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Eingöngu notkun innanhúss er leyfð. Aðildarríki skulu meta alla rýmkun á notkunarmynstrinu umfram notkun í lokuðu geymsluumhverfi til að ákvarða hvort tillögð rýmkun á notkun uppfylli kröfurnar í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og samræmdu meginreglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 546/2011. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.