

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/437 DELLA COMMISSIONE****del 16 marzo 2022****che rinnova l'approvazione della sostanza attiva biossido di carbonio, 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2008/127/CE della Commissione <sup>(2)</sup> ha iscritto la sostanza attiva biossido di carbonio nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva biossido di carbonio, 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 biossido di carbonio è stata presentata in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione <sup>(5)</sup> 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 17 dicembre 2019 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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) L'Autorità ha trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico.
- (8) Il 4 maggio 2021 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni <sup>(6)</sup> sulla possibilità che il biossido di carbonio soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi una relazione sul rinnovo il 6 luglio 2021 e il progetto del presente regolamento il 1° dicembre 2021.
- (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 oggetto di un attento esame.
- (10) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva biossido di carbonio, è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (11) 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 fissare alcune condizioni e restrizioni.
- (12) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (13) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/745 della Commissione <sup>(7)</sup> ha prorogato il periodo di approvazione del biossido di carbonio 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 di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe iniziare ad applicarsi anteriormente a tale data.
- (14) 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 biossido di carbonio è rinnovata alle condizioni stabilite nell'allegato I del presente regolamento.

<sup>(6)</sup> *EFSA Journal* 2021;19(5): 6605, 44 pagg., doi:10.2903/j.efsa.2021.6605. Disponibile online all'indirizzo: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(7)</sup> 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, tebuconazolo e urea (GU L 160 del 7.5.2021, pag. 89).

*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° maggio 2022.

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

Fatto a Bruxelles, il 16 marzo 2022

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Biossido di carbonio Numero CAS: 124-38-9 N. CIPAC: 844	Biossido di carbonio	999 g/kg  Le seguenti impurezze hanno rilevanza tossicologica e non devono superare i seguenti livelli nel materiale tecnico: fosfano max. 0,3 ppm v/v benzene max. 0,02 ppm v/v monossido di carbonio max. 10 ppm v/v metanolo max. 10 ppm v/v cianuro di idrogeno max. 0,5 ppm v/v	1° maggio 2022	30 aprile 2037	Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni sul biossido di carbonio della relazione sul rinnovo, in particolare delle relative appendici I e II.  Nell'ambito di questa valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: — a un'adeguata ventilazione (ad esempio con una «certificazione di assenza di residui del gas») prima che gli esseri umani possano rientrare nelle aeree trattate e/o nelle aree circostanti (ossia camere, edifici e silos), — alla necessità di creare zone tampone per residenti (soggette a revisione in considerazione della velocità dei venti nei vari Stati membri).  Le condizioni d'impiego devono prevedere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.

<sup>(1)</sup> 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 225 relativa al biossido di carbonio è soppressa;
- 2) nella parte B è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«150	Biossido di carbonio Numero CAS: 124-38-9 N. CIPAC: 844	Biossido di carbonio	999 g/kg  Le seguenti impurezze hanno rilevanza tossicologica e non devono superare i seguenti livelli nel materiale tecnico: fosfano max. 0,3 ppm v/v benzene max. 0,02 ppm v/v monossido di carbonio max. 10 ppm v/v metanolo max. 10 ppm v/v cianuro di idrogeno max. 0,5 ppm v/v	1° maggio 2022	30 aprile 2037	Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni sul biossido di carbonio della relazione sul rinnovo, in particolare delle relative appendici I e II.  Nell'ambito di questa valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: — a un'adeguata ventilazione (ad esempio con una «certificazione di assenza di residui del gas») prima che gli esseri umani possano rientrare nelle aeree trattate e/o nelle aree circostanti (ossia camere, edifici e silos), — alla necessità di creare zone tampone per residenti (soggette a revisione in considerazione della velocità dei venti nei vari Stati membri).  Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.»

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