

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1488 DELLA COMMISSIONE

del 6 luglio 2023

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva a basso rischio sabbia di quarzo, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica il 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 sabbia di quarzo nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (2) In conformità all'articolo 78, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, le sostanze attive figuranti 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 sabbia di quarzo indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 agosto 2023 ⁽⁵⁾.

⁽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) 2022/708 della Commissione, del 5 maggio 2022, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive estere metilico dell'acido 2,5-diclorobenzoico, acido acetico, acetonifene, solfato di alluminio e ammonio, fosforo di alluminio, silicato di alluminio, beflubutamid, benthiavalicarb, boscalid, carburo di calcio, captan, cimoxanil, dimetomorf, dodemorf, etefon, etilene, estratto di melaleuca alternifolia, residui di distillazione dei grassi, acidi grassi da C7 a C20, fluoxastrobin, flurocloridone, folpet, formetanato, acido gibberellico, gibberelline, proteine idrolizzate, solfato di ferro, fosforo di magnesio, metam, metamitron, metazaclor, metribuzin, milbemectin, phenmedipham, pirimifosmetile, oli vegetali/olio di chiodi di garofano, oli vegetali/olio di colza, oli vegetali/olio di menta verde, propamocarb, proquinazid, prothioconazole, piretrine, sabbia di quarzo, olio di pesce, repellenti olfattivi di origine animale o vegetale/grasso di pecora, s-metolachlor, feromoni di lepidotteri a catena lineare, sulcotrione, tebuconazolo e urea (GU L 133 del 10.5.2022, pag. 1).

- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva sabbia di quarzo è stata presentata alla Lettonia, lo Stato membro relatore, e alla Romania, lo Stato membro correlatore, in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁶⁾ ed entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) I richiedenti hanno anche presentato allo Stato membro relatore, allo Stato membro correlatore, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. La domanda è stata ritenuta ammissibile 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 2 marzo 2021 lo ha presentato all'Autorità e alla Commissione. In tale progetto di rapporto valutativo per il rinnovo, lo Stato membro relatore ha proposto di rinnovare l'approvazione della sabbia di quarzo.
- (7) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo sintetico supplementare. Essa ha inoltre 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 16 agosto 2022 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁷⁾, in base alle quali è prevedibile che la sabbia di quarzo soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (9) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi una relazione sul rinnovo relativa alla sabbia di quarzo e un progetto del presente regolamento, rispettivamente l'8 dicembre 2022 e il 25 maggio 2023.
- (10) La Commissione ha invitato i richiedenti 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. I richiedenti hanno presentato le loro osservazioni, che sono state sottoposte a un attento esame e prese in considerazione.
- (11) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva sabbia di quarzo è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (12) La Commissione ritiene inoltre che la sabbia di quarzo sia una sostanza attiva a basso rischio a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009. La sabbia di quarzo non è una sostanza potenzialmente pericolosa e soddisfa le condizioni di cui all'allegato II, punto 5, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (13) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione della sabbia di quarzo come sostanza attiva a basso rischio.
- (14) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 dello stesso, e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche e dell'esito della valutazione dei rischi, è tuttavia necessario stabilire una purezza minima della sabbia di quarzo e una quantità massima dell'impurezza silice cristallina respirabile (SiO₂) con un diametro ≤ 10 µm, così come fabbricata, al fine di garantire la sicurezza della sostanza attiva da utilizzare nei prodotti fitosanitari.
- (15) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2022. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quartz sand* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva sabbia di quarzo). *EFSA Journal* 2022;20(9):7552, 37 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2022.7552.

- (16) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal giorno successivo alla data di scadenza dell'approvazione della sabbia di quarzo.
- (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 sabbia di quarzo, di cui all'allegato I, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

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 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° settembre 2023.

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

Fatto a Bruxelles, il 6 luglio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Sabbia di quarzo (non esiste un nome comune ISO) 1) 7631-86-9 (CAS) 2) 14808-60-7 (CAS) 855 (CIPAC) [Finora l'indicazione era la seguente: n. CAS: 14808-60-7, n. CIPAC: non assegnato]	1) Biossido di silicio 2) Quarzo	915 g/kg L'impurezza silice cristallina con diametro delle particelle $\leq 10 \mu\text{m}$ ha rilevanza tossicologica e non deve superare lo 0,1 % di particelle nel materiale tecnico.	1° settembre 2023	31 agosto 2038	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni sulla sabbia di quarzo contenute nella relazione sul rinnovo, in particolare nelle relative appendici I e II. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.

⁽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 è così modificato:

- 1) nella parte A la voce 247 relativa alla sabbia di quarzo è soppressa;
- 2) nella parte D è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«44	Sabbia di quarzo (non esiste un nome comune ISO) 1) 7631-86-9 (CAS) 2) 14808-60-7 (CAS) 855 (CIPAC) [Finora l'indicazione era la seguente: n. CAS: 14808-60-7, n. CIPAC: non assegnato]	1) Biossido di silicio 2) Quarzo	915 g/kg L'impurezza silice cristallina con diametro delle particelle ≤ 10 µm ha rilevanza tossicologica e non deve superare lo 0,1 % di particelle nel materiale tecnico.	1° settembre 2023	31 agosto 2038	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni sulla sabbia di quarzo contenute nella relazione sul rinnovo, in particolare nelle relative appendici I e II. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.

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