REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/2314 AL COMISIEI

din 25 noiembrie 2022

de reînnoire a aprobării substanței active *Pythium oligandrum* tulpina M1, 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) În temeiul Directivei 2008/113/CE a Comisiei ([2]), *Pythium oligandrum* tulpina M1 a fost inclusă 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 *Pythium oligandrum* tulpina M1, în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 30 aprilie 2023.

(4) În conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ([5]), o cerere de reînnoire a aprobării substanței active *Pythium oligandrum* tulpina M1 a fost transmisă, în termenul prevăzut la articolul respectiv, statului membru raportor.

(5) Solicitantul a transmis dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 statului membru raportor, statului membru coraportor, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”). 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 26 septembrie 2018, autorității și Comisiei.

(7) Autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre proiectul de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, în vederea formulării de observații, a lansat o consultare publică în acest sens și a transmis Comisiei observațiile primite. De asemenea, autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului.

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

([2]) Directiva 2008/113/CE a Comisiei din 8 decembrie 2008 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii mai multor microorganisme ca substanțe active (JO L 330, 9.12.2008, p. 6).

([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).

(8) La 8 octombrie 2020, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ([6]) cu privire la posibilitatea ca *Pythium oligandrum* tulpina M1 să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(9) La 18 mai 2022 și la 15 iulie 2022, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport privind reînnoirea aprobării și, respectiv, un proiect de regulament privind *Pythium oligandrum* tulpina M1.

(10) 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 ([7]), cu privire la raportul privind reînnoirea aprobării. 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 *Pythium oligandrum* tulpina M1, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(12) În consecință, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței *Pythium oligandrum* tulpina M1.

(13) Cu toate acestea, 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, este necesar să se prevadă anumite condiții. Este necesar, în special, să se solicite statelor membre ca, atunci când evaluează cererile de autorizare a produselor care conțin *Pythium oligandrum* tulpina M1, să acorde o atenție deosebită specificațiilor materialului tehnic și protecției operatorilor și lucrătorilor și să prevadă măsuri de atenuare a riscurilor, cum ar fi echipamente de protecție individuală și respiratorie, pentru a aborda riscurile de sensibilizare sau efectele fizice asupra sistemului respirator care pot fi cauzate de microorganism.

(14) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 trebuie așadar modificat în consecință.

(15) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/378 al Comisiei ([8]) a prelungit perioada de aprobare a substanței *Pythium oligandrum* tulpina M1 până la 30 aprilie 2023, pentru a se permite ca procesul de reînnoire a aprobării să fie finalizat înainte de expirarea perioadei de aprobare a substanței active respective. Totuși, având în vedere faptul că o decizie cu privire la reînnoirea aprobării a fost luată înainte de această dată de expirare amânată, prezentul regulament trebuie să se aplice înainte de această dată.

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

---

([6]) *EFSA Journal* 2020;18(11):6296, doi: 10.2903/j.efsa.2020.6296. Document disponibil online: www.efsa.europa.eu

([7]) Acest regulament a fost înlocuit de Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1740 (JO L 392, 23.11.2020, p. 20), însă continuă să se aplice procedurii de reînnoire a aprobării substanțelor active: 1. a căror perioadă de aprobare expiră înainte de 27 martie 2024; 2. pentru care un regulament, adoptat în conformitate cu articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 la 27 martie 2021 sau după această dată, prelungește perioada de aprobare până la 27 martie 2024 sau până la o dată ulterioară.

([8]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/378 al Comisiei din 4 martie 2022 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active abamectină, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) tulpina QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai tulpinile ABTS-1857 și GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (serotipul H-14) tulpina AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki tulpinile ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 și EG 2348, *Beauveria bassiana* tulpinile ATCC 74040 și GHA, clodinafop, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpiroximat, fosetil, malation, mepanipirim, metconazol, metrafenon, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* tulpina MA342, pirimetanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (anterior *T. harzianum*) tulpinile ICC012, T25 și TV1, *Trichoderma atroviride* (anterior T. harzianum) tulpina T11, *Trichoderma gamsii* (anterior T. viride) tulpina ICC080, *Trichoderma harzianum* tulpinile T-22 și ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazol și ziram (JO L 72, 7.3.2022, p. 2)..

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active *Pythium oligandrum* tulpina M1, cu specificațiile din anexa I la prezentul regulament, 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

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 martie 2023.

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

Adoptat la Bruxelles, 25 noiembrie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate [1]	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Pythium oligandrum tulpina M1 Colecția de culturi nr. ATCC 38472	Nu se aplică	Nicio impuritate relevantă	1 martie 2023	28 februarie 2038	În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării pentru substanța *Pythium oligandrum* tulpina M1, în special de apendicele I și II la acesta. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — specificațiilor materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat în scop comercial; — protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că microorganismele în sine sunt considerate ca fiind sensibilizanți potențiali și că nu pot fi excluse efectele fizice asupra sistemului respirator cauzate de resturile mediului de cultură și de coformulanții din pesticidul microbian. Condițiile de utilizare includ măsuri de reducere a riscurilor, cum ar fi: — echipamente adecvate de protecție individuală și respiratorie pentru operatorii care utilizează produse care conțin *Pythium oligandrum* tulpina M1.

[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 se modifică după cum urmează:

1. În partea A, rubrica 202 referitoare la *Pythium oligandrum* tulpina M1 se elimină.

2. În partea B, se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„*155*	*Pythium oligandrum* tulpina M1 Colecția de culturi nr. ATCC 38472	Nu se aplică	Nicio impuritate relevantă	1 martie 2023	28 februarie 2038	În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării pentru substanța *Pythium oligandrum* tulpina M1, în special de apendicele I și II la acesta. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — specificațiilor materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat în scop comercial; — protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că microorganismele în sine sunt considerate ca fiind sensibilizanți potențiali și că nu pot fi excluse efectele fizice asupra sistemului respirator cauzate de resturile mediului de cultură și de coformulanții din pesticidul microbian. Condițiile de utilizare includ măsuri de reducere a riscurilor, cum ar fi: — echipamente adecvate de protecție individuală și respiratorie pentru operatorii care utilizează produse care conțin *Pythium oligandrum* tulpina M1.

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