

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2021/1448**

2022/EES/34/77

frá 3. september 2021

**um endurnýjun á samþykki fyrir áhættulitla virka efninu kalsíumkarbónati, 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. í tengslum við 1. mgr. 22. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Kalsíumkarbónati 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 kalsíumkarbónati, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. ágúst 2022.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu kalsíumkarbónati 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 drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 23. október 2019. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum aðgengilega almenningi. Matvælaöryggisstofnunin sendi einnig drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og hóf samráð við almenning um hana. Matvælaöryggisstofnunin sendi mótteknar athugasemdir til framkvæmdastjórnarinnar.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöðu sína (6), að því er varðar hvort búast megi við að kalsíumkarbónat uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 9. febrúar 2021.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 313, 6.9.2021, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 126/2022 frá 29. apríl 2022 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* 2021 19(4):6500 Aðgengilegt á Netinu: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- 8) Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrslu og drög að reglugerð um kalsíumkarbónat fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 19. maí 2021.
- 9) 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.
- 10) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið kalsíumkarbónat, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.
- 11) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir virka efninu kalsíumkarbónati byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda kalsíumkarbónat. Því er rétt að takmarka ekki notkunina við notkun sem fælliefni.
- 12) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að kalsíumkarbónat sé áhættulítið virkt efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Kalsíumkarbónat er ekki efni sem gefur tilefni til áhyggna og uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í lið 5.1 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009. Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir kalsíumkarbónati sem áhættulitlu efni.
- 13) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 14) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/745 (7) var samþykkistímabilið fyrir kalsíumkarbónat framlengt til 31. ágúst 2022 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efninu rynnir út. Þar eð ákvörðun um að endurnýja samþykkið var tekin áður en þetta framlengda samþykkistímabil rann út ætti þessi reglugerð þó að koma til framkvæmda fyrir þá dagsetningu.
- 15) 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 kalsíumkarbónati, eins og tilgreint er í I. viðauka, sem áhættulitlu efni er endurnýjað.

*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.

(7) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/745 frá 6. maí 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin álammóníumsúlfat, álsílfkat, beflúbútamíð, beþíavalíkarb, bífenasat, boskalíð, kalsíumkarbónat, kaptan, koltvísýring, sýmoxaníð, dímetómorf, etefón, útrátt úr teviði, famoxadón, leifar af eimaðri fitu, fitusýrur C7 til C20, flúmíoxasín, flúoxastróbín, flúrklórídón, fólpet, formetanat, gibberellsýru, gibberellín, heptamaloxyílgúlúkan, vatnsrofin prótín, járn-súlfat, metasaklór, metribúsín, milbemektín, Paecilomyces lilacinus af stofni 251, fenmedífam, fosmet, pírimífosmetýl, plöntuolíu/repjuolíu, kalíumbíkarbónat, própamókarb, próbíókónasól, kvarssand, fisklýsi, efni sem fæla með lykt af dýrum eða plöntum/kindamör, S-metólaklór, ógreinótt fiðrildaferómón, tebúkónasól og þvagefni (Stj.úð. ESB L 160, 7.5.2021, bls. 89).

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. nóvember 2021.

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

Gjört í Brussel 3. september 2021.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Kalsíumkarbónat CAS-nr. 471-34-1 CIPAC-nr. 843	IUPAC-heiti: Kalsíumkarbónat	950 g/kg	1. nóvember 2021	31. október 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 kalsíumkarbónat, einkum í I. og II. viðbæti við hana.

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

## II. VIÐAUKI

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

- 1) Í A-hluta fellur færsla 224 um kalsíumkarbónat brott.
- 2) Í D-hluta er eftirfarandi færsla bætt við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„31	Kalsíumkarbónat CAS-nr. 471-34-1 CIPAC-nr. 843	IUPAC-heiti: Kalsíumkarbónat	950 g/kg	1. nóvember 2021	31. október 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 kalsíumkarbónat, einkum í I. og II. viðbæti við hana.“