II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1488 AL COMISIEI

din 6 iulie 2023

de reînnoire a aprobării substanței active cu risc mic nisip de cuarț, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 20 alineatul (1) coroborat cu articolul 22 alineatul (1),

întrucât:

(1) Directiva 2008/127/CE a Comisiei ([2]) a inclus nisipul de cuarț ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([3]).

(2) Conform articolului 78 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE sunt considerate aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([4]).

(3) Aprobarea substanței active nisip de cuarț în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 expiră la 31 august 2023 ([5]).

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Directiva 2008/127/CE a Comisiei din 18 decembrie 2008 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii mai multor substanțe active (JO L 344, 20.12.2008, p. 89).

([3]) Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/708 al Comisiei din 5 mai 2022 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active ester metilic al acidului 2,5-diclorbenzoic, acid acetic, aclonifen, sulfat de amoniu și aluminiu, fosfură de aluminiu, silicat de aluminiu, beflubutamid, bentiavalicarb, boscalid, carbură de calciu, captan, cimoxanil, dimetomorf, dodemorf, etefon, etilenă, extract de arbore de ceai, reziduuri de la distilarea grăsimilor, acizi grași C7-C20, fluoxastrobin, flurocloridonă, folpet, formetanat, acid giberelic, gibereline, proteine hidrolizate, sulfat de fier, fosfură de magneziu, metam, metamitron, metazaclor, metribuzin, milbemectină, fenmedifam, pirimifos-metil, uleiuri vegetale/ulei de cuișoare, uleiuri vegetale/ulei de rapiță, uleiuri vegetale/ulei de mentă verde, propamocarb, proquinazid, protioconazol, piretrine, nisip de cuarț, ulei de pește, insectifug după miros de origine animală sau vegetală/grăsime de oaie, S-metolaclor, feromoni de lepidoptere cu catenă liniară, sulcotrion, tebuconazol și uree (JO L 133, 10.5.2022, p. 1).

(4) O cerere de reînnoire a aprobării substanței active nisip de cuarț a fost transmisă Letoniei, statul membru raportor, și României, statul membru coraportor, în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ([6]) și în termenul prevăzut la articolul respectiv.

(5) Solicitanții au transmis statului membru raportor, statului membru coraportor, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") dosarele suplimentare necesare conform articolului 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea era admisibilă.

(6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un proiect de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 2 martie 2021, autorității și Comisiei. În proiectul său de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, statul membru raportor a propus reînnoirea aprobării nisipului de cuarț.

(7) Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului. În plus, autoritatea a transmis solicitanților și statelor membre proiectul de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, în scopul formulării de observații, și a lansat o consultare publică pe marginea acestuia. Autoritatea a transmis Comisiei observațiile primite.

(8) La 16 august 2022, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ([7]) prin care a indicat că este de așteptat ca nisipul de cuarț să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(9) Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport privind reînnoirea aprobării nisipului de cuarț și, respectiv, un proiect al prezentului regulament la 8 decembrie 2022 și, respectiv, la 25 mai 2023.

(10) Comisia a invitat solicitanții să transmită observațiile lor cu privire la concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea subparagraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, cu privire la raportul privind reînnoirea aprobării. Solicitanții au prezentat observațiile lor, care au fost examinate cu atenție și luate în considerare.

(11) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă nisip de cuarț s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(12) În plus, Comisia consideră, în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, că nisipul de cuarț este o substanță activă cu risc mic. Nisipul de cuarț nu este o substanță care generează îngrijorări și îndeplinește condițiile stabilite la punctul 5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(13) În consecință, este adecvat să se reînnoiască aprobarea nisipului de cuarț ca substanță activă cu risc mic.

(14) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale și rezultatul evaluării riscurilor, este totuși necesar să se stabilească o puritate minimă a nisipului de cuarț și o cantitate maximă pentru impuritatea silice cristalină respirabilă (SiO_2) cu un diametru ≤ 10 μm astfel cum este fabricată pentru a se garanta siguranța substanței active care urmează să fie utilizată în produsele de protecție a plantelor.

(15) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 să fie modificat în consecință.

([6]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).

([7]) *EFSA (European Food Safety Authority)*, 2022. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quartz sand* [EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2022. Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active nisip de cuarț]. *EFSA Journal* 2022;20(9):7552, 37 pp. doi:10.2903/j.efsa.2022.7552.

(16) Este necesar ca prezentul regulament să se aplice din ziua următoare datei expirării aprobării nisipului de cuarț.

(17) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active nisip de cuarț, cu specificațiile din anexa I, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrare în vigoare și aplicare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 septembrie 2023.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 6 iulie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Nisip de cuarț (nu există o denumire comună ISO) 1. 7631-86-9 (CAS) 2. 14808-60-7 (CAS) 855 (CIPAC) [*Până în prezent, ele au fost indicate ca*: Nr. CAS: 14808-60-7 Nr. CIPAC: nealocat]	1. Dioxid de siliciu 2. Cuarț	915 g/kg Impuritatea silice cristalină cu un diametru al particulelor ≤ 10 µm generează îngrijorare toxicologică și trebuie să nu depășească un nivel de 0,1 % de particule în materialul tehnic.	1 septembrie 2023	31 august 2038	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 se ține seama de concluziile raportului de reînnoire a aprobării nisipului de cuarț, în special de apendicele I și II la acesta. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de reducere a riscurilor.

(1) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul privind reînnoirea aprobării.

ANEXA II

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. În partea A, rubrica 247 referitoare la nisip de cuarț se elimină.

2. În partea D, se adaugă următoarea rubrică:

Numărul	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„44	Nisip de cuarț (nu există o denumire comună ISO) 1. 7631-86-9 (CAS) 2. 14808-60-7 (CAS) 855 (CIPAC) [*Până în prezent, ele au fost indicate ca*: Nr. CAS: 14808-60-7 Nr. CIPAC: nealocat]	1. Dioxid de siliciu 2. Cuarț	915 g/kg Impuritatea silice cristalină cu un diametru al particulelor ≤ 10 μm generează îngrijorare toxicologică și trebuie să nu depășească un nivel de 0,1 % de particule în materialul tehnic.	1 septembrie 2023	31 august 2038	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 se ține seama de concluziile raportului de reînnoire a aprobării nisipului de cuarț, în special de apendicele I și II la acesta. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de reducere a riscurilor.”

(1) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul privind reînnoirea aprobării.