REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/2305 AL COMISIEI

din 24 noiembrie 2022

de reînnoire a aprobării substanței active cu risc mic ulei de pește 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) coroborat cu articolul 22 alineatul (1),

întrucât:

(1) Directiva 2008/127/CE a Comisiei ([2]) a inclus uleiul de pește 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 din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([4]).

(3) Aprobarea substanței active ulei de pește, în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 31 august 2023.

(4) O cerere de reînnoire a aprobării substanței active ulei de pește a fost transmisă Republicii Cehe, statul membru raportor, în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ([5]) și 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 admisibilă.

(6) Republica Cehă, în colaborare cu Franța, a pregătit un proiect de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 10 septembrie 2020, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") și Comisiei. În proiectul său de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, Republica Cehă a propus reînnoirea aprobării uleiului de pește ca substanță cu risc mic.

([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). Acest regulament a fost înlocuit cu Regulamentul (UE) 2020/1740, 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.

(7) Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului. În plus, autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre proiectul de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, în scopul formulării de observații și a lansat o consultare publică pe marginea lui. Autoritatea a transmis Comisiei observațiile primite. La 16 decembrie 2021, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ([6]) care a indicat că este de așteptat ca uleiul de pește să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Comisia a prezentat, la 30 martie 2022, Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport privind reînnoirea aprobării, iar la 17 mai 2022 un proiect al prezentului regulament cu privire la uleiul de pește.

(8) 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 privind reînnoirea aprobării. Solicitantul a prezentat observațiile sale, care au fost examinate cu atenție și luate în considerare, după caz.

(9) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă ulei de pește, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(10) În plus, Comisia consideră, în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, că uleiul de pește este o substanță activă cu risc mic. Uleiul de pește nu este o substanță care generează îngrijorări și îndeplinește condițiile stabilite la punctul 5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(11) În consecință, este adecvat să se reînnoiască aprobarea uleiului de pește ca substanță cu risc mic.

(12) 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 necesar să se stabilească o puritate minimă a substanței active, astfel cum a fost fabricată, pentru a susține siguranța substanței active care urmează să fie utilizată în produsele de protecție a plantelor.

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

(14) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/708 al Comisiei ([7]) a prelungit perioada de aprobare a uleiului de pește până la 31 august 2023, pentru a 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 decizia privind reînnoirea aprobării a fost luată înainte de acest termen de expirare amânat, este necesar ca prezentul regulament să se aplice cât mai curând posibil.

(15) 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 ulei de pește, cu specificațiile din anexa I la prezentul regulament, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

([6]) *EFSA Journal* 2022; 20(1):10600, 39 pp. doi:10.2903/j.efsa.2022.10600. Disponibil online: www.efsa.europa.eu

([7]) 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, fluorocloridonă, 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).

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 martie 2023.

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

Adoptat la Bruxelles, 24 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
Ulei de pește Nr. CAS: 8016-13-5 Nr. CIPAC: 918	Nu se aplică.	Puritatea minimă a substanței active astfel cum a fost fabricată: ulei de pește 100 %. Au fost identificate următoarele impurități relevante (de natură toxicologică, ecotoxicologică și/sau de mediu) ale substanței active astfel cum a fost fabricată: Nivelurile maxime în conformitate cu Directiva 2002/32/CE a Comisiei (2) pentru următoarele impurități, proporționale cu un ulei de pește cu un conținut de umiditate de 12 %: 5 ng/kg de sumă de dibenzo-paradioxine policlorurate (PCDD) și dibenzofurani policlorurați (PCDF) (3) 20 ng/kg de sumă de dibenzo-paradioxine policlorurate (PCDD), dibenzofurani policlorurați (PCDF) și bifenili policlorurați de tipul dioxinelor (PCB) (4) 0,5 mg/kg de mercur 2 mg/kg cadmiu 10 mg/kg de plumb 175 µg/kg de PCB-uri care nu sunt de tipul dioxinelor	1 martie 2023	28 februarie 2038	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 aprobării substanței ulei de pește, în special de apendicele I și II la acesta. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.

(1) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt furnizate în raportul privind reînnoirea aprobării.
(2) Directiva 2002/32/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 mai 2002 privind substanțele nedorite din furaje (JO L 140, 30.5.2002, p. 10).
(3) Exprimate în echivalenți toxici ai Organizației Mondiale a Sănătății (OMS).
(4) Exprimate în echivalenți toxici ai Organizației Mondiale a Sănătății (OMS).

ANEXA II

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

1. În partea A, rubrica 248 referitoare la uleiul de pește se elimină.

2. În partea D, se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„41	Ulei de pește Nr. CAS: 8016-13-5 Nr. CIPAC: 918	Nu se aplică.	Puritatea minimă a substanței active astfel cum a fost fabricată: ulei de pește 100 % Au fost identificate următoarele impurități relevante (de natură toxicologică, ecotoxicologică și/sau de mediu) ale substanței active astfel cum a fost fabricată: Nivelurile maxime în conformitate cu Directiva 2002/32/CE a Comisiei ([2]) pentru următoarele impurități, proporționale cu un ulei de pește cu un conținut de umiditate de 12 %: 5 ng/kg de sumă de dibenzo-paradioxine policlorurate (PCDD) și dibenzofurani policlorurați (PCDF) ([3]) 20 ng/kg de sumă de dibenzo-paradioxine policlorurate (PCDD), dibenzofurani policlorurați (PCDF) și bifenili policlorurați de tipul dioxinelor (PCB) ([4]) 0,5 mg/kg de mercur 2 mg/kg cadmiu 10 mg/kg de plumb 175 µg/kg de PCB-uri care nu sunt de tipul dioxinelor	1 martie 2023	28 februarie 2038	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 aprobării substanței ulei de pește, în special de apendicele I și II la acesta. 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 privind reînnoirea aprobării.
([2]) Directiva 2002/32/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 mai 2002 privind substanțele nedorite din furaje (JO L 140, 30.5.2002, p. 10).
([3]) Exprimate în echivalenți toxici ai Organizației Mondiale a Sănătății (OMS).
([4]) Exprimate în echivalenți toxici ai Organizației Mondiale a Sănătății (OMS).”