

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1448 DELLA COMMISSIONE**del 3 settembre 2021****che rinnova l'approvazione della sostanza attiva a basso rischio carbonato di calcio 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, in combinato disposto con l'articolo 22, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2008/127/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva carbonato di calcio 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 carbonato di calcio indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 agosto 2022.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva carbonato di calcio 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 progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e il 23 ottobre 2019 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione. L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo sintetico supplementare. Essa ha inoltre trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliervi le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Le osservazioni pervenute sono state inoltrate dall'Autorità alla Commissione.
- (7) Il 9 febbraio 2021 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che il carbonato di calcio soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

⁽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 2021;19(4):6500, disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.

- (8) Il 19 maggio 2021 la Commissione ha presentato una relazione sul rinnovo e un progetto di regolamento relativi al carbonato di calcio al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (9) 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, sulla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le proprie osservazioni, che sono state sottoposte a un attento esame.
- (10) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva carbonato di calcio è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (11) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva carbonato di calcio si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti carbonato di calcio possono essere autorizzati. È pertanto opportuno non mantenere la restrizione all'uso come repellente.
- (12) La Commissione ritiene inoltre che il carbonato di calcio sia una sostanza attiva a basso rischio a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il carbonato di calcio non è una sostanza potenzialmente pericolosa e soddisfa le condizioni di cui all'allegato II, punto 5.1, del regolamento (CE) n. 1107/2009. È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del carbonato di calcio come sostanza a basso rischio.
- (13) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (14) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/745 della Commissione ⁽⁷⁾ ha prorogato il periodo di approvazione del carbonato di calcio fino al 31 agosto 2022 al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza attiva. Tuttavia, dato che è stata presa una decisione sul rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione prorogato, il presente regolamento dovrebbe iniziare ad applicarsi anteriormente a tale data.
- (15) 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

È rinnovata l'approvazione della sostanza attiva carbonato di calcio, quale specificata nell'allegato I, come sostanza a basso rischio.

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.

⁽⁷⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/745 della Commissione, del 6 maggio 2021, 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, beflubutamid, benthialicarb, bifenazato, boscalid, carbonato di calcio, captan, biossido di carbonio, cimoxanil, dimetomorf, etefon, estratto di *melaleuca alternifolia*, famoxadone, residui di distillazione dei grassi, acidi grassi da C7 a C20, flumiossazina, fluoxastrobin, flurocloridone, folpet, formetanato, acido gibberellico, gibberelline, heptamaloxyloglucan, proteine idrolizzate, solfato di ferro, metazaclor, metribuzin, milbemectin, *Paecilomyces lilacinus* ceppo 251, phenmedipham, fosmet, pirimifosmetile, oli vegetali/olio di colza, idrogenocarbonato di potassio, propamocarb, prothioconazole, sabbia di quarzo, olio di pesce, repellenti olfattivi di origine animale o vegetale/grasso di pecora, s-metolachlor, feromoni di lepidotteri a catena lineare, tebuconazole e urea (GU L 160 del 7.5.2021, pag. 89).

*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° novembre 2021.

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

Fatto a Bruxelles, il 3 settembre 2021

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
Carbonato di calcio N. CAS: 471-34-1 N. CIPAC: 843	Denominazione IUPAC: carbonato di calcio	950 g/kg	1° novembre 2021	31 ottobre 2036	Per l'attuazione 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 relativa al carbonato di calcio, in particolare delle relative appendici I e II.

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

ALLEGATO II

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

- 1) nella parte A la voce 224 relativa al carbonato di calcio è soppressa;
- 2) nella parte D è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«31	Carbonato di calcio N. CAS: 471-34-1 N. CIPAC: 843	Denominazione IUPAC: Carbonato di calcio	950 g/kg	1° novembre 2021	31 ottobre 2036	Per l'attuazione 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 relativa al carbonato di calcio, in particolare delle relative appendici I e II.»