

Jurnalul Oficial al Uniunii Europene

L 33



Ediția în limba română

Legislație

Anul 63

5 februarie 2020

Cuprins

II Acte fără caracter legislativ

REGULAMENTE

- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/148 al Comisiei din 3 februarie 2020 privind autorizarea clorhidratului de robenidină (Robenz 66G) ca aditiv furajer pentru hrana puilor pentru îngrășat și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1800/2004 (titularul autorizației: Zoetis SA) ⁽¹⁾ 1
- ★ Regulamentul de Punere în Aplicare (UE) 2020/149 al Comisiei din 4 februarie 2020 privind reînnoirea autorizației pentru *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ca aditiv furajer pentru miei și cai și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 1293/2008 și (CE) nr. 910/2009 (titularul autorizației Danstar Ferment AG reprezentat în Uniune prin Lallemand SAS) ⁽²⁾ 5
- ★ Regulamentul de Punere în Aplicare (UE) 2020/150 al Comisiei din 4 februarie 2020 privind autorizarea preparatului de 6-fitază produsă de *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) ca aditiv destinat hranei puilor pentru îngrășare, a puicuțelor pentru ouat, a puilor crescuți pentru reproducție și a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare sau crescute pentru ouat sau reproducere (titularul autorizației: Andrés Pinaluba S.A.) ⁽³⁾ 9
- ★ Regulamentul de Punere în Aplicare (UE) 2020/151 al Comisiei din 4 februarie 2020 privind autorizarea *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 ca aditiv în hrana tuturor speciilor de porcine pentru îngrășare și pentru reproducere, altele decât scroafele, a tuturor speciilor aviare, a tuturor speciilor de pești și a tuturor crustaceelor și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 911/2009, (UE) nr. 1120/2010 și (UE) nr. 212/2011 și a Regulamentelor de punere în aplicare (UE) nr. 95/2013, (UE) nr. 413/2013 și (UE) 2017/2299 (titularul autorizației: Danstar Ferment AG reprezentată în Uniune de Lallemand SAS) ⁽⁴⁾ 12

⁽⁴⁾ Text cu relevanță pentru SEE.

Acele ale căror titluri sunt tipărite cu caractere drepte sunt acte de gestionare curentă adoptate în cadrul politicii agricole și care au, în general, o perioadă de valabilitate limitată.

Titlurile celorlalte acte sunt tipărite cu caractere aldine și sunt precedate de un asterisc.

RO

DECIZII

- ★ Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/152 a Comisiei din 3 februarie 2020 prin care se interzice României să repete acordarea de autorizații în temeiul articolului 53 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă clotianidină sau imidacloprid pentru utilizare pe *Brassica napus* împotriva *Phyllotreta* spp. sau *Psilliodes* spp. [notificată cu numărul C(2020) 458] ⁽⁵⁾ 16

- ★ Decizia de Punere în Aplicare (UE) 2020/153 a Comisiei din 3 februarie 2020 prin care i se interzice Lituaniei să repete acordarea de autorizații în temeiul articolului 53 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă tiametoxam pentru utilizare pe rapița de primăvară împotriva *Phyllotreta* spp. și/sau *Psilliodes* spp. [notificată cu numărul C(2020) 464] ⁽⁶⁾ 19

⁽⁶⁾ Text cu relevanță pentru SEE.

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/148 AL COMISIEI

din 3 februarie 2020

privind autorizarea clorhidratului de robenidină (Robenz 66G) ca aditiv furajer pentru hrana puilor pentru îngrășat și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1800/2004 (titularul autorizației: Zoetis SA)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unor astfel de autorizații. Articolul 10 alineatul (2) din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) Prepararea clorhidratului de robenidină (Robenz 66G) a fost autorizată, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditiv furajer pentru hrana puilor pentru îngrășat prin Regulamentul (CE) nr. 1800/2004 al Comisiei ⁽³⁾. Preparatul respectiv a fost ulterior înscris în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborat cu articolul 7 din același regulament, a fost depusă o cerere pentru reevaluarea clorhidratului de robenidină (Robenz 66G) ca aditiv furajer pentru hrana puilor pentru îngrășat. Solicitantul a cerut ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria de aditivi „coccidiostatice și histomonostatice”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) În avizul său din 24 ianuarie 2019 ⁽⁴⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, clorhidratul de robenidină (Robenz 66G) nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra sănătății umane sau asupra mediului. Autoritatea a considerat că aditivul are potențialul de a controla în mod eficient coccidioza la puii pentru îngrășat. Autoritatea a considerat că este necesară o monitorizare pe teren după introducerea pe piață a *Eimeria* spp., de preferință în ultima parte a perioadei de autorizare. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea clorhidratului de robenidină (Robenz 66G) arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatului respectiv ar trebui autorizată, astfel cum se specifică în anexa la prezentul regulament.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1800/2004 al Comisiei din 15 octombrie 2004 privind autorizarea pe o perioadă de 10 ani a utilizării în hrana animalelor a aditivului „Cycostat 66G” aparținând grupei coccidiostatice și altor substanțe medicamentoase (JO L 317, 16.10.2004, p. 37).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(3):5613.

- (6) Ca urmare a acestei reevaluări, Regulamentul (CE) nr. 1800/2004 ar trebui modificat în consecință.
- (7) Deoarece niciun motiv legat de siguranță nu impune aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare, este oportun să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.
- (8) 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

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei de aditivi „coccidiostatice și histomonostatice”, este autorizat ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile prevăzute în respectiva anexă.

Articolul 2

Regulamentul (CE) nr. 1800/2004 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 2 se elimină.
2. Anexa se elimină.

Articolul 3

Preparatul specificat în anexă și hrana pentru animale care îl conține, care sunt produse și etichetate înainte de 25 august 2020 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 25 februarie 2020, pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

Articolul 4

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, 3 februarie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv (denumire comercială)	Compoziție, formulă chimică, descriere	Specii sau categorii de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime de reziduuri (LMR) în produse alimentare de origine animală relevante
						mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %				
Categoria aditivului: Coccidiostatice și histomonostatice										
5a758	Zoetis SA	Clorhidrat de robenidină (Robenz 66G)	Compoziția aditivului: Clorhidrat de robenidină: 66 g/kg Lignosulfonat: 40 g/kg Sulfat de calciu dihidratat: 894 g/kg Substanța activă: Clorhidrat de robenidină, C₁₅H₁₃Cl₂N₅HCl, 1,3-bis[(p-clorobenzilidenă) amino]-clorhidrat de guanidină (97 %) Numărul CAS: 25875-50-7, Impurități asociate: — N,N',N''-tris[(p-clorobenzilidenă) amino]guanidină (TRIS) ≤ 0,5 % — bis-(4-clorobenzilidenă)hidrazină (AZIN) ≤ 0,5 % — impurități necunoscute ≤ 1 % (impurități individuale necunoscute ≤ 0,2 %) Metoda analitică ⁽¹⁾ Pentru cuantificarea clorhidratului de robenidină în aditivul furajer și în preamestecuri: Cromatografie cu lichid de înaltă performanță cuplată cu detecție cu ultraviolete (HPLC-UV) Pentru cuantificarea clorhidratului de robenidină în hrana pentru animale: Cromatografie	Pui pentru îngrășat	—	36	36	1. Utilizarea aditivului interzisă cu cel puțin cinci zile înainte de sacrificare. 2. Aditivul se încorporează în furajele combinate sub formă de preamestec. 3. Aditivul nu trebuie amestecat cu alte coccidiostatice. 4. Titularul autorizației efectuează programe de monitorizare pentru: rezistență la bacterii și la <i>Eimeria</i> spp. 5. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție.	25 februarie 2030	800 µg clorhidrat de robenidină/kg de ficat proaspăt. 350 µg clorhidrat de robenidină/kg de rinichi proaspăt. 200 µg clorhidrat de robenidină/kg de mușchi proaspăt. 1 300 µg clorhidrat de robenidină/kg de piele/grăsime proaspătă.

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv (denumire comercială)	Compoziție, formulă chimică, descriere	Specii sau categorii de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime de reziduuri (LMR) în produsele alimentare de origine animală relevante
						mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %				
			lichidă de înaltă performanță, utilizând un detector de radiații UV (HPLC-UV) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei Pentru cuantificarea clorhidratului de robenidină în țesuturi: Cromatografie cu lichid de înaltă performanță cu fază inversată cuplată cu un spectrometru de masă cu triplu cuadropol (RP-HPLC-MS/MS) sau cu orice metode echivalente care respectă cerințele stabilite în Decizia 2002/657/CE a Comisiei.							

(¹) Detalii ale metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/149 AL COMISIEI

din 4 februarie 2020

privind reînnoirea autorizației pentru *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ca aditiv furajer pentru miei și cai și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 1293/2008 și (CE) nr. 910/2009 (titularul autorizației Danstar Ferment AG reprezentat în Uniune prin Lallemand SAS)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și de reînnoire a unei astfel de autorizații.
- (2) Preparatul *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 a fost autorizat timp de 10 ani a aditiv furajer pentru miei prin Regulamentul (CE) nr. 1293/2008 al Comisiei ⁽²⁾ și ca aditiv furajer pentru cai prin Regulamentul (CE) nr. 910/2009 al Comisiei ⁽³⁾.
- (3) Titularul autorizației respective a depus o cerere pentru reînnoirea autorizației preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ca aditiv furajer pentru hrana mieilor și a cailor, solicitându-se ca aditivul să fie clasificat în categoria de aditivi „aditivi zootehnici”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „Autoritatea”) a concluzionat în avizul ei din 26 februarie 2019 ⁽⁴⁾ că solicitantul a furnizat date care demonstrează că aditivul respectă condițiile de autorizare. Autoritatea a concluzionat că *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 rămâne sigur în condițiile de utilizare autorizate pentru animalele vizate, pentru consumatori, pentru utilizatori și pentru mediu. De asemenea, Autoritatea a concluzionat că aditivul este considerat iritant pentru ochi. Prin urmare, Comisia consideră că ar trebui luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului.
- (5) Evaluarea preparatului *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, autorizarea acestui aditiv ar trebui să fie reînnoită, conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.
- (6) Ca o consecință a reînnoirii autorizării preparatului *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ca aditiv în hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexa la prezentul regulament, Regulamentele (CE) nr. 1293/2008 și (CE) nr. 910/2009 trebuie abrogate.
- (7) Întrucât niciun motiv de siguranță nu impune aplicarea imediată a modificărilor aduse de prezentul regulament, este oportun să se prevadă o perioadă de tranziție pe parcursul căreia stocurile existente de preparat *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, care sunt în conformitate cu dispozițiile aplicabile înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament, pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizare.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1293/2008 al Comisiei din 18 decembrie 2008 privind autorizarea unei noi utilizări a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 și Levucell SC10 ME) ca aditiv furajer (JO L 340, 19.12.2008, p. 38).⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 910/2009 al Comisiei din 29 septembrie 2009 privind autorizarea unei noi utilizări a preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ca aditiv pentru hrana cailor (titularul autorizației Danstar Ferment AG reprezentat în Uniune prin Lallemand SAS) (JO L 257, 30.9.2009, p. 7).⁽⁴⁾ Jurnalul EFSA 2019;17(3):5639.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizarea aditivului menționat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupelor funcționale „stabilizatori ai florei intestinale” pentru miei și „promotori de digestibilitate” pentru cai, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Regulamentele (CE) nr. 1293/2008 și (CE) nr. 910/2009 se abrogă.

Articolul 3

Preparatul *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, astfel cum este prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 910/2009, preamestecurile și furajele combinate care conțin substanța respectivă, care sunt produse și etichetate înainte de 25 februarie 2020 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 25 februarie 2020, pot continua să fie introduse pe piață și să fie utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

Articolul 4

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, 4 februarie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						CFU/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grup funcțional: promotori de digestibilitate									
4b1711	Danstar Ferment AG reprezentată de Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 conținând minimum: — 1 × 10 ¹⁰ CFU/g de aditiv (formă acoperită); — 2 × 10 ¹⁰ CFU/g de aditiv (formă neacoperită). <i>Caracterizarea substanței active</i> Celule viabile de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Enumerare: metoda turnării pe placă utilizând agar care conține cloramfenicol, glucoză și extract de drojdie (EN15789: 2009) Identificare: metoda reacției în lanț a polimerazei (PCR) (CEN/TS 15790: 2008)	Cai	-	3,0 × 10 ⁹	-	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea acestora. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție a ochilor.	25.2.2030

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						CFU/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grup funcțional: stabilizatori ai florei intestinale									
4b1711	Danstar Ferment AG reprezentată de Lallemand SAS	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077	Compoziția aditivului Preparat de Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 conținând minimum: — 1 × 10 ¹⁰ CFU/g de aditiv (formă acoperită); — 2 × 10 ¹⁰ CFU/g de aditiv (formă neacoperită); Caracterizarea substanței active Celule viabile de Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 Metoda analitică ⁽¹⁾ Enumerare: metoda turnării pe placă utilizând agar care conține cloramfenicol, glucoză și extract de drojdie (EN15789: 2009) Identificare: metoda reacției în lanț a polimerazei (PCR) (CEN/TS 15790: 2008)	Miei	-	3,0 × 10 ⁹		1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea acestora. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție a ochilor.	25.2.2030

⁽¹⁾ Detalii ale metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/150 AL COMISIEI

din 4 februarie 2020

privind autorizarea preparatului de 6-fitază produsă de *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) ca aditiv destinat hranei puilor pentru îngrășare, a puicuțelor pentru ouat, a puilor crescuți pentru reproducție și a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare sau crescute pentru ouat sau reproducere (titularul autorizației: Andrés Pinaluba S.A.)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unor astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere de autorizare a preparatului de 6-fitază produsă de *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056). Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și documentele necesare prevăzute la articolul 7 alineatul (3) din regulamentul respectiv.
- (3) Cererea vizează autorizarea unui preparat de 6-fitază produsă de *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) ca aditiv destinat hranei puilor pentru îngrășare, a puicuțelor pentru ouat și a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare sau crescute pentru ouat sau reproducere, care să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici”.
- (4) În avizul său din 2 aprilie 2019 ⁽²⁾, concluzia Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a fost că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de 6-fitază produsă de *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. De asemenea, ea a concluzionat că aditivul ar putea avea un potențial de sensibilizare respiratorie. Prin urmare, Comisia consideră că trebuie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului. Ea a concluzionat că aditivul are potențialul de a îmbunătăți utilizarea fosforului. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda analitică a aditivului destinat hranei pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea preparatului de 6-fitază produsă de *Komagataella phaffii* (CGMCC 12056) arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatului respectiv trebuie autorizată, astfel cum se specifică în anexa la prezentul regulament.
- (6) 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

Preparatul cu specificațiile din anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, se autorizează ca aditiv destinat hranei animalelor, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019; 17(4):5692

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, 4 februarie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Unitate de activitate/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: promotori de digestibilitate.

4a31	Andrés Pinaluba S.A.	6-fitază EC 3.1.3.26	Compoziția aditivului Preparat de 6-fitază (EC 3.1.3.26) produsă de <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 12056), cu o activitate minimă de: Formă solidă: 20 000 U ⁽¹⁾ /g Formă lichidă: 20 000 U/ml	Pui pentru îngrășare Puicuțe pentru ouat și pui crescuți pentru reproducere	—	250 U		1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, incluzând echipamente de protecție respiratorie.	25 februarie 2030
			Caracterizarea substanței active 6-fitază produsă de <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 12056)						
			Metoda analitică ⁽²⁾ Pentru cuantificarea activității fitazei în aditivul destinat hranei pentru animale: metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a fitazei pe fitat – VDLUFA 27.1.4 Pentru cuantificarea activității fitazei în preamestecuri: metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a fitazei pe fitat – VDLUFA 27.1.3 Pentru cuantificarea activității fitazei în hrana pentru animale: metoda colorimetrică bazată pe reacția enzimatică a fitazei pe fitat – EN ISO 30024.						

⁽¹⁾ O unitate este cantitatea de enzimă care eliberează un micromol de fosfat anorganic pe minut din fitat la pH de 5,5 și la 37 °C.⁽²⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/151 AL COMISIEI

din 4 februarie 2020

privind autorizarea *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 ca aditiv în hrana tuturor speciilor de porcine pentru îngrășare și pentru reproducere, altele decât scoafele, a tuturor speciilor aviare, a tuturor speciilor de pești și a tuturor crustaceelor și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 911/2009, (UE) nr. 1120/2010 și (UE) nr. 212/2011 și a Regulamentelor de punere în aplicare (UE) nr. 95/2013, (UE) nr. 413/2013 și (UE) 2017/2299 (titularul autorizației: Danstar Ferment AG reprezentată în Uniune de Lallemand SAS)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și de reînnoire a unei astfel de autorizații.
- (2) *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 (anterior *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M) a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv pentru hrana salmonidelor și a creveților prin Regulamentul (CE) nr. 911/2009 al Comisiei ⁽²⁾, pentru hrana purceilor înțărcați prin Regulamentul (UE) nr. 1120/2010 al Comisiei ⁽³⁾, pentru hrana găinilor ouătoare prin Regulamentul (UE) nr. 212/2011 al Comisiei ⁽⁴⁾, pentru hrana tuturor peștilor în afară de salmonide prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 95/2013 al Comisiei ⁽⁵⁾, pentru hrana purceilor înțărcați, a porcilor pentru îngrășare, a găinilor ouătoare și a puilor pentru îngrășare prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 413/2013 al Comisiei ⁽⁶⁾, pentru hrana porcilor pentru îngrășare, a speciilor minore de porcine (înțărcați și pentru îngrășare), a puilor pentru îngrășare, a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și a speciilor minore de păsări de curte pentru ouat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2299 al Comisiei ⁽⁷⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborat cu articolul 7 din respectivul regulament, titularul autorizației preparatului de *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 utilizat ca aditiv în hrana animalelor a depus o cerere de reînnoire a autorizației pentru hrana puilor pentru îngrășare, a speciilor aviare minore pentru îngrășare, a găinilor ouătoare, a speciilor aviare minore pentru ouat, a purceilor înțărcați, a porcilor pentru îngrășare, a speciilor porcine minore (înțărcați) și pentru îngrășare, a tuturor peștilor și creveților, precum și pentru o nouă autorizație pentru hrana puicutelelor crescute pentru ouat și pentru reproducere, a păsărilor ornamentale și a altor păsări de la care nu se obțin produse alimentare, a curcanilor pentru îngrășare, a curcanilor crescuți pentru reproducere, a găinilor ouătoare și a puilor pentru reproducere și a speciilor aviare minore înrudite, a altor păsări ornamentale și de la care se obțin produse alimentare, a purceilor de lapte și a altor specii porcine minore înrudite și a tuturor crustaceelor, solicitând ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici”. Această cerere a fost însoțită de detaliile și documentele solicitate conform prevederilor articolului 7 alineatul (3) și ale articolului 14 alineatul (2) din respectivul regulament.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 911/2009 al Comisiei din 29 septembrie 2009 privind autorizarea unei noi utilizări a preparatului de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M ca aditiv pentru hrana salmonidelor și a creveților (titularul autorizației Danstar Ferment AG) (JO L 257, 30.9.2009, p. 10).

⁽³⁾ Regulamentul (UE) nr. 1120/2010 al Comisiei din 2 decembrie 2010 privind autorizarea *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M ca aditiv furajer pentru purceii înțărcați (titularul autorizației Danstar Ferment AG) (JO L 317, 3.12.2010, p. 12).

⁽⁴⁾ Regulamentul (UE) nr. 212/2011 al Comisiei din 3 martie 2011 privind autorizarea *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M ca aditiv furajer pentru găinile ouătoare (titularul autorizației Danstar Ferment AG) (JO L 59, 4.3.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 95/2013 al Comisiei din 1 februarie 2013 privind autorizarea unui preparat de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M ca aditiv furajer pentru toți peștii în afară de salmonide (titularul autorizației Danstar Ferment AG) (JO L 33, 2.2.2013, p. 19).

⁽⁶⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 413/2013 al Comisiei din 6 mai 2013 privind autorizarea unui preparat de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M ca aditiv pentru hrana animalelor utilizat în apa de băut a purceilor înțărcați, a porcilor pentru îngrășare, a găinilor ouătoare și a puilor pentru îngrășare (titularul autorizației Danstar Ferment AG) (JO L 125, 7.5.2013, p. 1).

⁽⁷⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2299 al Comisiei din 12 decembrie 2017 privind autorizarea unui preparat de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M ca aditiv în hrana porcilor pentru îngrășare, a speciilor minore de porcine (înțărcați și pentru îngrășare), a puilor pentru îngrășare, a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și a speciilor minore de păsări de curte pentru ouat, privind autorizarea acestui aditiv furajer în vederea utilizării în apa de băut și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 2036/2005, (CE) nr. 1200/2005 și a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 413/2013 (titularul autorizației Danstar Ferment AG reprezentat de Lallemand SAS) (JO L 329, 13.12.2017, p. 33).

- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizele din 2 aprilie 2019 ⁽⁸⁾ că solicitantul a furnizat date care demonstrează că aditivul respectă condițiile de autorizare. Autoritatea a confirmat concluziile sale anterioare conform cărora *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 este considerat sigur pentru speciile-țintă, pentru consumatorii de produse provenite de la animale hrănite cu aditivul respectiv și pentru mediul înconjurător. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că există potențialul expunerii utilizatorilor prin inhalare, iar în ceea ce privește potențialul de iritație dermică și oculară și de sensibilizare cutanată nu s-a putut formula nicio concluzie. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul este eficient în cazul puicutelelor pentru ouat, al puilor crescuți pentru reproducere, al puilor pentru reproducere, al curcanilor și al speciilor aviare minore crescuți pentru ouat/reproducere și pentru reproducere, precum și al porceilor de lapte și al speciilor minore de porcine pentru reproducere și pentru îngrășare și al tuturor crustaceelor.
- (5) Evaluarea *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca autorizația acestui aditiv să fie reînnoită, conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.
- (6) Drept consecință a reînnoirii autorizației pentru *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 ca aditiv în hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexa la prezentul regulament, Regulamentele (CE) nr. 911/2009, (UE) nr. 1120/2010 și (UE) nr. 212/2011 precum și Regulamentele de punere în aplicare (UE) nr. 95/2013, (UE) nr. 413/2013 și (UE) 2017/2299 trebuie abrogate.
- (7) 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

Se reînnoiește autorizarea aditivului specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „stabilizatori ai florei intestinale” pentru toate speciile de porcine pentru îngrășare și pentru reproducere, altele decât scroafele, pentru toate păsările, precum și grupei funcționale „alți aditivi zootehnici” pentru toți peștii și toate crustaceele, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Regulamentele (CE) nr. 911/2009, (UE) nr. 1120/2010 și (UE) nr. 212/2011, precum și Regulamentele de punere în aplicare (UE) nr. 95/2013, (UE) nr. 413/2013 și (UE) 2017/2299 se abrogă.

Articolul 3

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, 4 februarie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2019;17(4):5691 și EFSA Journal 2019;17(5):5690.

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						CFU/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %		CFU/l de apă de băut			

Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale

4d1712	Danstar Ferment AG reprezentată în Uniune de Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	Compoziția aditivului Preparat de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 cu un conținut de minimum 1×10^{10} CFU/g Forme solide neacoperite și acoperite	Toate speciile de porcine pentru îngrășare și pentru reproducere, cu excepția scroafelor	—	1×10^9	—	5×10^8	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. În ceea ce privește utilizarea aditivului în apa de băut, trebuie asigurată dispersia omogenă a aditivului. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție.	25 februarie 2030
			Caracterizarea substanței active Celule viabile de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622								
			Metoda analitică (1) Numărarea substanței active în aditivul destinat hranei pentru animale, în preamestecuri, în hrana pentru animale și în apă: metoda prin etalare pe placă Petri folosind agar MRS (EN 15786: 2009). Identificare: metoda electroforezei în gel în câmp pulsatil (PFGE).								

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						CFU/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %	CFU/l de apă de băut				

Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: alți aditivi zootehnici (au un efect pozitiv asupra creșterii)

4d1712	Danstar Ferment AG reprezentată în Uniune de Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	Compoziția aditivului Preparat de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 care conține minimum 1×10^{10} CFU/g	Toate speciile de pești	—	1×10^9	—	—	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Aditivul se utilizează numai în furaje solide. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție.	
			Caracterizarea substanței active Celule viabile de <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	Toate crustaceele							
			Metoda analitică Numărarea substanței active în aditivul destinat hranei pentru animale, în preamestecuri, în hrana pentru animale și în apă: metoda prin etalare pe placă Petri folosind agar MRS (EN 15786: 2009). Identificare: metoda electroforezei în gel în câmp pulsatil (PFGE).								

(¹) Detalii ale metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/152 A COMISIEI

din 3 februarie 2020

prin care se interzice României să repete acordarea de autorizații în temeiul articolului 53 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă clotianidin sau imidacloprid pentru utilizare pe *Brassica napus* împotriva *Phyllotreta* spp. sau *Psilliodes* spp.

[notificată cu numărul C(2020) 458]

(Numai textul în limba română este autentic)

(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 53 alineatul (3) litera (a),

întrucât:

- (1) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 485/2013 al Comisiei ⁽²⁾ a modificat condițiile de autorizare a substanțelor active tiametoxam, clotianidin și imidacloprid, aparținând clasei neonicotinoidelor. Articolul 2 din regulamentul respectiv a interzis vânzarea și utilizarea semințelor anumitor culturi tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin aceste substanțe active, cu excepția semințelor utilizate în sere. În consecință, statele membre trebuiau să modifice sau să retragă autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin aceste substanțe active.
- (2) Începând cu 28 februarie 2014, România a acordat în mod repetat autorizații de urgență pentru tratarea semințelor, vânzarea și însămânțarea semințelor tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin aceste substanțe active, pe baza derogării prevăzute la articolul 53 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 pentru situații de urgență. Aceste autorizații de urgență au fost notificate în mod corespunzător Comisiei și celorlalte state membre.
- (3) La 20 martie 2017, România a notificat Comisiei patru autorizații de urgență în vigoare de la 1 februarie 2017 până la 16 mai 2017 pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanțele active imidacloprid (NUPRID AL 600 FS și Seedoprid 600 FS), tiametoxam (Cruiser 350 FS) și clotianidin (PONCHO 600 FS) pentru utilizarea pe *Helianthus annuus* și *Zea mays* împotriva *Agriotes* spp. și *Tanymecus dilaticollis*. La 13 septembrie 2017, România a notificat Comisiei două autorizații de urgență în vigoare de la 21 iulie 2017 până la 16 octombrie 2017 pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanțele active imidacloprid (NUPRID AL 600 FS) și clotianidin (MODESTO 480 FS), pentru utilizarea pe *Brassica napus* împotriva *Phyllotreta* spp. și *Psilliodes* spp.
- (4) La 15 septembrie 2017, în conformitate cu articolul 53 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) să evalueze, pe baza condițiilor pentru autorizațiile de urgență prevăzute la articolul 53 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, autorizațiile de urgență pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanțele active clotianidin, imidacloprid și tiametoxam pentru utilizări, care nu mai sunt autorizate de Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 485/2013, inclusiv cele emise de România.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 485/2013 al Comisiei din 24 mai 2013 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de autorizare a substanțelor active clotianidin, tiametoxam și imidacloprid și de interzicere a utilizării și a vânzării semințelor tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin aceste substanțe active (JO L 139, 25.5.2013, p. 12).

- (5) La 18 mai 2018, România a notificat din nou autorizațiile de urgență pentru produsele de protecție a plantelor MODESTO 480 FS și NUPRID AL 600 FS, conținând substanțele active clotianidin și imidacloprid pentru tratarea semințelor și semănarea semințelor tratate, destinate utilizării pe *Brassica napus* împotriva *Phyllotreta* spp. și *Psilliodes* spp.
- (6) În ceea ce privește cele trei substanțe active în cauză, Regulamentele de punere în aplicare (UE) 2018/783 ⁽³⁾, (UE) 2018/784 ⁽⁴⁾ și (UE) 2018/785 ⁽⁵⁾ ale Comisiei au confirmat restricțiile impuse prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 485/2013. Acestea au restricționat și mai mult utilizarea produselor de protecție a plantelor care conțin substanțele active imidacloprid, clotianidin și tiametoxam, care permit numai autorizarea utilizării lor ca insecticide în sere permanente sau pentru tratarea semințelor destinate a fi utilizate numai în sere permanente. În plus, culturile rezultate trebuie să rămână în sere permanente pe durata întregului lor ciclu de viață.
- (7) În raportul tehnic pregătit la cererea Comisiei, menționat la considerentul 4 și publicat la 21 iunie 2018 ⁽⁶⁾, cu privire la cele 6 combinații de cultură/organism dăunător pentru care România a acordat autorizații de urgență, Autoritatea a concluzionat că pentru trei combinații de cultură/organism dăunător a existat un produs care conținea o substanță activă alternativă autorizată, cu același mod de acțiune, și anume *Brassica napus*/*Phyllotreta atra.*, *Brassica napus*/*Psilliodes chrysocephala*, și *Zea mays*/*Tanymecus dilaticollis*. Cu toate acestea, patru produse nu au acoperit doar *Zea mays*/*Tanymecus dilaticollis*, pentru care exista o alternativă, ci au fost folosite în același timp pentru a acoperi alte combinații de cultură/organism dăunător, și anume *Zea mays*/*Agriotes* spp., *Helianthus annuus*/*Agriotes* spp. și *Helianthus annuus*/*Tanymecus dilaticollis*, pentru care nu exista niciun produs care să conțină o substanță alternativă.
- (8) Prin urmare, pe baza evaluării efectuate de către Autoritate, Comisia consideră că în România nu au fost îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 53 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 în ceea ce privește autorizațiile pentru produsele MODESTO 480 FS care conțin substanța activă clotianidin și pentru produsele NUPRID AL 600 FS care conțin substanța activă imidacloprid pentru utilizare în combinațiile cultură/organisme dăunătoare *Brassica napus*/*Phyllotreta* spp. și *Brassica napus*/*Psilliodes* spp, întrucât aceste autorizații de urgență acoperă o combinație de culturi/organisme dăunătoare pentru care a fost autorizat un alt produs care conține o substanță activă alternativă cu același mod de acțiune. Produsele care acoperă *Zea mays*/*Tanymecus dilaticollis*, pentru care a fost autorizat un alt produs, care conține o substanță activă alternativă cu același mod de acțiune, au inclus, de asemenea, un alt organism dăunător pentru aceeași cultură pentru care nu există alternative disponibile și, în consecință, Comisia consideră că utilizarea acestor produse este acceptabilă pentru porumbul *Zea mays*, deoarece utilizarea mai multor produse de protecție a plantelor în aceeași cultură pentru a aborda diferiți dăunători nu ar trebui să fie încurajată atunci când poate fi evitată.
- (9) Astfel, în scrisoarea din 16 iulie 2018, Comisia a solicitat României să confirme că nu va repeta acordarea de autorizații de urgență pentru produsele de protecție a plantelor MODESTO 480 FS care conțin substanța activă clotianidin și NUPRID AL 600 FS care conțin substanța activă imidacloprid pentru utilizarea în combinațiile cultură/organism dăunător *Brassica napus*/*Phyllotreta* spp. și *Brassica napus*/*Psilliodes* spp. În răspunsul său din 18 septembrie 2018, România a considerat că respectivele autorizații de urgență au fost justificate.
- (10) Comisia consideră că este necesar să se decidă că România nu poate să repete acordarea de autorizații de urgență pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă clotianidin și/sau imidacloprid, pentru a fi utilizate pe combinațiile de culturi/organisme dăunătoare *Brassica napus*/*Phyllotreta* spp. și *Brassica napus*/*Psilliodes* spp.
- (11) Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale nu a emis un aviz în termenul stabilit de președinte. S-a considerat că este necesar un act de punere în aplicare, iar președintele a prezentat proiectul actului de punere în aplicare comitetului de apel în vederea unor deliberări suplimentare. Comitetul de apel nu a emis un aviz,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

României i se interzice să repete acordarea de autorizații în temeiul articolului 53 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă clotianidin sau imidacloprid pentru utilizare pe *Brassica napus* împotriva organismelor dăunătoare *Phyllotreta* spp. sau *Psilliodes* spp.

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/783 al Comisiei din 29 mai 2018 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de aprobare a substanței active imidacloprid (JO L 132, 30.5.2018, p. 31).

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/784 al Comisiei din 29 mai 2018 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de aprobare a substanței active clotianidin (JO L 132, 30.5.2018, p. 35).

⁽⁵⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/785 al Comisiei din 29 mai 2018 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de aprobare a substanței active tiametoxam (JO L 132, 30.5.2018, p. 40).

⁽⁶⁾ EFSA Supporting Publications 2018:EN-1416.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează României.

Adoptată la Bruxelles, 3 februarie 2020.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membru al Comisiei

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/153 A COMISIEI

din 3 februarie 2020

prin care i se interzice Lituaniei să repete acordarea de autorizații în temeiul articolului 53 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă tiametoxam pentru utilizare pe rapița de primăvară împotriva *Phyllotreta* spp. și/sau *Psilliodes* spp.

[notificată cu numărul C(2020) 464]

(Numai textul în limba lituaniană este autentic)

(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 53 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 485/2013 (⁽²⁾) al Comisiei a modificat condițiile de autorizare a substanțelor active tiametoxam, clotianidin și imidacloprid, aparținând clasei neonicotinoidelor. Articolul 2 din regulamentul menționat anterior a interzis vânzarea și utilizarea semințelor anumitor culturi tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin aceste substanțe active, cu excepția semințelor utilizate în sere. În consecință, statele membre trebuiau să modifice sau să retragă autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin aceste substanțe active.
- (2) Începând cu 26 februarie 2016, Lituania a acordat în mod repetat autorizații de urgență pentru tratarea semințelor, vânzarea și însămânțarea semințelor tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin aceste substanțe active, pe baza derogării prevăzute la articolul 53 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 pentru situații de urgență. Aceste autorizații de urgență au fost notificate în mod corespunzător Comisiei și celorlalte state membre.
- (3) La 3 martie 2017, Lituania a notificat Comisiei două autorizații de urgență în vigoare de la 1 martie 2017 până la 28 iunie 2017 pentru un produs de protecție a plantelor care conține tiametoxam (CRUISER OSR) pentru utilizare pe rapița de primăvară împotriva *Phyllotreta nemorum* și *Psilliodes chrysocephala* și pentru produsul de protecție a plantelor care conține clotianidin (MODESTO) pentru utilizare pe rapița de primăvară împotriva *Athalia rosae*, *Delia radicum*, *Phyllotreta* spp. și *Psilliodes* spp.
- (4) La 15 septembrie 2017, în conformitate cu articolul 53 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) să evalueze o serie de autorizații de urgență emise de statele membre, inclusiv Lituania, pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanțele active clotianidin, imidacloprid și tiametoxam pentru utilizări care nu mai sunt aprobate prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 485/2013, având în vedere condițiile pentru autorizațiile de urgență prevăzute la articolul 53 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (5) La 1 martie 2018, Lituania a notificat din nou autorizația de urgență pentru produsul CRUSER OSR care conține substanța activă tiametoxam pentru tratarea semințelor și semănarea semințelor tratate, pentru utilizarea pe rapița de primăvară împotriva *Phyllotreta nemorum* și *Psilliodes chrysocephala*.

(⁽¹⁾) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

(⁽²⁾) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 485/2013 al Comisiei din 24 mai 2013 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de autorizare a substanțelor active clotianidin, tiametoxam și imidacloprid și de interzicere a utilizării și a vânzării semințelor tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin aceste substanțe active (JO L 139, 25.5.2013, p. 12).

- (6) În ceea ce privește cele trei substanțe active în cauză, Regulamentele de punere în aplicare (UE) 2018/783 ⁽³⁾, (UE) 2018/784 ⁽⁴⁾ și (UE) 2018/785 ⁽⁵⁾ ale Comisiei au confirmat restricțiile impuse prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 485/2013 al Comisiei. Acestea au restricționat și mai mult utilizarea produselor de protecție a plantelor care conțin substanțele active imidacloprid, clotianidin și tiametoxam, permițând doar autorizarea utilizării ca insecticide în sere permanente sau pentru tratarea semințelor destinate a fi utilizate numai în sere permanente. În plus, culturile rezultate trebuie să rămână în sere permanente pe durata întregului lor ciclu de viață.
- (7) În raportul tehnic întocmit la solicitarea Comisiei, menționat la considerentul 4 și publicat la 21 iunie 2018 ⁽⁶⁾, cu privire la cele patru combinații de culturi/organisme dăunătoare, pentru care Lituania a acordat autorizația de urgență, autoritatea a concluzionat că, în cazul a două combinații de culturi/organisme dăunătoare, a existat un produs care conține o substanță activă alternativă autorizată cu același mod de acțiune, și anume, rapiță de primăvară/*Phyllotreta* spp. și rapiță de primăvară/*Psilliodes* spp. Cu toate acestea, un produs nu a acoperit doar rapița de primăvară/*Phyllotreta* spp. și rapița de primăvară/*Psilliodes* spp., pentru care exista o alternativă, ci a fost utilizat în același timp și pentru a acoperi alte combinații de culturi/organisme dăunătoare, și anume rapiță de primăvară/*Athalia rosae* și rapiță de primăvară/*Delia radicum*, pentru care nu era disponibil niciun produs care să conțină o substanță alternativă.
- (8) Prin urmare, pe baza evaluării realizate de către autoritate, Comisia consideră că în Lituania nu au fost îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 53 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 în ceea ce privește produsul CRUSER OSR care conține substanța activă tiametoxam pentru a fi utilizat pentru combinațiile rapiță de primăvară/*Phyllotreta* spp. și rapiță de primăvară/*Psilliodes* spp., întrucât aceste autorizații de urgență conțin o combinație de culturi/organisme dăunătoare pentru care a fost autorizat un alt produs care conține o substanță activă alternativă cu același mod de acțiune. Produsul care acoperă combinațiile rapiță de primăvară/*Athalia rosae* și rapiță de primăvară/*Delia radicum*, pentru care a fost autorizat un alt produs care conține o substanță activă alternativă cu același mod de acțiune, a fost autorizat, de asemenea, să vizeze un alt organism dăunător pentru aceeași cultură pentru care nu există alternative disponibile și, în consecință, Comisia consideră utilizarea acestui produs acceptabilă pentru rapița de primăvară, întrucât utilizarea mai multor produse de protecție a plantelor pe aceeași cultură pentru a aborda diferiți dăunători nu ar trebui să fie încurajată atunci când poate fi evitată.
- (9) Astfel, prin scrisoarea din 16 iulie 2018, Comisia a solicitat Lituaniei să confirme că nu va repeta acordarea de autorizații de urgență pentru produsul de protecție a plantelor CRUSER OSR care conține substanța activă tiametoxam pentru utilizare pentru combinația de culturi/organism dăunător rapiță de primăvară/*Phyllotreta* spp. și rapiță de primăvară/*Psilliodes* spp. În răspunsul său din 17 septembrie 2018, Lituania a informat că a considerat autorizația de urgență justificată.
- (10) Comisia consideră că este necesar să decidă că Lituania nu poate să repete acordarea de autorizații de urgență pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă clotianidin sau tiametoxam, pentru a fi utilizate pe culturile/comбинаțiile de plante/organisme dăunătoare rapiță de primăvară/*Phyllotreta* spp. și rapiță de primăvară/*Psilliodes* spp.
- (11) Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale nu a emis un aviz în termenul stabilit de președinte. S-a considerat că este necesar un act de punere în aplicare, iar președintele a prezentat proiectul actului de punere în aplicare comitetului de apel în vederea unor deliberări suplimentare. Comitetul de apel nu a emis un aviz,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Lituaniei i se interzice să repete acordarea de autorizații în temeiul articolului 53 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă tiametoxam pentru utilizare pe rapița de primăvară împotriva organismelor dăunătoare *Phyllotreta* spp. și/sau *Psilliodes* spp.

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/783 al Comisiei din 29 mai 2018 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de aprobare a substanței active imidacloprid (JO L 132, 30.5.2018, p. 31).

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/784 al Comisiei din 29 mai 2018 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de aprobare a substanței active clotianidin (JO L 132, 30.5.2018, p. 35).

⁽⁵⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/785 al Comisiei din 29 mai 2018 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de aprobare a substanței active tiametoxam (JO L 132, 30.5.2018, p. 40).

⁽⁶⁾ Materiale conexe ale EFSA 2018:EN-1421.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează Republicii Lituania.

Adoptată la Bruxelles, 3 februarie 2020.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membru al Comisiei

ISSN 1977-0782 (ediție electronică)
ISSN 1830-3625 (ediție tipărită)



Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

RO