

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/427 AL COMISIEI**din 10 martie 2021**

de aprobare a substanței active 24-epibrassinolidă ca substanță cu risc redus, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, precum 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) În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Suntton GmbH a prezentat Austriei, la 28 aprilie 2017, o cerere de aprobare a substanței active 24-epibrassinolidă.
- (2) În conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din regulamentul respectiv, la 30 mai 2017, Austria, în calitate de stat membru raportor, a notificat solicitantului, celorlalte state membre, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) admisibilitatea cererii.
- (3) La 6 iunie 2018, 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.
- (4) Autoritatea s-a conformat articolului 12 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, ea 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 22 octombrie 2019, sub forma unui proiect de raport de evaluare actualizat.
- (5) La 4 mai 2020, autoritatea a comunicat solicitantului, statelor membre și Comisiei concluzia sa ⁽²⁾ cu privire la posibilitatea ca substanța activă 24-epibrassinolidă să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Autoritatea a pus concluzia sa la dispoziția publicului.
- (6) La 17 iulie 2020, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale raportul de examinare privind 24-epibrassinolida, iar la 4 decembrie 2020, a prezentat un proiect de regulament care prevede aprobarea 24-epibrassinolidei.
- (7) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a transmite observații cu privire la raportul de examinare.
- (8) Cu privire la una sau la 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 examinare, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

⁽¹⁾ 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 (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).

⁽²⁾ EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 24-epibrassinolide* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active 24-epibrassinolidă); EFSA Journal 2020;6123 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6132>. Document disponibil online: www.efsa.europa.eu.

- (9) În plus, Comisia consideră că 24-epibrassinolida este o substanță activă cu risc redus, în conformitate cu articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. 24-epibrassinolida nu este o substanță care să prezinte motive de îngrijorare și îndeplinește condițiile stabilite la punctul 5.1 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (10) Prin urmare, este oportun să se aprobe 24-epibrassinolida ca substanță cu risc redus.
- (11) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, este necesar ca anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽³⁾ să fie modificată 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

Aprobarea substanței active

Substanța activă 24-epibrassinolidă, astfel cum este specificată în anexa I, este aprobată în conformitate cu anexa respectivă.

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

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, 10 martie 2021.

Pentru Comisie

Președintele

Ursula VON DER LEYEN

⁽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).

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
24-epibrassinolidă Nr. CAS: 78821-43-9 Nr. CIPAC: nu se aplică.	(3aS,5R,6S,7aR,7bS,9aS,10-R,12aS,12bS)-10((2S,3R,4R,5R)-3,4-dihidroxi-5,6-dimetilheptan-2-il)5,6-dihidroxi-7a,9a-dimetilhexadecahidro-3Hbenzo[c]indeno[5,4-e]oxepin-3-onă	≥ 900 g/kg	31 martie 2021	31 martie 2036	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 examinare din 4 decembrie 2020, în special de appendicele I și II la acesta.

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de examinare.

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
„27	24-epibrassinolidă Nr. CAS: 78821-43-9 Nr. CIPAC: nu se aplică.	(3aS,5R,6S,7aR,7bS,9aS,10-R,12aS,12bS)-10- ((2S,3R,4R,5R)-3,4- dihidroxi-5,6-dimetilheptan-2-il) 5,6-dihidroxi-7a,9a- dimetilhexadecahidro-3Hbenzo [c]indeno[5,4-e]oxepin-3-onă	≥ 900 g/kg	31 martie 2021	31 martie 2036	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 examinare din 4 decembrie 2020, în special de appendicele I și II la acesta.”

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de examinare.