

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/437 AL COMISIEI**din 16 martie 2022**

de reînnoire a aprobării substanței active dioxid de carbon, 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) Prin Directiva 2008/127/CE a Comisiei ⁽²⁾, dioxidul de carbon 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 dioxid de carbon, 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 dioxid de carbon 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 17 decembrie 2019, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei.

⁽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).

- (7) Autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre proiectul de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, în vederea formulării de observații, și a transmis Comisiei observațiile primite. Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar și la dispoziția publicului.
- (8) La 4 mai 2021, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ⁽⁶⁾ cu privire la eventualitatea ca dioxidul de carbon să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 6 iulie 2021, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale raportul privind reînnoirea aprobării, iar la 1 decembrie 2021 proiectul prezentului regulament.
- (9) Comisia a invitat solicitantul să-și 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 minuțios.
- (10) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă dioxid de carbon, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (11) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, în coroborare cu articolul 6 și ținând cont de cunoștințele științifice și tehnice actuale, este, totuși, necesar să se prevadă anumite condiții și restricții.
- (12) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 să fie modificat în consecință.
- (13) Prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/745 al Comisiei ⁽⁷⁾ s-a prelungit perioada de aprobare a dioxidului de carbon până la 31 august 2022, pentru a face posibilă finalizarea procesului de reînnoire a aprobării înainte de expirarea perioadei de aprobare a substanței active respective. Totuși, având în vedere faptul că decizia cu privire la reînnoirea aprobării se adoptă înainte de această dată de expirare amânată, prezentul regulament trebuie să se aplice înainte de această dată.
- (14) 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 dioxid de carbon se reînnoiește, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa I la prezentul regulament.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2021;19(5):6605, 44 pp. doi:10.2903/j.efsa.2021.6605. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu

⁽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, flurocloridonă, 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/grăsimi de oaie, S-metolacloz, feromoni de lepidoptere cu catenă liniară, tebuconazol și uree (JO L 160, 7.5.2021, p. 89).

*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 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 mai 2022.

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

Adoptat la Bruxelles, 16 martie 2022.

Pentru Comisie

Președintele

Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Dioxid de carbon Nr. CAS: 124-38-9 Nr. CIPAC: 844	Dioxid de carbon	999 g/kg Următoarele impurități au o importanță toxicologică și nu trebuie să depășească următoarele niveluri în materialul tehnic: fosfan max. 0,3 ppm v/v benzen max. 0,02 ppm v/v monoxid de carbon max. 10 ppm v/v metanol max. 10 ppm v/v acid cianhidric max. 0,5 ppm v/v	1 mai 2022	30 aprilie 2037	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme, astfel cum sunt prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de evaluare a reînnoirii aprobării substanței dioxid de carbon, în special de apendicele I și II la acesta. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — nivelului adecvat de ventilație (de exemplu, prin intermediul unui „certificat de evacuare a gazelor”) înainte ca oamenii să poată reintra în zonele tratate și/sau în zonele înconjurătoare (de exemplu, camere, clădiri și silozuri); — necesității unor zone-tampon pentru rezidenți (supusă revizuirii pentru a ține cont de vitezele vântului în diferitele state membre). Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de reducere a riscurilor.

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

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

1. În partea A, se elimină rubrica 225 referitoare la dioxidul de carbon.
2. În partea B, se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„150	Dioxid de carbon Nr. CAS: 124-38-9 Nr. CIPAC: 844	Dioxid de carbon	999 g/kg Următoarele impurități au o importanță toxicologică și nu trebuie să depășească următoarele niveluri în materialul tehnic: fosfan max. 0,3 ppm v/v benzen max. 0,02 ppm v/v monoxid de carbon max. 10 ppm v/v metanol max. 10 ppm v/v acid cianhidric max. 0,5 ppm v/v	1 mai 2022	30 aprilie 2037	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme, astfel cum sunt prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de evaluare a reînnoirii aprobării substanței dioxid de carbon, în special de apendicele I și II la acesta. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — nivelului adecvat de ventilație (de exemplu, prin intermediul unui „certificat de evacuare a gazelor”) înainte ca oamenii să poată reîntra în zonele tratate și/sau în zonele înconjurătoare (de exemplu, camere, clădiri și silozuri); — necesității unor zone-tampon pentru rezidenți (supusă revizuirii pentru a ține cont de vitezele vântului în diferitele state membre). Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de reducere a riscurilor.

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