REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 369/2012 DELLA COMMISSIONE

del 27 aprile 2012

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione delle sostanze attive farina di sangue, carburo di calcio, carbonato di calcio, calcare, pepe e sabbia di quarzo

(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,

considerando quanto segue:

(1) Le sostanze attive farina di sangue, carburo di calcio, carbonato di calcio, calcare, pepe e sabbia di quarzo sono state iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio [2] dalla direttiva 2008/127/CE della Commissione [3] conformemente alla procedura prevista dall'articolo 11 *ter* del regolamento (CE) n. 2229/2004 della Commissione [4], del 3 dicembre 2004, che stabilisce le modalità attuative della quarta fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio. Dopo la sostituzione della direttiva 91/414/CEE con il regolamento (CE) n. 1107/2009, dette sostanze sono considerate approvate in base a tale regolamento e sono elencate nella parte A dell'allegato del 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 [5].

(2) A norma dell'articolo 25 *bis* del regolamento (CE) n. 2229/2004, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, di seguito "l'Autorità", ha presentato alla Commissione le sue conclusioni riguardo alla revisione *inter pares* per la farina di sangue [6] il 26 settembre 2011, per il carburo di calcio [7] il 17 ottobre 2011, per il carbonato di calcio [8] e per il calcare [9] il 6 luglio 2011, per il residuo d'estrazione della polvere di pepe [10] il 4 luglio 2011 e per la sabbia di quarzo [11] il 6 luglio 2011. I progetti dei rapporti di valutazione e le conclusioni dell'Autorità sono stati riesaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e perfezionati il 9 marzo 2012 sotto forma di rapporti di riesame della Commissione per la farina di sangue, il carburo di calcio, il carbonato di calcio, il calcare, il residuo d'estrazione della polvere di pepe e la sabbia di quarzo.

(3) A norma dell'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, la Commissione ha invitato i notificanti a presentare osservazioni in merito alle conclusioni dell'Autorità. Inoltre, in conformità all'articolo 13, paragrafo 1, di detto regolamento, la Commissione ha invitato i notificanti a presentare osservazioni sui progetti dei rapporti di riesame relativi alle sostanze farina di sangue, carburo di calcio, carbonato di calcio, calcare, residuo d'estrazione della polvere di pepe e sabbia di quarzo. I notificanti hanno presentato osservazioni che sono state esaminate con attenzione.

(4) Si conferma che le sostanze attive farina di sangue, carburo di calcio, carbonato di calcio, calcare, pepe e sabbia di quarzo devono essere considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009.

(5) A norma dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 dello stesso regolamento e alla luce delle attuali

[1] GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.
[2] GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.
[3] GU L 344 del 20.12.2008, pag. 89.
[4] GU L 379 del 24.12.2004, pag. 13.
[5] GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1.
[6] Autorità europea per la sicurezza alimentare: *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance blood meal* (Conclusione sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva farina di sangue). The EFSA Journal 2011; 9(10):2394. [36 pagg.]. doi: 10.2903/j.efsa.2011.2396. Disponibile on line sul sito www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.
[7] Autorità europea per la sicurezza alimentare: *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance calcium carbide* (Conclusione sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva carburo di calcio). The EFSA Journal 2011; 9(10):2419. [48 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2011.2419. Disponibile on line sul sito www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.
[8] Autorità europea per la sicurezza alimentare: *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance calcium carbide* (Conclusione sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva carbonato di calcio). The EFSA Journal 2011; 9(7):2298. [28 pagg.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2298. Disponibile on line sul sito www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.
[9] Autorità europea per la sicurezza alimentare: *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance limestone* (Conclusione sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva calcare). The EFSA Journal 2011; 9(7):2299. [33 pagg.]. doi: 10.2903/j.efsa.2011.2299. Disponibile on line sul sito www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.
[10] Autorità europea per la sicurezza alimentare: *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pepper dust extraction residue* (Conclusione sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva residuo d'estrazione della polvere di pepe). The EFSA Journal 2011; 9(7):2285. [37 pagg.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2285. Disponibile on line sul sito www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.
[11] Autorità europea per la sicurezza alimentare: *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quartz sand* (Conclusione sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva sabbia di quarzo). The EFSA Journal 2011; 9(7):2300. [40 pagg.]. doi: 10.2903/j.efsa.2011.2300. Disponibile on line sul sito www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

conoscenze scientifiche e tecniche, occorre modificare le condizioni di approvazione delle sostanze farina di sangue, carburo di calcio, carbonato di calcio, calcare, pepe e sabbia di quarzo. In particolare, è opportuno esigere ulteriori informazioni di verifica per quanto riguarda la farina di sangue, il carbonato di calcio e il pepe. Allo stesso tempo occorre operare determinati adeguamenti tecnici, in particolare sostituendo il nome della sostanza attiva "pepe" con "residuo d'estrazione della polvere di pepe".

(6) Occorre pertanto modificare di conseguenza l'allegato del regolamento (UE) n. 540/2011.

(7) È opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole prima dell'applicazione del presente regolamento, al fine di permettere agli Stati membri, ai notificanti e ai titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari di ottemperare alle prescrizioni risultanti dalla modifica delle condizioni di approvazione.

(8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificata conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

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

Esso si applica a decorrere dal 1º settembre 2012.

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

Fatto a Bruxelles, il 27 aprile 2012

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO

La parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificata:

(1) La riga 222 relativa alla sostanza attiva farina di sangue è sostituita dalla seguente:

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
"**Farina di sangue** N. CAS: 90989-74-5 N. CIPAC: 909	Non disponibile	≥ 990 g/kg	1° settembre 2009	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati solo gli usi come repellente. Le farine di sangue devono essere conformi al regolamento (CE) n. 1069/2009 (*) e al regolamento (UE) n. 142/2011 (**). PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione relative a prodotti fitosanitari contenenti farina di sangue per usi diversi dall'applicazione diretta su singole piante, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009 e devono assicurare che vengano presentati tutti i dati e le informazioni necessari prima che l'autorizzazione sia rilasciata. 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 del rapporto di riesame modificato sulla farina di sangue (SANCO/2604/2008), in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 9 marzo 2012. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. Il notificante deve fornire informazioni di verifica concernenti le specifiche del materiale tecnico agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità entro il 1° marzo 2013.

(*) GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1.
(**) GU L 54 del 26.2.2011, pag. 1."

(2) La riga 223 relativa alla sostanza attiva carburo di calcio è sostituita dalla seguente:

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
"**Carburo di calcio** N. CAS: 75-20-7 N. CIPAC: 910	Acetiluro di calcio	≥ 765 g/kg Contenente 0,08 – 0,9 g/kg di fosfuro di calcio	1° settembre 2009	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati solo gli usi come repellente. PARTE B 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 del rapporto di riesame modificato sul carburo di calcio (SANCO/2605/2008), in particolare delle relative appendici I e II, nella

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
					versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 9 marzo 2012. Le condizioni dì impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi."

(3) La riga 224 relativa alla sostanza attiva carbonato di calcio è sostituita dalla seguente:

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
"**Carbonato di calcio** N. CAS: 471-34-1 N. CIPAC: 843	Carbonato di calcio	≥ 995 g/kg	1° settembre 2009	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati solo gli usi come repellente. PARTE B 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 del rapporto di riesame modificato sul carbonato di calcio (SANCO/2606/2008), in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 9 marzo 2012. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. Il notificante presenta informazioni di verifica concernenti: — altri dati sulle specifiche del materiale tecnico, — metodi analitici per la determinazione del carbonato di calcio nel formulato rappresentativo e delle impurezze nel materiale tecnico. Tali informazioni vanno presentate agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità entro il 1° marzo 2013."

(4) La riga 237 relativa alla sostanza attiva calcare è sostituita dalla seguente:

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
"**Calcare** N. CAS: 1317-65-3 N. CIPAC: 852	Carbonato di calcio	≥ 980 g/kg	1° settembre 2009	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati solo gli usi come repellente. PARTE B 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 del rapporto di riesame modificato

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
					sul calcare (SANCO/2618/2008), in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 9 marzo 2012. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi."

(5) La riga 239 relativa alla sostanza attiva pepe è sostituita dalla seguente:

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
"**Residuo d'estrazione della polvere di pepe (PDER)** N. CAS: non attribuito N. CIPAC: non attribuito	Pepe nero – *Piper nigrum* – ottenuto dalla distillazione a vapore e dall'estrazione mediante solventi	Miscela complessa di sostanze chimiche, il cui tenore in piperina come marcatore dovrebbe essere almeno del 4%	1° settembre 2009	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati solo gli usi come repellente. PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione relative a prodotti fitosanitari contenenti residuo d'estrazione della polvere di pepe (PDER) per usi diversi dal settore del giardinaggio, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, e devono assicurare che vengano forniti tutti i dati e le informazioni necessari prima che l'autorizzazione sia rilasciata. 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 del rapporto di riesame modificato sul pepe (SANCO/2620/2008), in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 9 marzo 2012. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. Il notificante deve fornire informazioni di verifica concernenti le specifiche del materiale tecnico agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità entro il 1° marzo 2013."

(6) La riga 247 relativa alla sostanza attiva sabbia di quarzo è sostituita dalla seguente:

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
"**Sabbia di quarzo** N. CAS: 14808-60-7, 7637-86-9 N. CIPAC: 855	Quarzo, biossido di silicio	≥ 915 g/kg Max. 0,1% di particelle di silice cristallina (di diametro inferiore a 50 µm)	1° settembre 2009	31 agosto 2019	PARTE A Possono essere autorizzati solo gli usi come repellente. PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione relative a prodotti fitosanitari contenenti sabbia di quarzo per usi diversi dall'applicazione su alberi in ambienti forestali, gli Stati membri

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
					devono prestare particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, e devono assicurare che vengano forniti tutti i dati e le informazioni necessari prima che l'autorizzazione sia rilasciata. Per l'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sulla sabbia di quarzo (SANCO/2628/2008), in particolare delle appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi."