II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1446 AL COMISIEI

din 12 iulie 2023

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, sulfat de aluminiu și amoniu, fosfură de aluminiu, silicat de aluminiu, carbură de calciu, cimoxanil, dodemorf, etilenă, extract de arbore de ceai, reziduuri de la distilarea grăsimilor, acizi grași C7-C20, flonicamid (IKI-220), acid giberelic, gibereline, halosulfuron-metil, proteine hidrolizate, sulfat de fier, fosfură de magneziu, maltodextrină, metamitron, uleiuri vegetale/ulei de cuișoare, uleiuri vegetale/ulei de rapiță, uleiuri vegetale/ulei de mentă verde, piretrine, sulcotrion, tebuconazol și uree

(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 17 primul paragraf,

întrucât:

(1) Substanțele active ester metilic al acidului 2,5-diclorbenzoic, acid acetic, sulfat de aluminiu și amoniu, fosfură de aluminiu, silicat de aluminiu, carbură de calciu, cimoxanil, dodemorf, etilenă, extract de arbore de ceai, reziduuri de la distilarea grăsimilor, acizi grași C7-C20, flonicamid (IKI-220), acid giberelic, gibereline, halosulfuron-metil, proteine hidrolizate, sulfat de fier, fosfură de magneziu, maltodextrină, metamitron, uleiuri vegetale/ulei de cuișoare, uleiuri vegetale/ulei de rapiță, uleiuri vegetale/ulei de mentă verde, piretrine, sulcotrion, tebuconazol și uree sunt enumerate în anexa la regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([2]).

(2) În conformitate cu articolul 78 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE ([3]) 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. Substanțele active aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 sunt enumerate în partea B din anexa respectivă.

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

([2]) 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).

([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).

(3) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/708 al Comisiei ([4]) prelungește perioada de aprobare a substanțelor active ester metilic al acidului 2,5-diclorbenzoic, acid acetic, sulfat de aluminiu și amoniu, fosfură de aluminiu, silicat de aluminiu, carbură de calciu, cimoxanil, dodemorf, etilenă, extract de arbore de ceai, reziduuri de la distilarea grăsimilor, acizi grași C7-C20, acid giberelic, gibereline, proteine hidrolizate, sulfat de fier, fosfură de magneziu, maltodextrină, metamitron, uleiuri vegetale/ulei de cuișoare, uleiuri vegetale/ulei de rapiță, uleiuri vegetale/ulei de mentă verde, piretrine, sulcotrion, tebuconazol și uree până la 31 august 2023.

(4) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2069 al Comisiei ([5]) a prelungit perioada de aprobare a substanței active flonicamid (IKI-220) până la 31 august 2023.

(5) Aprobarea substanței active halosulfuron-metil urmează să expire la 30 septembrie 2023, în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 356/2013 al Comisiei ([6]).

(6) Aprobarea substanței active maltodextrină urmează să expire la 30 septembrie 2023, în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 355/2013 al Comisiei ([7]).

(7) Cererile și dosarele suplimentare pentru reînnoirea aprobării substanțelor active respective au fost depuse în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ([8]), care continuă să se aplice acestor substanțe active în temeiul articolului 17 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1740 al Comisiei ([9]). Ele au fost declarate admisibile de către statele membre raportoare respective.

(8) Pentru substanțele active ester metilic al acidului 2,5-diclorbenzoic, acid acetic, fosfură de aluminiu, carbură de calciu, dodemorf, etilenă, extract de arbore de ceai, flonicamid (IKI-220), sulfat de fier, fosfură de magneziu, maltodextrină, metamitron, uleiuri vegetale/ulei de cuișoare, uleiuri vegetale/ulei de mentă verde, sulcotrion, tebuconazol și uree, evaluarea riscurilor în temeiul articolului 11 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 nu a fost încă finalizată de statele membre raportoare respective.

(9) Pentru substanțele active halosulfuron-metil, proteine hidrolizate și piretine, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) va avea nevoie de mai mult timp pentru a adopta o concluzie și, după caz, pentru a organiza o consultare a experților. În plus, este nevoie de mai mult timp pentru a adopta decizia aferentă privind gestionarea riscurilor.

([4]) 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).

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2069 al Comisiei din 13 noiembrie 2017 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active flonicamid (IKI-220), metalaxil, penoxsulam și proquinazid (JO L 295, 14.11.2017, p. 51).

([6]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 356/2013 al Comisiei din 18 aprilie 2013 de autorizare a substanței active halosulfuron-metil, 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 (JO L 109, 19.4.2013, p. 18).

([7]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 355/2013 al Comisiei din 18 aprilie 2013 de autorizare a substanței active maltodextrină, 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 (JO L 109, 19.4.2013, p. 14).

([8]) 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).

([9]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1740 al Comisiei din 20 noiembrie 2020 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei (JO L 392, 23.11.2020, p. 20).

(10) În ceea ce privește substanța activă cimoxanil, în scopul evaluării criteriilor de aprobare stabilite la punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, autoritatea a solicitat informații suplimentare în temeiul articolului 13 alineatul (3a) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, termenul fiind 17 iunie 2024.

(11) În ceea ce privește substanțele active acid giberelic și gibereline, în scopul evaluării criteriilor de aprobare stabilite la punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, autoritatea a solicitat informații suplimentare în temeiul articolului 13 alineatul (3a) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, care au fost transmise de solicitanți în termenul stabilit. Cu toate acestea, este nevoie de mai mult timp pentru evaluare și pentru adoptarea concluziei aferente, precum și a deciziei aferente privind gestionarea riscurilor.

(12) În ceea ce privește substanțele active sulfat de amoniu și aluminiu, silicat de aluminiu și reziduuri de la distilarea grăsimilor, autoritatea și-a prezentat concluziile. Comisia a inițiat discuții cu privire la aceste substanțe active în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.

(13) În ceea ce privește aprobarea substanțelor active acizi grași C7-C20 (în special acid pelargonic) și uleiuri vegetale/ulei de rapiță, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale raportul de reînnoire a aprobării și un proiect de regulament de reînnoire a aprobării acestora. Până la emiterea unui aviz de către acest comitet cu privire la proiectele de regulamente, este nevoie de mai mult timp pentru adoptarea deciziei aferente privind gestionarea riscurilor.

(14) Dat fiind că este probabil să nu se poată lua nicio decizie cu privire la reînnoirea aprobării acestor substanțe active înainte de expirarea perioadelor lor de aprobare respective la 31 august 2023 și la 30 septembrie 2023, iar motivele întârzierii înregistrate în procedurile de reînnoire a aprobării sunt independente de voința solicitanților respectivi, perioadele de aprobare a substanțelor active trebuie extinse pentru a se permite finalizarea evaluărilor necesare și a procedurilor regulamentare de luare a deciziilor privind cererile respective de reînnoire a aprobării.

(15) Întrucât evaluarea riscurilor nu a fost încă finalizată de statele membre raportoare respective și având în vedere timpul rămas necesar pentru finalizarea fiecărei proceduri de reînnoire, durata prelungirii pentru substanțele active ester metilic al acidului 2,5-diclorbenzoic, acid acetic, fosfură de aluminiu, carbură de calciu, dodemorf, etilenă, flonicamid (IKI-220), sulfat de fier, fosfură de magneziu, metamitron, sulcotrion și uree trebuie stabilită la treizeci și nouă de luni, pentru substanțele active extract de arbore de ceai, maltodextrină, uleiuri vegetale/ulei de cuișoare și uleiuri vegetale/ulei de mentă verde la douăzeci și nouă de luni, iar pentru substanța activă tebuconazol la treizeci și cinci de luni și jumătate.

(16) Întrucât autoritatea are nevoie de timp suplimentar pentru a adopta o concluzie și, după caz, pentru a organiza o consultare a experților, durata prelungirii pentru substanțele active proteine hidrolizate și piretrine trebuie stabilită la nouăsprezece luni și jumătate și, respectiv, la și treizeci și trei de luni și jumătate. În special, atunci când autoritatea a solicitat informații suplimentare în scopul evaluării criteriilor de aprobare prevăzute la punctul 3.6.5 și la punctul 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, durata prelungirii pentru substanța activă cimoxanil este stabilită la treizeci și cinci de luni și jumătate, și dat fiind faptul că este necesar un termen suplimentar pentru evaluare, durata prelungirii pentru substanțele active acid giberelic și gibereline trebuie stabilită la douăzeci și două de luni și jumătate.

(17) În conformitate cu punctul 3.6.4 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, o substanță activă se aprobă numai dacă nu este sau nu trebuie să fie clasificată în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([10]) ca substanță toxică pentru reproducere din categoria 1B, cu excepția cazului în care expunerea oamenilor la substanța respectivă, aflată într-un produs de protecție a plantelor, în condiții de utilizare propuse realiste, este neglijabilă. În conformitate cu articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, evaluarea substanței active stabilește mai întâi dacă sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la punctele 3.6.2-3.6.4 și 3.7 din anexa II. Având în vedere Regulamentul delegat (UE) 2020/217 al Comisiei ([11]) care modifică anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și clasifică substanța halosulfuron-metil ca substanță toxică pentru reproducere din categoria 1B, durata prelungirii pentru substanța activă trebuie stabilită la optsprezece luni.

([10]) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

([11]) Regulamentul delegat (UE) 2020/217 al Comisiei din 4 octombrie 2019 de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor și de rectificare a regulamentului menționat (JO L 44, 18.2.2020, p. 1).

(18) Întrucât se așteaptă emiterea unui aviz de către Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale, durata prelungirii pentru substanțele active sulfat de amoniu și aluminiu, silicat de aluminiu, reziduuri de la distilarea grăsimilor, acizi grași C7-C20 și uleiuri vegetale/ulei de rapiță trebuie stabilită la cincisprezece luni și jumătate.

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

(20) În cazul în care Comisia urmează să adopte un regulament care să prevadă că aprobarea unei substanțe active menționate în anexa la prezentul regulament nu se reînnoiește deoarece nu sunt îndeplinite criteriile de aprobare, Comisia va fixa ca dată de expirare fie data prevăzută înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament, fie data intrării în vigoare a regulamentului care prevede că aprobarea substanței active nu se reînnoiește, în funcție de data care survine mai târziu dintre acestea două. În ceea ce privește cazurile în care Comisia urmează să adopte un regulament care să prevadă reînnoirea aprobării unei substanțe active menționate în anexa la prezentul regulament, Comisia va urmări să stabilească, în funcție de circumstanțe, cea mai timpurie dată posibilă de aplicare.

(21) 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

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

Articolul 2

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

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

Adoptat la Bruxelles, 12 iulie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

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

1. Partea A se modifică după cum urmează:

1. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 218, „Acid acetic”, data se înlocuiește cu „30 noiembrie 2026”;

2. în a șasea coloană, Expirarea aprobării, la rândul 219, „Sulfat de amoniu și aluminiu”, data se înlocuiește cu „15 decembrie 2024”;

3. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 220, „Silicat de aluminiu”, data se înlocuiește cu „15 decembrie 2024”;

4. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 223, „Carbură de calciu”, data se înlocuiește cu „30 noiembrie 2026”;

5. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 227, „Etilenă”, data se înlocuiește cu „30 noiembrie 2026”;

6. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 228, „Extract de arbore de ceai”, data se înlocuiește cu „31 ianuarie 2026”;

7. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 229, „Reziduuri de la distilarea grăsimilor”, data se înlocuiește cu „15 decembrie 2024”;

8. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 230, „Acizi grași C7-C20”, data se înlocuiește cu „15 decembrie 2024”;

9. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 232, „Acid giberelic”, data se înlocuiește cu „15 iulie 2025”;

10. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 233, „Gibereline”, data se înlocuiește cu „15 iulie 2025”;

11. în a șasea coloană, Expirarea aprobării, la rândul 234, „Proteine hidrolizate”, data se înlocuiește cu „15 aprilie 2025”;

12. în a șasea coloană, Expirarea aprobării, la rândul 235, „Sulfat de fier”, data se înlocuiește cu „30 noiembrie 2026”;

13. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 241, „Uleiuri vegetale/Ulei de cuișoare”, data se înlocuiește cu „31 ianuarie 2026”;

14. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 242, „Uleiuri vegetale/Ulei de rapiță”, data se înlocuiește cu „15 decembrie 2024”;

15. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 243, „Uleiuri vegetale/Ulei de mentă verde”, data se înlocuiește cu „31 ianuarie 2026”;

16. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 246, „Piretrine”, data se înlocuiește cu „15 iunie 2026”;

17. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 257, „Uree”, data se înlocuiește cu „30 noiembrie 2026”;

18. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 260, „Fosfură de aluminiu”, data se înlocuiește cu „30 noiembrie 2026”;

19. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 262, „Fosfură de magneziu”, data se înlocuiește cu „30 noiembrie 2026”;

20. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 263, „Cimoxanil”, data se înlocuiește cu „15 august 2026”;

21. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 264, „Dodemorf”, data se înlocuiește cu „30 noiembrie 2026”;

22. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 265, „Ester metilic al acidului 2,5-diclorbenzoic”, data se înlocuiește cu „30 noiembrie 2026”;

23. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 266, „Metamitron”, data se înlocuiește cu „30 noiembrie 2026”;

24. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 267, „Sulcotrion”, data se înlocuiește cu „30 noiembrie 2026”;

25. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 268, „Tebuconazol”, data se înlocuiește cu „15 august 2026”;

26. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 305, „Flonicamid (IKI-220)”, data se înlocuiește cu „30 noiembrie 2026”.

2. Partea B se modifică după cum urmează:

1. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 35, „Halosulfuron-metil”, data se înlocuiește cu „31 martie 2025”;

2. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 44, „Maltodextrină”, data se înlocuiește cu „28 februarie 2026”.