



2024/2221

9.9.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/2221 AL COMISIEI

din 6 septembrie 2024

**de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește
prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active acequinocil, silicat de aluminiu,
emamectin, acizi grași C7-C20, pendimetalin, uleiuri vegetale/ulei de rapiță și triclopir**

(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) Directiva 2006/74/CE a Comisiei ⁽²⁾ a aprobat substanța activă triclopir până la 31 mai 2017. Directiva 2008/127/CE a Comisiei ⁽³⁾ a aprobat substanțele active silicat de aluminiu, acizi grași și uleiuri vegetale/ulei de rapiță până la 31 august 2019.
- (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 a Consiliului ⁽⁴⁾ se consideră a fi fost aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009.
- (3) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 828/2013 al Comisiei ⁽⁵⁾ a aprobat substanța activă emamectin până la 30 aprilie 2024. Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 496/2014 al Comisiei ⁽⁶⁾ a aprobat substanța activă acequinocil până la 31 august 2024. Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1114 al Comisiei ⁽⁷⁾ reînnoiește aprobarea substanței active pendimetalin până la 31 august 2024.

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

⁽²⁾ Directiva 2006/74/CE a Comisiei din 21 august 2006 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea înscrierii substanțelor active diclorprop-P, metconazol, pirimetanil și triclopir (JO L 235, 30.8.2006, p. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/oj>).

⁽³⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj>).

⁽⁴⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽⁵⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 828/2013 al Comisiei din 29 august 2013 de aprobare a substanței active emamectin, 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 232, 30.8.2013, p. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/828/oj).

⁽⁶⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 496/2014 al Comisiei din 14 mai 2014 de autorizare a substanței active acequinocil, 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 143, 15.5.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/496/oj).

⁽⁷⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1114 al Comisiei din 22 iunie 2017 de reînnoire a aprobării substanței active pendimetalin, ca substanță susceptibilă de înlocuire, 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 162, 23.6.2017, p. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1114/oj).

- (4) Aprobările substanțelor active silicat de aluminiu, acizi grași, uleiuri vegetale/ulei de rapiță și, respectiv, triclopir sunt enumerate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽⁸⁾. Aprobările substanțelor active acequinocil și, respectiv, emamectin sunt enumerate în partea B din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011. Aprobarea substanței active pendimetalin este inclusă pe lista din partea E din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011.
- (5) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/2007 al Comisiei ⁽⁹⁾ prelungește perioada de aprobare a substanțelor active acequinocil, emamectin și pendimetalin până la 30 noiembrie 2024.
- (6) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/1446 al Comisiei ⁽¹⁰⁾ prelungește perioadele de aprobare a substanțelor active silicat de aluminiu, acizi grași, uleiuri vegetale/ulei de rapiță până la 15 decembrie 2024.
- (7) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/689 al Comisiei ⁽¹¹⁾ prelungește perioada de aprobare a substanței active triclopir până la 15 decembrie 2024.
- (8) Cererile și dosarele suplimentare pentru reînnoirea aprobărilor fiecăreia dintre substanțele active respective au fost transmise în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1740 al Comisiei ⁽¹²⁾ cu trei ani înainte de data prelungită a expirării substanțelor active. La 23 mai 2023, 6 decembrie 2016, 29 februarie 2016, 23 august 18, 4 iunie 2018, 9 decembrie 2015, 1 februarie 2022, 29 septembrie 2016 și, respectiv, 4 septembrie 2014, statele membre raportează pentru acequinocil, silicat de aluminiu, emamectin, acizi grași C7-C20, pendimetalin, uleiuri

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/2007 al Comisiei din 8 decembrie 2020 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active 1-decanol, 1,4-dimetilnaftalină, 6-benziladenină, acequinocil, *Adoxophyes orana granulovirus*, sulfat de aluminiu, amisulbrom, *Aureobasidium pullulans* (tulpinile DSM 14940 și DSM 14941), azadiractină, *Bacillus pumilus* QST 2808, benalaxil-M, bixafen, bupirimat, *Candida oleophila* tulpina O, clorantraniliprol, fosfonat de sodiu, ditianon, dodină, emamectin, flubendiamidă, fluometuron, fluxapiraxad, flutriafol, hexitiazox, imazamox, ipconazol, isoxaben, acid L-ascorbic, polisulfură de calciu, ulei de portocale, *Paecilomyces fumosoroseus* tulpina FE 9901, pendimetalin, penflufen, pentiopirad, fosfonați de potasiu, prosulfuron, *Pseudomonas* sp. tulpina DSMZ 13134, piridali, pirofenonă, piroxsulam, chinmerac, acid S-abcisic, sedaxan, sintofen, tiosulfat de sodiu și argint, spinetoram, spirotetramat, *Streptomyces lydicus* tulpina WYEC 108, taufluvalinat, tebufenozid, tembotrionă, tiencarbazon, valifenalat, fosfit de zinc (JO L 414, 9.12.2020, p. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/2007/oj).

⁽¹⁰⁾ 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 (JO L 178, 13.7.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

⁽¹¹⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/689 al Comisiei din 20 martie 2023 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește extinderea perioadelor de aprobare a substanțelor active *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, SA 12 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, piridaben, pirimetanil, 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 91, 29.3.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

⁽¹²⁾ 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

vegetale/ulei de rapiță și triclopir au informat statul membru coraportor, Comisia și, respectiv, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) că au evaluat admisibilitatea, în special exhaustivitatea și promptitudinea fiecăreia dintre aceste cereri, și au concluzionat că acestea sunt admisibile.

- (9) În ceea ce privește reînnoirea aprobărilor substanțelor active acequinocil, emamectin, acizi grași C7-C20 și, respectiv, pendimetalin, autoritatea are nevoie de mai mult timp pentru a încheia evaluarea riscurilor efectuată pentru aceste substanțe, inclusiv, după caz, o consultare publică și o consultare a experților. Comisia are nevoie de mai mult timp pentru a adopta decizia subsecventă privind gestionarea riscurilor.
- (10) Pentru substanțele active silicat de aluminiu, uleiuri vegetale/ulei de rapiță și triclopir, autoritatea a transmis concluzia sa solicitantului, statelor membre și Comisiei. Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport privind reînnoirea aprobărilor și un proiect de regulament privind reînnoirea aprobărilor acestor substanțe active.
- (11) Dat fiind că, prin urmare, 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 15 noiembrie 2024, 30 noiembrie 2024 și la 15 decembrie 2024, iar motivele întârzierii înregistrate în procedurile de reînnoire a aprobării sunt independente de voința solicitanților respectivi, perioadele de aprobare a substanțelor active respective trebuie extinse pentru a se permite finalizarea evaluărilor necesare și a procedurilor respective de reînnoire a aprobării.
- (12) Întrucât autoritatea are nevoie de timp suplimentar pentru a ajunge la o concluzie cu privire la evaluarea riscurilor pentru substanțele active acequinocil, emamectin și acizi grași C7-C20, durata prelungirii perioadei de aprobare pentru aceste substanțe active ar trebui stabilită la douăzeci și trei de luni și două săptămâni. Pentru substanța activă pendimetalin, sunt necesare două luni suplimentare pentru a finaliza consultarea publică în temeiul articolului 12 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1740 și, prin urmare, prelungirea perioadei de aprobare a acestei substanțe active trebuie stabilită la douăzeci și cinci de luni și două săptămâni.
- (13) În ceea ce privește substanțele active silicat de aluminiu, uleiuri vegetale/ulei de rapiță și triclopir, emiterea unui aviz al Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale este în curs și, având în vedere timpul necesar pentru realizarea fiecărei proceduri de reînnoire, durata prelungirii perioadelor de aprobare pentru substanțele active respective trebuie stabilită la cincisprezece luni și două săptămâni, iar Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 trebuie modificat în consecință.
- (14) În cazul în care Comisia adoptă un regulament care prevede că aprobarea unei substanțe active menționate în anexa la prezentul regulament nu se reînnoiește, Comisia va stabili data de expirare la data intrării în vigoare a regulamentului respectiv sau la aceeași dată ca înainte de adoptarea prezentului regulament, oricare dintre aceste date survine mai târziu. În cazul în care Comisia adoptă un regulament care prevede reînnoirea aprobării unei substanțe active menționate în anexa la prezentul regulament, Comisia va stabili, în funcție de circumstanțe, cea mai timpurie dată posibilă de aplicare.
- (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

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, 6 septembrie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

1. Partea A se modifică după cum urmează:
- 1. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 136, „Triclopir”, data se înlocuiește cu „31 martie 2026”;
 - 2. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 220, „Silicat de aluminiu”, data se înlocuiește cu „31 martie 2026”;
 - 3. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 242, „Uleiuri vegetale/Ulei de rapiță”, data se înlocuiește cu „31 martie 2026”;
 - 4. rândul 230, Acizi grași C7-C20, se înlocuiește cu următorul text:

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (%)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„230	Acizi grași C7-C20					
	Nr. CAS: 112-05-0 (acid pelargonic) 67701-09-1 (Acizi grași C7-C18 și săruri de potasiu nesaturate C18) 124-07-2 (acid caprilic) 334-48-5 (acid capric)	Acid nonanoic Acid caprilic, acid pelargonic, acid capric, acid lauric, acid oleic (denumiri ISO) Acid octanoic, acid nonanoic, acid decanoic, acid dodecanoic, cis-9-acid octadecenoic (denumiri IUPAC) Acizi grași C7-C10, esteri metilici	≥ 889 g/kg (acid pelargonic) ≥ 838 g/kg acizi grași ≥ 99 % esteri metilici ai acizilor grași	1 septembrie 2009	1 decembrie 2026	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca insecticid, acaricid și erbicid și ca agent de reglare a creșterii plantelor. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor unitare prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se iau în considerare concluziile din raportul de reexaminare cu privire la acizii grași (SANCO/2610/2008), în special apendicele I și II, în forma lor finalizată în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală. Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de diminuare a riscurilor.”
	143-07-7 (acid lauric) 112-80-1 (acid oleic) 85566-26-3 (acizi grași C8-C10, esteri metilici) 111-11-5 (octanoat de metil) 110-42-9 (decanoat de metil) Număr CIPAC neatribuit	Acid nonanoic Acid caprilic, acid pelargonic, acid capric, acid lauric, acid oleic (denumiri ISO) Acid octanoic, acid nonanoic, acid decanoic, acid dodecanoic, cis-9-acid octadecenoic	≥ 889 g/kg (acid pelargonic) ≥ 838 g/kg acizi grași ≥ 99 % esteri metilici ai acizilor grași	1 septembrie 2009	31 august 2024	

		(denumiri IUPAC) Acizi grași C7-C10, esteri metilici				
--	--	--	--	--	--	--

(¹) Detalii suplimentare cu privire la identitatea și specificațiile substanțelor active sunt prezentate în rapoartele de evaluare respective.

2. Partea B se modifică după cum urmează:
1. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 49, „Emamectin”, data se înlocuiește cu „15 noiembrie 2026”;

2. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 72, „Acequinocil”, data se înlocuiește cu „15 noiembrie 2026”;
3. În partea E, în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 7, „Pendimetalin”, data se înlocuiește cu „15 ianuarie 2027”.