2025/881

8.5.2025

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/881 AL COMISIEI

din 7 mai 2025

de modificare a Regulamentelor de punere în aplicare (UE) 2019/1085 și (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de aprobare a substanței active 1-metilciclopropenă

(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 13 alineatul (2) litera (c),

întrucât:

(1) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1085 al Comisiei ([2]) a reînnoit aprobarea substanței active 1-metilciclopropenă.

(2) În urma reînnoirii respective, aprobarea substanței active 1-metilciclopropenă, astfel cum se prevede în partea B din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([3]), include o restricție privind utilizările ca regulator de creștere a plantelor numai în depozitarea după recoltare în depozite cu închidere ermetică.

(3) În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, la 4 martie 2019, AgroFresh Holding France SAS a depus o cerere către statul membru raportor desemnat, Țările de Jos, solicitând o modificare a condițiilor de aprobare a substanței 1-metilciclopropenă pentru a elimina restricția privind utilizările ca regulator de creștere a plantelor numai în depozitarea după recoltare în depozite cu închidere ermetică și pentru a autoriza utilizări în câmp înainte de recoltare prin pulverizarea livezilor cu ajutorul unui sistem de injectare directă. Statul membru raportor a constatat că cererea era admisibilă.

(4) Statul membru raportor desemnat a evaluat noile utilizări propuse ale substanței active 1-metilciclopropenă în ceea ce privește efectele sale potențiale asupra sănătății umane și animale și asupra mediului, în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, și a pregătit un raport revizuit de evaluare a reînnoirii aprobării, care a fost transmis Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei la 12 octombrie 2021.

(5) Autoritatea a trimis raportul revizuit de evaluare a reînnoirii aprobării solicitantului și statelor membre în vederea formulării unor eventuale observații și l-a pus la dispoziția publicului, în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, solicitantului i s-au cerut informații suplimentare. Statul membru raportor a evaluat informațiile suplimentare și a prezentat Comisiei și autorității un raport revizuit de evaluare a reînnoirii aprobării în octombrie 2023.

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1085 al Comisiei din 25 iunie 2019 privind reînnoirea aprobării substanței active 1-metilciclopropenă, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, modificarea anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei și modificarea anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/408 al Comisiei (JO L 171, 26.6.2019, p. 110, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/1085/oj).

([3]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

(6) La 19 iulie 2024, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ([4]) cu privire la posibilitatea ca modificarea condițiilor de aprobare a substanței active 1-metilciclopropenă să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(7) La 4 decembrie 2024, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un addendum la raportul privind reînnoirea aprobării substanței 1-metilciclopropenă și, respectiv, un proiect al prezentului regulament la 12 martie 2025.

(8) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile privind addendumul la raportul de reînnoire. Solicitantul a transmis observații, care au fost examinate cu atenție.

(9) În ceea ce privește una sau mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă 1-metilciclopropenă, s-a constatat îndeplinirea, pentru noile utilizări, a criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Prin urmare, este oportun să se elimine restricția și să se autorizeze utilizările în câmp înainte de recoltare.

(10) Mai mult, pentru a spori încrederea în decizie, solicitantul trebuie să transmită Comisiei, statelor membre și autorității informații de confirmare în ceea ce privește prezența alcoolului metilalilic în sol și în compartimentele acvatice și, în cazul în care acesta este format în cantități relevante, informații privind proprietățile sale toxicologice și riscul potențial pentru organismele acvatice și din sol. În plus, solicitantul ar trebui să prezinte informații cu privire la efectul proceselor de tratare a apei asupra tipului de reziduuri prezente în apa potabilă. Informațiile de confirmare respective ar trebui transmise în termen de 2 ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

(11) Prin urmare, Regulamentele de punere în aplicare (UE) 2019/1085 și (UE) nr. 540/2011 trebuie să fie modificate în consecință.

(12) 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

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2019/1085

Anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1085 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

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 la prezentul regulament.

([4]) EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), Anastassiadou, M., Arena, M., Auteri, D., Brancato, A., Bura, L., Carrasco Cabrera, L., Chaideftou, E., Chiusolo, A., Crivellente, F., De Lentdecker, C., Egsmose, M., Fait, G., Greco, L., Ippolito, A., Istace, F., Jarrah, S., Kardassi, D., Leuschner, R., Lostia, A., Lythgo, C., Magrans, O., Mangas, I., Miron, I., Molnar, T., Padovani, L., Parra Morte, J. M., Pedersen, R., Reich, H., Santos, M., Sharp, R., Stanek, A., Sturma, J., Szentes, C., Terron, A., Tiramani, M., Vagenende, B., și Villamar-Bouza, L., 2024. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1-methylcyclopropene* („Concluzia evaluării inter pares a riscului utilizării ca pesticid a substanței active 1-metilciclopropenă"). EFSA Journal. 2024;22:e8977. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8977.

Articolul 3

Data intrării în vigoare

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, 7 mai 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Coloana „Dispoziții specifice” din anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1085 se înlocuiește cu următorul text:

„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 din raportul de reexaminare privind 1-metilciclopropenă, și, în special, de apendicele I și II la acesta.

În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:

— protejării apelor subterane, dacă substanța este utilizată în regiuni vulnerabile din punctul de vedere al solului și al condițiilor climatice.

Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de diminuare a riscurilor.

Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații de confirmare în ceea ce privește prezența alcoolului metilalilic în sol și în compartimentele acvatice și, dacă este format în cantități relevante, informații privind proprietățile sale toxicologice și riscul potențial pentru organismele acvatice și din sol, precum și în ceea ce privește efectul proceselor de tratare a apei asupra tipului de reziduuri prezente în apa potabilă. Informațiile de confirmare se transmit până la 27 mai 2027.”

Coloana „Dispoziții specifice” corespunzătoare rândului 136, 1-metilciclopropenă, din partea B a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se înlocuiește cu următorul text:

„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 din raportul de reexaminare privind 1-metilciclopropenă, și, în special, de apendicele I și II la acesta.

În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:

— protejării apelor subterane, dacă substanța este utilizată în regiuni vulnerabile din punctul de vedere al solului și al condițiilor climatice.

Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de diminuare a riscurilor.

Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații de confirmare în ceea ce privește prezența alcoolului metilalilic în sol și în compartimentele acvatice și, dacă este format în cantități relevante, informații privind proprietățile sale toxicologice și riscul potențial pentru organismele acvatice și din sol, precum și în ceea ce privește efectul proceselor de tratare a apei asupra tipului de reziduuri prezente în apa potabilă. Informațiile de confirmare se transmit până la 27 mai 2027.”