REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1448 AL COMISIEI

din 3 septembrie 2021

de reînnoire a aprobării substanței active cu risc redus carbonat de calciu, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul 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) Prin Directiva 2008/127/CE a Comisiei ([2]), carbonatul de calciu a fost inclus ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([3]).

(2) 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 a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([4]).

(3) Aprobarea substanței active carbonat de calciu, astfel cum este prevăzută în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 31 august 2022.

(4) O cerere vizând reînnoirea aprobării substanței active carbonat de calciu a fost transmisă în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ([5]) în termenul prevăzut la articolul respectiv.

(5) Solicitantul a depus dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea era completă.

(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 23 octombrie 2019, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") și Comisiei. Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului. De asemenea, autoritatea a transmis solicitantului 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.

(7) La 9 februarie 2021, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ([6]) cu privire la eventualitatea ca substanța carbonat de calciu să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

([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) 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).

([6]) *EFSA Journal* 2021;19(4):6500, disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu

(8) La 19 mai 2021, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport privind reînnoirea aprobării și un proiect de regulament cu privire la carbonatul de calciu.

(9) Comisia a invitat solicitantul să își transmită observațiile cu privire la concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, cu privire la raportul privind reînnoirea aprobării. Solicitantul și-a prezentat observațiile, care au fost examinate cu atenție.

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

(11) Evaluarea riscurilor în vederea reînnoirii aprobării substanței active carbonat de calciu se bazează pe un număr limitat de utilizări reprezentative care, totuși, nu restricționează utilizările pentru care pot fi autorizate produsele de protecție a plantelor care conțin carbonat de calciu. Prin urmare, este adecvat să nu se mențină restricția privind utilizarea ca repelent.

(12) În plus, Comisia consideră că substanța carbonat de calciu este o substanță activă cu risc redus în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Carbonatul de calciu nu este o substanță care prezintă motive de îngrijorare și îndeplinește condițiile stabilite la punctul 5.1 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În consecință, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței carbonat de calciu ca substanță cu risc redus.

(13) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 trebuie modificat în consecință.

(14) Prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/745 al Comisiei ([7]) s-a prelungit perioada de aprobare a carbonatului de calciu până la 31 august 2022, pentru a face posibilă finalizarea procesului de reînnoire a aprobării înainte de expirarea perioadei de aprobare a acestei substanțe active. Totuși, având în vedere faptul că s-a adoptat o decizie cu privire la reînnoirea aprobării înainte de expirarea perioadei de aprobare prelungite, prezentul regulament trebuie să se aplice înainte de data respectivă.

(15) 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

Se reînnoiește aprobarea substanței active carbonat de calciu, astfel cum este specificată în anexa I, ca substanță cu risc redus.

Articolul 2

Modificarea 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.

([7]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/745 al Comisiei din 6 mai 2021 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active sulfat de amoniu și aluminiu, silicat de aluminiu, beflubutamid, bentiavalicarb, bifenazat, boscalid, carbonat de calciu, captan, dioxid de carbon, cimoxanil, dimetomorf, etefon, extract de arbore de ceai, famoxadon, reziduuri de la distilarea grăsimilor, acizi grași C7-C20, flumioxazin, fluoxastrobin, fluorocloridonă, folpet, formetanat, acid giberelic, gibereline, heptamaloxiloglucan, proteine hidrolizate, sulfat de fier, metazaclor, metribuzin, milbectin, Paecilomyces lilacinus tulpina 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, uleiuri vegetale/ulei de rapiță, hidrogenocarbonat de potasiu, propamocarb, protioconazol, 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, tebuconazol și uree (JO L 160, 7.5.2021, p. 89).

Articolul 3

Intrare în vigoare și data aplicării

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

Se aplică de la 1 noiembrie 2021.

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

Adoptat la Bruxelles, 3 septembrie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	**Denumire IUPAC**	Puritate ([1])	**Data aprobării**	**Expirarea aprobării**	**Dispoziții specifice**
Carbonat de calciu Nr. CAS 471-34-1 Nr. CIPAC 843	Denumire IUPAC: Carbonat de calciu	950 g/kg	*1 noiembrie 2021*	*31 octombrie 2036*	În vederea aplicării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării carbonatului de calciu, în special de apendicele I și II.

([1]) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt furnizate în raportul privind reînnoirea aprobării.

ANEXA II

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

1. În partea A, se elimină rubrica 224 referitoare la carbonatul de calciu.

2. În partea D, se adaugă următoarea rubrică:

Număr-rul	**Denumire comună, numere de identificare**	**Denumire IUPAC**	**Puritate**	**Data aprobării**	**Expirarea aprobării**	**Dispoziții specifice**
„*31*	Carbonat de calciu Nr. CAS 471-34-1 Nr. CIPAC 843	Denumire IUPAC: Carbonat de calciu	950 g/kg	1 noiembrie 2021	*31 octombrie 2036*	În vederea aplicării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării carbonatului de calciu, în special de apendicele I și II.”