

## II

(Acte fără caracter legislativ)

## REGULAMENTE

## 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, SA12 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

(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 <sup>(1)</sup>, în special articolul 17 primul alineat,

întrucât:

- (1) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului <sup>(2)</sup> 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 <sup>(3)</sup>.
- (2) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/378 al Comisiei <sup>(4)</sup> extinde până la 30 aprilie 2023 perioadele 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, SA12 și EG 2348, *Beauveria bassiana* tulpinile ATCC

<sup>(1)</sup> JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/378 al Comisiei din 4 martie 2022 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active abamectină, *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, SA12 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, *Pseudomonas chlororaphis* tulpina MA342, pirimetanil, *Pythium oligandrum* M1, 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 72, 7.3.2022, p. 2).

74040 și GHA, clodinafop, *Cydia pomonella Granulovirus (CpGV)*, ciprodinil, diclorprop-P, fenpiroximat, fosetil, malation, mepanipirim, metconazol, metrafenon, pirimicarb, 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.

- (3) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1260 al Comisiei <sup>(5)</sup> prelungeste perioada de aprobare a substanței active piridaben până la 30 aprilie 2023.
- (4) Cererile și dosarele suplimentare pentru reînnoirea aprobării substanțelor active respective au fost depuse în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei <sup>(6)</sup>, care continuă să se aplice acestor substanțe active în temeiul articolului 17 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1740 al Comisiei <sup>(7)</sup>, și au fost declarate admisibile de statul membru raportor respectiv.
- (5) În ceea ce privește substanțele active *Beauveria bassiana* tulpinile ATCC 74040 și GHA, malationul și piridabenul, încă nu este finalizată evaluarea riscurilor în temeiul articolului 11 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, realizată de statele membre raportoare respective.
- (6) În ceea ce privește substanțele active *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, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a solicitat informații suplimentare în conformitate cu articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Informațiile au fost prezentate până la termenul stabilit, și anume 14 iulie 2022, fiind nevoie de timp suplimentar pentru evaluarea sa și pentru ca evaluatorii riscurilor să ajungă la concluzia aferentă, precum și pentru emiterea deciziei privind gestionarea riscurilor în conformitate cu articolele 13 și 14 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012.
- (7) În ceea ce privește substanța activă rimsulfuron, în scopul evaluării criteriilor de aprobare stabilite la punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei <sup>(8)</sup>, și în conformitate cu articolul 14 alineatul (1a) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, EFSA trebuie să stabilească, în consultare cu statele membre, dacă sunt necesare informații suplimentare. În ceea ce privește substanțele active clodinafop și fenpiroximat, termenul pentru transmiterea informațiilor suplimentare în scopul evaluării criteriilor de aprobare stabilite la punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2018/605, și în conformitate cu articolul 13 alineatul (3a) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, a fost

<sup>(5)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1260 al Comisiei din 20 septembrie 2018 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active piridaben, chinmerac și fosfură de zinc (JO L 238, 21.9.2018, p. 30).

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin (JO L 101, 20.4.2018, p. 33).

stabilit pentru 17 noiembrie 2023, respectiv 4 mai 2024. În ceea ce privește substanțele active ciprodinil, diclorprop-P, fosetil, mepanipirim, metconazol, metrafenon, pirimicarb, pirimetanil, spinosad, triclopir, trinexapac, triticonazol și ziram, în scopul evaluării criteriilor de aprobare stabilite la punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2018/605, autoritatea a solicitat informații suplimentare în temeiul articolului 13 alineatul (3a) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, aceste informații fiind transmise de solicitanți în termenul stabilit. Este însă nevoie de un timp suplimentar pentru evaluarea sa și pentru ca evaluatorii riscurilor să ajungă la concluzia aferentă, precum și pentru emiterea deciziei privind gestionarea riscurilor în conformitate cu articolele 13 și 14 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012.

- (8) În ceea ce privește substanțele 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, SA12 și EG 2348 și *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), autoritatea și-a prezentat concluzia în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, iar Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale respectivele rapoarte de reînnoire, precum și proiectele de regulamente de reînnoire a aprobării acestor substanțe active, în temeiul articolului 14 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale nu și-a putut însă prezenta încă avizul cu privire la niciunul dintre proiectele de regulamente de reînnoire a aprobărilor substanțelor active sus-menționate.
- (9) Este, așadar, probabil să nu se poată lua nicio decizie cu privire la reînnoirea aprobării acestor substanțe active înainte de expirarea aprobărilor respective la 30 aprilie 2023, iar motivele întârzierii înregistrate în procedurile de reînnoire nu pot fi atribuite solicitanților respectivi.
- (10) Dat fiind că motivele întârzierii înregistrate în procedurile de reînnoire sunt independente de controlul solicitanților respectivi, perioadele de aprobare a substanțelor active trebuie extinse pentru a se permite finalizarea evaluărilor necesare și a procedurilor regulamentare de luare a deciziilor privind cererile respective de reînnoire a aprobării. Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 trebuie modificat în consecință.
- (11) În cazul în care Comisia urmează să adopte un regulament care să prevadă că aprobarea unei substanțe active menționate în anexa la prezentul regulament nu se reînnoiește deoarece nu sunt îndeplinite criteriile de aprobare, Comisia trebuie să fixeze ca dată de expirare fie data prevăzută înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament, fie data intrării în vigoare a regulamentului care prevede că aprobarea substanței active nu se reînnoiește, în funcție de data care survine mai târziu dintre acestea două. În ceea ce privește cazurile în care Comisia urmează să adopte un regulament care să prevadă reînnoirea aprobării unei substanțe active menționate în anexa la prezentul regulament, Comisia va urmări să stabilească, în funcție de circumstanțe, cea mai timpurie dată posibilă de aplicare.
- (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

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, 20 martie 2023.

*Pentru Comisie*  
*Președinta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXĂ

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

1. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 74, „Ziram”, data se înlocuiește cu „15 martie 2025”;
2. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 90, „Mepanipirim”, data se înlocuiește cu „15 martie 2025”;
3. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 123, „Clodinafop”, data se înlocuiește cu „15 decembrie 2025”;
4. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 124, „Pirimicarb”, data se înlocuiește cu „15 martie 2025”;
5. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 125, „Rimsulfuron”, data se înlocuiește cu „15 august 2025”;
6. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 127, „Triticonazol”, data se înlocuiește cu „15 martie 2025”;
7. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 130, „Ciprodinil”, data se înlocuiește cu „15 martie 2025”;
8. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 131, „Fosetil”, data se înlocuiește cu „15 martie 2025”;
9. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 132, „Trinexapac”, data se înlocuiește cu „15 decembrie 2024”;
10. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 133, „Diclorprop-P”, data se înlocuiește cu „15 martie 2025”;
11. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 134, „Metconazol”, data se înlocuiește cu „15 martie 2025”;
12. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 135, „Pirimetamil”, data se înlocuiește cu „15 martie 2025”;
13. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 136, „Triclopir”, data se înlocuiește cu „15 decembrie 2024”;
14. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 137, „Metrafenon”, data se înlocuiește cu „15 decembrie 2024”;
15. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 138, „*Bacillus subtilis* (Cohn 1872)” tulpina QST 713, data se înlocuiește cu „15 august 2024”;
16. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 139, „Spinosad”, data se înlocuiește cu „15 martie 2025”;
17. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 193, „*Bacillus thuringiensis*” subsp. Aizawai tulpina ABTS-1857 și tulpina GC-91, data se înlocuiește cu „15 august 2024”;
18. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 194, „*Bacillus thuringiensis*” subsp. *israeliensis* (serotipul H-14) tulpina AM65-52, data se înlocuiește cu „15 august 2024”;
19. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 195, „*Bacillus thuringiensis*” subsp. *kurstaki* tulpina ABTS 351, tulpina PB 54, tulpina SA 11, tulpina SA 12, tulpina EG 2348, data se înlocuiește cu „15 august 2024”;
20. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 197, „*Beauveria bassiana*” tulpina ATCC 74040, tulpina GHA, data se înlocuiește cu „30 septembrie 2025”;
21. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 198, „*Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV)”, data se înlocuiește cu „15 august 2024”;
22. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 204, „*Trichoderma atroviride*, (anterior *T. harzianum*)” tulpina T11, data se înlocuiește cu „15 aprilie 2025”;
23. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 206, „*Trichoderma harzianum*” tulpina T-22, tulpina ITEM 908, data se înlocuiește cu „15 aprilie 2025”;
24. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 207, „*Trichoderma asperellum* (anterior *T. harzianum*)” tulpina ICC012, tulpina T25, tulpina TV1, data se înlocuiește cu „15 aprilie 2025”;

25. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 208, „*Trichoderma gamsii* (anterior *T. viride*)” tulpina ICC080, data se înlocuiește cu „15 aprilie 2025”;
  26. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 213, „Fenpiroximat”, data se înlocuiește cu „15 iunie 2026”;
  27. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 300, „Malation”, data se înlocuiește cu „31 iulie 2026”;
  28. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 313, „Piridaben”, data se înlocuiește cu „31 iulie 2026”.
-