

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1474 AL COMISIEI**din 6 septembrie 2022****de reînnoire a aprobării substanței active cu risc mic grăsime de oaie 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 grăsimea de oaie 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 grăsime de oaie, 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 grăsime de oaie 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 transmis 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 ei de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, Republica Cehă a propus reînnoirea aprobării grăsimii de oaie ca substanță cu risc mic.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva Comisiei 2008/127/CE 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.
- (8) La 16 decembrie 2021, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ⁽⁶⁾ care a indicat că este de așteptat ca grăsimea de oaie 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 grăsimea de oaie.
- (9) 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.
- (10) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă grăsime de oaie, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (11) În plus, Comisia consideră, în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, că grăsimea de oaie este o substanță activă cu risc mic. Grăsimea de oaie nu este o substanță care generează îngrijorări și îndeplinește condițiile stabilite la punctul 5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (12) În consecință, este adecvat să se reînnoiască aprobarea grăsimii de oaie ca substanță cu risc mic.
- (13) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 coroborat cu articolul său 6 și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesar să se stabilească o puritate minimă a substanței active, astfel cum este fabricată, pentru a susține siguranța substanței active care urmează să fie utilizată în produsele de protecție a plantelor.
- (14) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 să fie modificat în consecință.
- (15) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/708 al Comisiei ⁽⁷⁾ a prelungit perioada de aprobare a grăsimii de oaie 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.
- (16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽⁶⁾ EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2022. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance sheep fat* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active grăsime de oaie). *EFSA Journal* 2022;20(1):7073, p. 43. doi:10.2903/j.efsa.2022.7073. Document disponibil online la adresa: 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, acetonifen, sulfat de amoniu și aluminiu, fosforă 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, flurocloridonă, folpet, formetanat, acid giberelic, gibereline, proteine hidrolizate, sulfat de fier, fosforă 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-metolaclo, feromoni de lepidoptere cu catenă liniară, sulcotrion, tebuconazol și uree (JO L 133, 10.5.2022, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active grăsimi de oaie, cu specificațiile din anexa I la prezentul regulament, se reînnoiește 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 noiembrie 2022.

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

Adoptat la Bruxelles, 6 septembrie 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 |
|--|-----------------|---|------------------|---------------------|--|
| Grăsimi de oaie Nr. CAS: 98999-15-6 Nr. CIPAC: 919 | Grăsimi de oaie | Puritatea minimă a grăsimii de oaie: 100 % Fără impurități relevante | 1 noiembrie 2022 | 30 octombrie 2037 | 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 grăsimii de oaie, în special de apendicele sale I și II. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de reducere a riscurilor. |

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

ANEXA II

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

1. în partea A, rubrica 249 referitoare la grăsimea de oaie se elimină;
2. în partea D, se adaugă următoarea rubrică:

| Număr | Denumire comună, numere de identificare | Denumire IUPAC | Puritate ⁽¹⁾ | Data aprobării | Expirarea aprobării | Dispoziții specifice |
|-------|--|-----------------|---|------------------|---------------------|---|
| „39 | Grăsime de oaie Nr. CAS: 98999-15-6 Nr. CIPAC: 919 | Grăsime de oaie | Puritatea minimă a grăsimii de oaie: 100 % Fără impurități relevante | 1 noiembrie 2022 | 30 octombrie 2037 | 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 grăsimii de oaie, în special de apendicele sale I și II. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de reducere a riscurilor.” |

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