

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/962 DELLA COMMISSIONE**del 15 maggio 2023****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1448 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva a basso rischio carbonato di calcio (calcare), e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011****(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 13, paragrafo 2, lettera c),

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2008/127/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva carbonato di calcio (calcare) nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (2) Conformemente 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. L'approvazione della sostanza attiva carbonato di calcio indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾, doveva inizialmente scadere il 31 agosto 2022. L'approvazione della sostanza attiva calcare indicata nell'allegato, parte A, del medesimo regolamento, doveva scadere il 31 agosto 2019.
- (3) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1448 della Commissione ⁽⁵⁾ ha rinnovato l'approvazione della sostanza attiva a basso rischio carbonato di calcio fino al 31 ottobre 2036 e ha modificato di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (4) L'11 agosto 2017 AgroRadomysl a.s. ha presentato alla Cechia, lo Stato membro relatore, una domanda di approvazione della sostanza attiva calcare in conformità all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (5) Il 26 luglio 2019 lo Stato membro relatore ha informato il richiedente, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») dell'ammissibilità della domanda, conformemente all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (6) Lo Stato membro relatore ha completato la sua valutazione, sotto forma di progetto di rapporto di valutazione, e l'ha trasmessa alla Commissione e all'Autorità l'11 settembre 2020. Il progetto di rapporto di valutazione conteneva una raccomandazione sulla decisione da adottare per quanto riguarda l'approvazione del calcare per gli impieghi rappresentativi sostenuti dal richiedente.

⁽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) 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 (GU L 313 del 6.9.2021, pag. 15).

- (7) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo sintetico supplementare. Essa ha inoltre trasmesso il progetto di rapporto di valutazione al richiedente e agli Stati membri al fine di raccoglierne le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Le osservazioni pervenute sono state inoltrate dall'Autorità alla Commissione.
- (8) L'8 aprile 2022 ⁽⁶⁾ l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁷⁾ sulla possibilità che il calcare soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (9) Nelle sue conclusioni l'Autorità ha dichiarato che le due sostanze, carbonato di calcio e calcare, sono chimicamente identiche.
- (10) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi un progetto di relazione di esame sul calcare (come ulteriore specifica del carbonato di calcio) e un progetto del presente regolamento che modifica il rinnovo dell'approvazione del carbonato di calcio, rispettivamente l'8 dicembre 2022 e il 23 marzo 2023.
- (11) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità e, conformemente all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, sul progetto di relazione di esame. Il richiedente ha presentato le proprie osservazioni, che sono state sottoposte a un attento esame.
- (12) A norma del regolamento (CE) n. 1107/2009, per «sostanze» si intendono gli elementi chimici e i loro composti, così come sono in natura o creati industrialmente. Poiché il calcare è composto da carbonato di calcio e le due sostanze sono chimicamente identiche, è opportuno includere il calcare nella stessa voce del «carbonato di calcio».
- (13) Dato che il carbonato di calcio e il calcare sono chimicamente identici, la Commissione ritiene che i criteri per le sostanze a basso rischio validi per il carbonato di calcio di cui all'articolo 22 e all'allegato II, punto 5.1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 siano pienamente applicabili anche al calcare.
- (14) È pertanto necessario modificare le condizioni di approvazione del carbonato di calcio in modo da includere le specifiche del calcare. È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (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

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

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

Articolo 2

Entrata in vigore

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

⁽⁶⁾ Conclusioni sulla revisione *inter pares* della valutazione del rischio della sostanza attiva calcare come antiparassitario. *EFSA Journal* 2022;20(5):7315.

⁽⁷⁾ *EFSA Journal* 2021;19(4):6500, disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu

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

Fatto a Bruxelles, il 15 maggio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nell'allegato, parte D, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 la voce 31 è sostituita dalla seguente:

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«31	Carbonato di calcio N. CAS: 471-34-1 N. CIPAC: 843 Calcare N. CAS: 1317-65-3 N. CIPAC: 852	Denominazione IUPAC: Carbonato di calcio	950 g/kg	1° novembre 2021	31 ottobre 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 relativa al carbonato di calcio e della relazione di esame sul calcare, in particolare delle relative appendici I e II.»

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione di esame.