



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/2068 AL COMISIEI

din 15 octombrie 2025

de reînnoire a aprobării substanței active milbemectină, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, 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 20 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Directiva 2005/58/CE a Comisiei ⁽²⁾ a inclus milbemectina 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 se consideră 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 milbemectină în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 expiră la 31 mai 2026.
- (4) O cerere de reînnoire a aprobării substanței active milbemectină a fost transmisă Germaniei, statul membru raportor, și Țărilor de Jos, statul membru coraportor, 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 dosarul suplimentar necesar statului membru raportor, statului membru coraportor, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), 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) 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 29 iunie 2017, autorității și Comisiei.
- (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.

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

⁽²⁾ Directiva 2005/58/CE a Comisiei din 21 septembrie 2005 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea înscrierii substanțelor active bifenazat și milbemectină (JO L 246, 22.9.2005, p. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2005/58/oj>).

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

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (8) În iunie 2019, autoritatea i-a cerut solicitantului informații suplimentare cu privire la proprietățile de perturbare a sistemului endocrin ale milbemectinei, în temeiul articolului 13 alineatul (3a) primul paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Solicitantul a transmis informații autorității în vederea evaluării cu privire la îndeplinirea criteriilor științifice pentru determinarea proprietăților de perturbare a sistemului endocrin prevăzute la punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (9) În mai 2023, statul membru raportor a pus la dispoziția autorității, a statelor membre și a Comisiei un proiect actualizat de raport de evaluare a reînnoirii aprobării. În proiectul său actualizat de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, statul membru raportor a luat în considerare informațiile suplimentare privind criteriile de identificare a proprietăților de perturbare a sistemului endocrin și a concluzionat că milbemectina nu îndeplinește criteriile de perturbare a sistemului endocrin pentru oameni și nici pentru organismele nevizate.
- (10) La 5 iulie 2023, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ⁽⁶⁾ potrivit căreia, având în vedere criteriile de aprobare stabilite în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se preconizează că produsele de protecție a plantelor care conțin milbemectină vor respecta criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (11) La 11 martie 2025, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale raportul privind reînnoirea aprobării, iar la 9 iulie 2025 proiectul prezentului regulament.
- (12) Comisia a invitat solicitantul să își transmită observațiile 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 transmis observații, care au fost examinate temeinic și luate în considerare.
- (13) Cu privire la una sau la mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă milbemectină, s-a constatat îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (14) În consecință, este adecvat să se reînnoiască aprobarea milbemectinei. 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, precum și rezultatul evaluării riscurilor, este necesar să se prevadă anumite condiții, în special să se reducă devierea către zonele terestre și acvatice aflate în afara câmpului tratat, acolo unde este cazul.
- (15) În plus, pentru a spori încrederea în concluzia că orice potențial posibil de aneugenicitate și fototoxicitate al milbemectinei nu reprezintă un motiv de îngrijorare pentru sănătatea umană, solicitantul trebuie să furnizeze informații pentru a confirma absența potențialului aneugenic al milbemectinei și un studiu de fototoxicitate *in vitro* cu milbemectină ca informație de confirmare.
- (16) În plus, având în vedere că în cursul procesului de evaluare au fost dezvoltate noi cunoștințe științifice și tehnice privind metabolismul comparativ, care nu erau disponibile la momentul depunerii dosarului suplimentar pentru milbemectină, în special un aviz științific ⁽⁷⁾ privind testarea și interpretarea studiilor de metabolism comparativ *in vitro* publicate de EFSA în 2021, solicitantul trebuie să furnizeze un studiu de metabolism comparativ *in vitro* cu milbemectină ca informație de confirmare.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2023; 21(7):8126, disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Grupul PPR al EFSA (Grupul EFSA pentru produsele fitosanitare și reziduurile acestora), Hernandez-Jerez A.F., Adriaanse P., Aldrich A., Berny P., Coja T., Duquesne S., Focks A., Marinovich M., Millet M., Pelkonen O., Pieper S., Tiktak A., Topping C.J., Widenfalk A., Wilks M., Wolterink G., Gundert-Remy U., Louisse J., Rudaz S., Testai E., Lostia A., Dorne J.-L. și Parra Morte J.M., 2021. Avizul științific al Grupului științific pentru produse fitosanitare și reziduurile acestora (grupul PPR) privind testarea și interpretarea studiilor de metabolism comparativ *in vitro*. EFSA Journal 2021; 19(12):6970, 61 pp., <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2021.6970>.

- (17) În cele din urmă, pentru a spori încrederea în concluzia că măsurile de reducere a riscurilor vor proteja toate organismele acvatice din afara câmpului și având în vedere că cunoștințele științifice și tehnice privind efectuarea evaluării riscurilor acvatice au evoluat de la momentul depunerii dosarului suplimentar pentru milbemectină, solicitantul trebuie să furnizeze o evaluare actualizată a riscurilor pentru organismele acvatice din sediment ca informație de confirmare.
- (18) Prin urmare, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței milbemectină sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa la prezentul regulament. Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 trebuie modificat în consecință.
- (19) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2025/99 al Comisiei ⁽⁸⁾ a prelungit perioada de aprobare a milbemectinei până la 31 mai 2026 pentru a se permite ca procesul de reînnoire a aprobării să fie finalizat înainte de expirarea perioadei de aprobare a substanței active respective. Totuși, având în vedere faptul că s-a luat o decizie cu privire la reînnoirea aprobării înainte de această dată de expirare amânată, prezentul regulament trebuie să se aplice înainte de această dată.
- (20) 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

Reînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active milbemectină, 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.

⁽⁸⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2025/99 al Comisiei din 21 ianuarie 2025 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active *Aureobasidium pullulans* (tulpinile DSM 14940 și DSM 14941), *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, benalaxil-M, ciprodinil, diclorprop-P, formetanat, fosetil, halosulfuron-metil, imazamox, milbemectină, fenmedifam, pirimicarb, *Pseudomonas* sp. tulpina DSMZ 13134, pirimetanil, piriofenonă, piroxsulam, spinosad, sulf, *Trichoderma harzianum* Rifai tulpinile T-22 și ITEM 908, *Trichoderma asperellum* (anterior *T. harzianum*) tulpinile ICC012, T-25 și TV-1, *Trichoderma atroviride* (anterior *T. harzianum*) tulpina T11, *Trichoderma gamsii* (anterior *T. viride*) tulpina ICC080, triticonazol și ziram (JO L, 2025/99, 22.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/99/oj).

*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 16 noiembrie 2025.

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

Adoptat la Bruxelles, 15 octombrie 2025.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (%)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Milbemectină Milbemectina este un amestec de M.A₃ și M.A₄ Nr. CAS: M.A₃: 51596-10-2 M.A₄: 51596-11-3 Nr. CIPAC: 660	M.A₃: (10E, 14E, 16E)-(1R, 4S, 5'S, 6R, 6'R, 8R, 13R, 20R, 21R, 24S)- 21,24-dihidroxi-5',6',11,13,22-pentametil-(3,7,19-trioxatetraclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentacosa-10,14,16,22-tetraen)-6-spiro-2'-(tetrahidropiran)-2-onă; M.A₄: (10E, 14E, 16E)- (1R, 4S, 5'S, 6R, 6'R, 8R, 13R, 20R, 21R, 24S)-6'-etil-21,24- dihidroxi-5',11,13,22-tetrametil-(3,7,19-trioxatetraclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentacosa-10,14,16,22-tetraen)-6-spiro-2'-(tetrahidropiran)-2-onă	≥ 950 g/kg	16 noiembrie 2025	15 noiembrie 2040	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 privind reînnoirea aprobării milbemectinei, în special de apendicele I și II la acesta. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — specificațiilor materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat în scop comercial; — protecției operatorilor și a lucrătorilor, asigurând faptul că în condițiile de utilizare se prevede folosirea echipamentelor de protecție individuală corespunzătoare; — protecției albinelor și a polenizatorilor care pot fi expuși la substanța activă prin vizitarea florilor prezente în cultură la momentul aplicării; — protecției organismelor acvatice. Condițiile de utilizare includ măsuri de reducere a riscurilor, în special pentru a reduce devierea către zonele terestre și acvatice din afara câmpului tratat, dacă este cazul.

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
					Solicitantul trebuie să transmită următoarele informații de confirmare: - informații care să confirme că măduva osoasă a fost expusă în testul cu micronucleu <i>in vivo</i> disponibil sau care să confirme absența potențialului aneugenic al milbemectinei; - un studiu de metabolism comparativ <i>in vitro</i> privind milbemectina (cel puțin la speciile pivot utilizate pentru a caracteriza toxicitatea milbemectinei și în comparație cu metabolismul uman); - un studiu de fototoxicitate <i>in vitro</i> privind milbemectina, care testează intervalul de lungimi de undă (între 290 și 700 nm) în care coeficientul de absorbție este $> 10 \text{ L} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$; - o evaluare actualizată a riscurilor pentru organismele acvatice din sedimente în conformitate cu documentul de orientare al EFSA privind evaluarea pe mai multe niveluri a riscurilor legate de produsele de protecție a plantelor pentru organismele acvatice din apele de suprafață de la marginea câmpurilor. Pentru a permite o comparație adecvată a sensibilității cu alte specii, aceste informații de confirmare ar trebui să includă un test cu sediment îmbogățit (Orientarea OCDE nr. 218 privind testarea) și un test cu apă îmbogățită (Orientarea OCDE nr. 219 privind testarea) cu privire la <i>Chironomidae</i> expuse la milbemectină, unde milbemectina A₃/milbemectina A₄ este prezentă în același raport ca în alte studii de ecotoxicologie. Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informațiile menționate la punctele de mai sus până la 5 noiembrie 2027.

⁽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 se modifică după cum urmează:

1. în partea A, rubrica 110 referitoare la milbemectină se elimină;
2. în partea B, se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (%)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„176	Milbemectină Milbemectina este un amestec de M.A₃ și M.A₄ Nr. CAS: M.A₃: 51596-10-2 M.A₄: 51596-11-3 Nr. CIPAC: 660	M.A₃: (10E, 14E, 16E)-(1R, 4S, 5'S, 6R, 6'R, 8R, 13R, 20R, 21R, 24S)-21,24-dihidroxi-5',6',11,13,22-pentametil-(3,7,19-trioxatetraciclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}] pentacosa-10,14,16, 22-tetraen)-6-spiro-2'-(tetrahidropiran)-2-onă; M.A₄: (10E, 14E, 16E)- (1R, 4S, 5'S, 6R, 6'R, 8R, 13R, 20R, 21R, 24S)-6'-etil-21,24- dihidroxi-5',11,13,22-tetrametil-(3,7,19-trioxate-traciclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}] pentacosa-10,14,16,22-tetraen)-6-spiro-2'-(tetrahidropiran)-2-onă	≥ 950 g/kg	16 noiembrie 2025	15 noiembrie 2040	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 privind reînnoirea aprobării milbemectinei, în special de apendicele I și II la acesta. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — specificațiilor materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat în scop comercial; — protecției operatorilor și a lucrătorilor, asigurând faptul că în condițiile de utilizare se prevede folosirea echipamentelor de protecție individuală corespunzătoare; — protecției albinelor și a polenizatorilor care pot fi expuși la substanța activă prin vizitarea florilor prezente în cultură la momentul aplicării; — protecției organismelor acvatice. Condițiile de utilizare includ măsuri de reducere a riscurilor, în special pentru a reduce devierea către zonele terestre și acvatice din afara câmpului tratat, dacă este cazul.

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
						Solicitantul trebuie să transmită următoarele informații de confirmare: - informații care să confirme că măduva osoasă a fost expusă în testul cu micronucleu <i>in vivo</i> disponibil sau care să confirme absența potențialului aneugenic al milbemectinei; - un studiu de metabolism comparativ <i>in vitro</i> privind milbemectina (cel puțin la speciile pivot utilizate pentru a caracteriza toxicitatea milbemectinei și în comparație cu metabolismul uman); - un studiu de fototoxicitate <i>in vitro</i> privind milbemectina, care testează intervalul de lungimi de undă (între 290 și 700 nm) în care coeficientul de absorbție este $> 10 \text{ L} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$; - o evaluare actualizată a riscurilor pentru organismele acvatice din sedimente în conformitate cu documentul de orientare al EFSA privind evaluarea pe mai multe niveluri a riscurilor legate de produsele de protecție a plantelor pentru organismele acvatice din apele de suprafață de la marginea câmpurilor. Pentru a permite o comparație adecvată a sensibilității cu alte specii, aceste informații de confirmare ar trebui să includă un test cu sediment îmbogățit (Orientarea OCDE nr. 218 privind testarea) și un test cu apă îmbogățită (Orientarea OCDE nr. 219 privind testarea) cu privire la <i>Chironomidae</i> expuse la milbemectină, unde milbemectina A₃/milbemectina A₄ este prezentă în același raport ca în alte studii de ecotoxicologie. Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informațiile menționate la punctele de mai sus până la 5 noiembrie 2027.”

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