

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/2101 DELLA COMMISSIONE**del 15 dicembre 2020****che rinnova l'approvazione della sostanza attiva kieselgur (terra diatomacea), in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2008/127/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva kieselgur (terra diatomacea) nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva kieselgur (terra diatomacea), indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 agosto 2021.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva kieselgur (terra diatomacea) è stata presentata in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un rapporto valutativo per il rinnovo e il 22 febbraio 2019 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo sintetico supplementare. Essa ha trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo ai richiedenti e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Le osservazioni pervenute sono state inoltrate dall'Autorità alla Commissione.
- (8) Il 27 febbraio 2020 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che il kieselgur (terra diatomacea) soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Rispettivamente il 19 maggio 2020 e il 16 luglio 2020 la Commissione ha presentato una relazione iniziale sul rinnovo e il progetto di regolamento relativo al kieselgur (terra diatomacea) al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2008/127/CE della Commissione, del 18 dicembre 2008, recante modifica della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includervi alcune sostanze attive (GU L 344 del 20.12.2008, pag. 89).

⁽³⁾ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2020;18(3):6054, 14 pagg. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu

- (9) Per quanto riguarda i criteri per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino introdotti dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione ⁽⁷⁾, l'Autorità ha concluso che il kieselgur (terra diatomacea) non soddisfa tali criteri. La Commissione ritiene quindi che il kieselgur (terra diatomacea) non debba essere considerato una sostanza avente proprietà di interferente endocrino.
- (10) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, in merito al progetto di relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le proprie osservazioni, che sono state sottoposte a un attento esame.
- (11) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva kieselgur (terra diatomacea) è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (12) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva kieselgur (terra diatomacea) si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti kieselgur (terra diatomacea) possono essere autorizzati.
- (13) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del kieselgur (terra diatomacea).
- (14) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni e restrizioni.
- (15) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (16) Il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1160 della Commissione ⁽⁸⁾ ha prorogato il periodo di approvazione del kieselgur (terra diatomacea) fino al 31 agosto 2021, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza attiva. Tuttavia, dato che la decisione sul rinnovo dell'approvazione è presa prima della scadenza del periodo di approvazione prorogato, il presente regolamento si applica a decorrere dal 1° febbraio 2021.
- (17) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva kieselgur (terra diatomacea) è rinnovata come specificato nell'allegato I.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore e data di applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° febbraio 2021.

⁽⁷⁾ Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino. (GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33.)

⁽⁸⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1160 della Commissione, del 5 agosto 2020, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive solfato di alluminio e ammonio, silicato di alluminio, farina di sangue, carbonato di calcio, biossido di carbonio, estratto di melaleuca alternifolia, residui di distillazione dei grassi, acidi grassi da C7 a C20, estratto d'aglio, acido gibberellico, gibberelline, proteine idrolizzate, solfato di ferro, kieselgur (terra diatomacea), oli vegetali/olio di colza, idrogenocarbonato di potassio, sabbia di quarzo, olio di pesce, repellenti olfattivi di origine animale o vegetale/grasso di pecora, feromoni di lepidotteri a catena lineare, tebuconazolo e urea (GU L 257 del 6.8.2020, pag. 29).

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 15 dicembre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Kieselgur (terra diatomacea) N. CAS 61790-53-2 N. CIPAC 647	Nessuna denominazione IUPAC per il kieselgur Altri sinonimi: terra diatomacea diatomite	1 000 g/kg Tenore minimo di silice amorfa: 800 g/kg Non deve essere superata la seguente impurezza nel materiale tecnico: silice cristallina con particelle di dimensioni inferiori a 10 µm - massimo di 1 g/kg	1° febbraio 2021	31 gennaio 2036	<p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo per il kieselgur (terra diatomacea), in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori, garantendo che le condizioni d'impiego prevedano l'uso di adeguati dispositivi di protezione personale, in particolare di dispositivi di protezione respiratoria, nonché di misure di attenuazione dei rischi, se del caso.</p> <p>È consentito solo l'impiego all'interno. Gli Stati membri devono valutare l'eventuale estensione della modalità di impiego al di là dell'impiego in ambienti di immagazzinamento chiusi, al fine di stabilire se le estensioni dell'impiego proposte soddisfino i requisiti di cui all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 e dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) n. 546/2011 della Commissione ⁽²⁾. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione sul rinnovo

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 546/2011 della Commissione, del 10 giugno 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari (GU L 155 dell'11.6.2011, pag. 127).

ALLEGATO II

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione è così modificato:

- 1) nella parte A è soppressa la voce 236 relativa al kieselgur (terra diatomacea);
- 2) nella parte B è aggiunta la voce seguente:

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«143	Kieselgur (terra diatomacea) N. CAS 61790-53-2 N. CIPAC 647	Nessuna denominazione IUPAC per il kieselgur Altri sinonimi: terra diatomacea diatomite	1 000 g/kg Tenore minimo di silice amorfa: 800 g/kg La seguente impurezza presenta un rischio tossicologico e non deve superare il seguente livello nel materiale tecnico: silice cristallina con particelle di dimensioni inferiori a 10 µm - massimo di 1 g/kg	1° febbraio 2021	31 gennaio 2036	Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo per il kieselgur (terra diatomacea), in particolare delle relative appendici I e II. Gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori, garantendo che le condizioni d'impiego prevedano l'uso di adeguati dispositivi di protezione personale, in particolare di dispositivi di protezione respiratoria, nonché di misure di attenuazione dei rischi, se del caso. È consentito solo l'impiego all'interno. Gli Stati membri devono valutare l'eventuale estensione della modalità di impiego al di là dell'impiego in ambienti di immagazzinamento chiusi, al fine di stabilire se le estensioni dell'impiego proposte soddisfino i requisiti di cui all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 e dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) n. 546/2011. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.».

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione sul rinnovo.