

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/2101 AL COMISIEI**din 15 decembrie 2020****de reînnoire a aprobării substanței active kieselgur (diatomit), 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),

întrucât:

- (1) Directiva 2008/127/CE a Comisiei ⁽²⁾ a inclus kieselgur (diatomit) 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 kieselgur (diatomit), astfel cum este menționată în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 31 august 2021.
- (4) O cerere vizând reînnoirea aprobării substanței active kieselgur (diatomit) 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 transmis 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 întocmit un raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la 22 februarie 2019, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei.
- (7) Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului. De asemenea, autoritatea a comunicat solicitanților și statelor membre proiectul de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, în vederea formulării de observații, și a lansat o consultare publică pe marginea lui. Autoritatea a transmis Comisiei observațiile primite.
- (8) La 27 februarie 2020, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia ⁽⁶⁾ sa cu privire la posibilitatea ca substanța kieselgur (diatomit) să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 19 mai 2020 și, respectiv, la 16 iulie 2020, Comisia a prezentat un raport de reînnoire inițial și proiectul de regulament pentru kieselgur (diatomit) Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.

⁽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 2020;18(3):6054, 14 pp. Disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu

- (9) În ceea ce privește criteriile pentru identificarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin introduse prin Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei ⁽⁷⁾, concluzia autorității indică faptul că kieselgur (diatomit) nu îndeplinește aceste criterii. Prin urmare, Comisia este de părere că substanța kieselgur (diatomit) nu trebuie să fie considerată ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin.
- (10) Comisia a invitat solicitantul să transmită observațiile sale 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 de reînnoire. Solicitantul și-a prezentat observațiile, care au fost examinate cu atenție.
- (11) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă kieselgur (diatomit), s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (12) Evaluarea riscurilor în vederea reînnoirii aprobării substanței active kieselgur (diatomit) 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 kieselgur (diatomit).
- (13) În consecință, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței kieselgur (diatomit).
- (14) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 coroborat cu articolul 6 din același regulament și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesară includerea anumitor condiții și restricții.
- (15) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 trebuie modificat în consecință.
- (16) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1160 al Comisiei ⁽⁸⁾ a prelungit perioada de aprobare a substanței kieselgur (diatomit) până la 31 august 2021, pentru a se permite ca procesul de reînnoire a aprobării să fie finalizat înainte de expirarea perioadei de aprobare a substanței active respective. Cu toate acestea, având în vedere faptul că se ia o decizie privind reînnoirea aprobării înainte de expirarea respectivei perioade de aprobare extinse, prezentul regulament se aplică de la 1 februarie 2021.
- (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 kieselgur (diatomit) se reînnoiește conform specificațiilor din anexa I.

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.

Articolul 3

Intrarea 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 februarie 2021.

⁽⁷⁾ Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin. (JO L 101, 20.4.2018, p. 33).

⁽⁸⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1160 al Comisiei din 5 august 2020 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, făină de sânge, carbonat de calciu, dioxid de carbon, extract de arbore de ceai, reziduuri de la distilarea grăsimilor, acizi grași C7-C20, extract de usturoi, acid giberelic, gibereline, proteine hidrolizate, sulfat de fier, kieselgur (diatomit), uleiuri vegetale/ulei de rapiță, hidrogenocarbonat de potasiu, nisip de cuarț, ulei de pește, insectifug după miros de origine animală sau vegetală/grăsimi de oaie, feromoni de lepidoptere cu catenă liniară, tebuconazol și uree (JO L 257, 6.8.2020, p. 29).

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

Adoptat la Bruxelles, 15 decembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

| Denumire comună, numere de identificare | Denumire IUPAC | Puritate ⁽¹⁾ | Data aprobării | Expirarea aprobării | Dispoziții specifice |
|---|---|---|------------------|---------------------|---|
| Kieselgur (diatomit) Nr. CAS 61790-53-2 Nr. CIPAC 647 | Nu există o denumire IUPAC pentru kieselgur Alte sinonime: Diatomit Pământ de diatomee | 1 000 g/kg Conținut minim de silice amorfă 800 g/kg În materialul tehnic nu trebuie să se depășească următoarea impuritate: Silice cristalină cu dimensiunea particulelor sub 10 μm – maximum 1 g/kg | 1 februarie 2021 | 31 ianuarie 2036 | 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 substanței kieselgur (diatomit), în special de apendicele I și II la acesta. Statele membre acordă o atenție deosebită protecției operatorilor, asigurându-se că în condițiile de utilizare sunt incluse echipamentele de protecție individuală adecvate, în special cele de protecție a căilor respiratorii, și alte măsuri de reducere a riscurilor, dacă este cazul. Este permisă numai utilizarea în spații interioare. Statele membre evaluează orice extindere a modelului de utilizare dincolo de utilizarea în spații de depozitare închise, pentru a stabili dacă extinderile propuse ale utilizării îndeplinesc cerințele de la articolul 29 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și ale principiilor uniforme prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 546/2011 al Comisiei ⁽²⁾ . Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de reducere a riscurilor. |

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt furnizate în raportul de reînnoire.

⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 546/2011 al Comisiei din 10 iunie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor de protecție a plantelor (JO L 155, 11.6.2011, p. 127).

ANEXA II

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

1. În partea A, rubrica 236 referitoare la kieselgur (diatomit) se elimină.
2. În partea B se adaugă următoarea rubrică:

| Nr. | Denumire comună, numere de identificare | Denumire IUPAC | Puritate (%) | Data aprobării | Expirarea aprobării | Dispoziții specifice |
|------|---|---|---|------------------|---------------------|---|
| „143 | Kieselgur (diatomit) Nr. CAS 61790-53-2 Nr. CIPAC 647 | Nu există denumiri IUPAC pentru kieselgur Alte sinonime: Diatomit Pământ de diatomee | 1 000 g/kg Conținut minim de silice amorfă 800 g/kg Următoarea impuritate are o importanță toxicologică și nu trebuie să depășească următorul nivel în materialul tehnic: Silice cristalină cu dimensiunea particulelor sub 10 μm – maximum 1 g/kg | 1 februarie 2021 | 31 ianuarie 2036 | <p>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 privind reînnoirea aprobării substanței kieselgur (diatomit), în special de appendicele I și II la acesta.</p> <p>Statele membre acordă o atenție deosebită protecției operatorilor, asigurându-se că în condițiile de utilizare sunt incluse echipamentele de protecție individuală adecvate, în special cele de protecție a căilor respiratorii, și alte măsuri de reducere a riscurilor, dacă este cazul.</p> <p>Este permisă numai utilizarea în spații interioare. Statele membre evaluează orice extindere a modelului de utilizare dincolo de utilizarea în spații de depozitare închise, pentru a stabili dacă extinderile propuse ale utilizării îndeplinesc cerințele de la articolul 29 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și ale principiilor uniforme prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 546/2011. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.</p> |

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