

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/383 AL COMISIEI

din 4 martie 2022

de reînnoire a aprobării substanței active cu risc redus *Metarhizium brunneum* tulpina Ma 43 (anterior *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* tulpina BIPESCO 5/F52), 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) Prin Directiva 2008/113/CE a Comisiei ⁽²⁾, substanța *Metarhizium brunneum* tulpina Ma 43 (anterior *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* tulpina BIPESCO 5/F52) a fost inclusă 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 a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽⁴⁾.
- (3) Aprobarea substanței active *Metarhizium brunneum* tulpina Ma 43 (anterior *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* tulpina BIPESCO 5/F52), astfel cum este prevăzută în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 30 aprilie 2022.
- (4) În conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ⁽⁵⁾, a fost depusă, în termenul prevăzut la articolul respectiv, o cerere de reînnoire a aprobării substanței active *Metarhizium brunneum* tulpina BIPESCO 5/F52.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2008/113/CE a Comisiei din 8 decembrie 2008 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii mai multor microorganisme ca substanțe active (JO L 330, 9.12.2008, p. 6).

⁽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).

- (5) Solicitanții au 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 este completă.
- (6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un proiect de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 3 iunie 2019, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei.
- (7) Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului. De asemenea, autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre proiectul de raport de evaluare a reînnoirii aprobării în vederea formulării de observații și a lansat o consultare publică pe marginea lui. Autoritatea a transmis Comisiei observațiile primite.
- (8) La 28 septembrie 2020, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ⁽⁶⁾ cu privire la posibilitatea ca *Metarhizium brunneum* tulpina BIPESCO 5/F52 să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport de reînnoire a aprobării și un proiect al prezentului regulament privind substanța *Metarhizium brunneum* tulpina Ma 43 (anterior *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* tulpina BIPESCO 5/F52) la 21 octombrie 2021 și, respectiv, la 1 decembrie 2021. În cererea lor, solicitanții au folosit denumirea *Metarhizium brunneum* tulpina BIPESCO 5/F52 pentru a se referi la substanța activă. Comisia a propus modificarea denumirii substanței active în *Metarhizium brunneum* tulpina Ma 43. Într-adevăr, autoritatea a confirmat că BIPESCO 5 și F52 sunt subculturi ale tulpinii Ma 43 și că aceste subculturi sunt identice în ceea ce privește proprietățile biologice și genetice și nu diferă de tulpina inițială Ma 43.
- (9) Comisia a invitat solicitanții să își prezinte observațiile privind concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, privind proiectul de raport de reînnoire a aprobării. Solicitanții și-au prezentat observațiile, care au fost examinate cu atenție.
- (10) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă *Metarhizium brunneum* tulpina Ma 43 (anterior *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* tulpina BIPESCO 5/F52), s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (11) Comisia consideră totodată că substanța *Metarhizium brunneum* tulpina Ma 43 (anterior *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* tulpina BIPESCO 5/F52) este o substanță activă cu risc redus în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Substanța activă respectivă îndeplinește condițiile stabilite la punctul 5.2.1 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 deoarece, la nivel de tulpină, nu a demonstrat o rezistență multiplă la antimicrobienele utilizate în medicina umană sau veterinară.
- (12) Prin urmare, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței *Metarhizium brunneum* tulpina Ma 43 (anterior *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* tulpina BIPESCO 5/F52) ca substanță activă cu risc redus.
- (13) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesar să se prevadă anumite condiții.
- (14) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 să fie modificat în consecință.
- (15) Prezentul regulament ar trebui să se aplice din ziua următoare datei expirării aprobării substanței *Metarhizium brunneum* tulpina Ma 43 (anterior *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* tulpina BIPESCO 5/F52).
- (16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2020;18(10):6274. Document disponibil online: www.efsa.europa.eu

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active *Metarhizium brunneum* tulpina Ma 43, astfel cum se specifică în anexa I, este reînnoită sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în 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 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 mai 2022.

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

Adoptat la Bruxelles, 4 martie 2022.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
<i>Metarhizium brunneum</i> tulpina Ma 43	Nu se aplică	Nicio impuritate relevantă	1 mai 2022	30 aprilie 2037	<p>În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării substanței <i>Metarhizium brunneum</i> tulpina Ma 43, în special de apendicele I și II.</p> <p>În această evaluare generală, statele membre acordă o atenție deosebită protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că microorganismele sunt considerate drept potențiali sensibilizanți în sine, și trebuie să se asigure că în condițiile de utilizare se prevede folosirea unor echipamente adecvate de protecție individuală.</p>

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt furnizate în raportul privind reînnoirea aprobării.

ANEXA II

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

1. în partea A, rubrica 200 referitoare la *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* tulpina BIPESCO 5/F52 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
„36	<i>Metarhizium brunneum</i> tulpina Ma 43	Nu se aplică	Nicio impuritate relevantă	1 mai 2022	30 aprilie 2037	<p>În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării substanței <i>Metarhizium brunneum</i> tulpina Ma 43, în special de apendicele I și II.</p> <p>În această evaluare generală, statele membre acordă o atenție deosebită protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că microorganismele sunt considerate drept potențiali sensibilizanți în sine, și trebuie să se asigure că în condițiile de utilizare se prevede folosirea unor echipamente adecvate de protecție individuală.”</p>

(1) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt furnizate în raportul privind reînnoirea aprobării.