REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/103 AL COMISIEI

din 22 ianuarie 2025

de aprobare a substanței active *Betabaculovirus phoperculellae* ca substanță activă cu risc redus, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, și de modificare a Regulamentului 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 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 22 alineatul (1),

întrucât:

(1) La 30 noiembrie 2018, Țările de Jos au primit, în temeiul articolului 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, o cerere din partea Andermatt Biocontrol Suisse AG pentru aprobarea substanței active granulovirusul *Phthorimaea operculella*.

(2) Denumirea granulovirus *Phthorimaea operculella* a fost schimbată în *Betabaculovirus phoperculellae* în 2023 de către Comitetul internațional pentru taxonomia virusurilor. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a confirmat corectitudinea științifică a acestei realocări taxonomice.

(3) În conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din regulamentul respectiv, Țările de Jos, în calitate de stat membru raportor, au notificat, la data de 7 iunie 2019, solicitantului, celorlalte state membre, Comisiei și autorității, admisibilitatea cererii.

(4) La 25 martie 2022, statul membru raportor a transmis un proiect de raport de evaluare Comisiei, o copie fiind trimisă autorității, în care s-a evaluat dacă este de așteptat ca substanța activă în cauză să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(5) Autoritatea a transmis solicitantului și celorlalte state membre proiectul de raport de evaluare primit de la statul membru raportor. În conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, autoritatea a cerut solicitantului să furnizeze informații suplimentare statelor membre, Comisiei și autorității. Evaluarea informațiilor suplimentare de către statul membru raportor a fost transmisă autorității la 10 noiembrie 2023, sub forma unui proiect de raport de evaluare actualizat.

(6) La 22 iulie 2024, autoritatea a comunicat solicitantului, statelor membre și Comisiei concluzia sa ([2]) cu privire la posibilitatea ca substanța activă în cauză să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Concluzia se referă tot la denumirea granulovirus *Phthorimaea operculella*. Autoritatea a pus concluzia sa la dispoziția publicului.

(7) La 2 octombrie 2024 și la 4 decembrie 2024, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport de reexaminare și, respectiv, un proiect de regulament privind *Betabaculovirus phoperculellae*.

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Concluzie cu privire la evaluarea *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active *Phthorimaea operculella granulovirus*, *EFSA Journal* 2024; 22:e8976, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8976.

(8) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile privind concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, privind raportul de examinare. Solicitantul a transmis observațiile sale, care au fost examinate cu atenție.

(9) Cu privire la una sau mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de reexaminare, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(10) În plus, Comisia consideră că *Betabaculovirus phoperculellae* este o substanță activă cu risc redus, în conformitate cu articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. *Betabaculovirus phoperculellae* nu este o substanță care prezintă motive de îngrijorare și îndeplinește condițiile stabilite la punctul 5.2.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, în versiunea aplicabilă procedurii de aprobare a substanței active respective, deoarece aparține familiei *Baculoviridae* și nu a demonstrat efecte adverse asupra insectelor nevizate.

(11) Prin urmare, este adecvat să se aprobe *Betabaculovirus phoperculellae* ca substanță cu risc mic.

(12) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesar să se includă anumite condiții pentru a se asigura respectarea limitelor contaminării microbiologice relevante și protecția operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că toate microorganismele sunt considerate potențiale sensibilizante.

(13) Prin urmare, în conformitate cu articolul 13 alineatul (4) coroborat cu articolul 22 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([3]) să fie modificat în consecință.

(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

Aprobarea substanței active

Substanța activă *Betabaculovirus phoperculellae*, cu specificațiile din anexa I, se aprobă în condițiile stabilite în anexa I respectivă.

Articolul 2

Modificări la Regulamentul 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.

([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 autorizate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Articolul 3

Intrare 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, 22 ianuarie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Betabaculovirus phoperculellae	Nu se aplică.	Fără impurități relevante	12 februarie 2025	12 februarie 2040	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 reexaminare privind *Betabaculovirus phoperculellae*, în special de apendicele I și II la acesta. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că toate microorganismele sunt considerate drept potențiali sensibilizanți, asigurându-se că echipamentul individual de protecție adecvat este inclus ca o condiție de utilizare; — garantarea de către producător a menținerii stricte a condițiilor de mediu și a analizei controlului calității în timpul procesului de fabricație, pentru a asigura respectarea limitelor de contaminare microbiologică stabilite în Documentul de poziție al OCDE privind limitele contaminanților microbieni pentru produsele microbiene de control al dăunătorilor nr. 65 ([2]). Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de diminuare a riscurilor.

([1]) Detalii suplimentare cu privire la identitatea și specificațiile substanței active sunt prezentate în raportul de reexaminare respectiv.

([2]) Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (2014), Documentul de poziție al OCDE privind limitele contaminanților microbieni pentru produsele microbiene de control al dăunătorilor, seria Pesticide și Biocide, nr. 65, *OECD Publishing*, Paris, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/103/oj

ANEXA II

În partea D din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„49	*Betabaculovirus phoperculellae*	Nu se aplică.	Fără impurități relevante	12 februarie 2025	12 februarie 2040	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 reexaminare privind *Betabaculovirus phoperculellae*, în special de apendicele I și II la acesta. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că toate microorganismele sunt considerate drept potențiali sensibilizanți, asigurându-se că echipamentul individual de protecție adecvat este inclus ca o condiție de utilizare; — garantarea de către producător a menținerii stricte a condițiilor de mediu și a analizei controlului calității în timpul procesului de fabricație, pentru a asigura respectarea limitelor de contaminare microbiologică stabilite în Documentul de poziție al OCDE privind limitele contaminanților microbieni pentru produsele microbiene de control al dăunătorilor nr. 65 (2). Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de diminuare a riscurilor.

(1) Detalii suplimentare cu privire la identitatea și specificațiile substanței active sunt prezentate în raportul de reexaminare respectiv.
(2) Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (2014), Documentul de poziție al OCDE privind limitele contaminanților microbieni pentru produsele microbiene de control al dăunătorilor, seria Pesticide și Biocide, nr. 65, *OECD Publishing*, Paris, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.”