

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/574 НА КОМИСИЯТА**от 13 март 2023 година****за установяване на подробни правила за идентифицирането на неприемливи коформуланتي в продукти за растителна защита в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 27, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

- (1) В член 27, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 се уточнява, че даден коформулант не се приема за включване в продукт за растителна защита, когато е установено, че остатъчните вещества от него, след прилагане в съответствие с добрата практика за растителна защита и при реалистични условия на употреба, оказват вредно въздействие върху здравето на човека или на животните или върху подземните води, или неприемливо въздействие върху околната среда, или че употребата му, когато той се прилага в съответствие с добрата практика за растителна защита и при реалистични условия на употреба, оказва вредно въздействие върху здравето на човека или на животните или неприемливо въздействие върху растения, растителни продукти или околната среда.
- (2) Съгласно член 27, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 коформулантите, които не се допускат да бъдат включени в продукти за растителна защита, трябва да бъдат включени в приложение III към Регламент (ЕО) № 1107/2009. Първият списък на неприемливи коформуланتي е установен с Регламент (ЕС) 2021/383 на Комисията ⁽²⁾ за изменение на приложение III към Регламент (ЕО) № 1107/2009, съдържащо списък на коформулантите, които не са одобрени за включване в продукти за растителна защита.
- (3) Приложение III към Регламент (ЕО) № 1107/2009 може да се наложи да бъде актуализирано в светлината на новите технически и научни познания. За да се гарантира предвидимо и еднакво прилагане на член 27 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, е целесъобразно да се определят точни правила за идентифициране на неприемливи коформуланتي в същите продукти, които след това могат да бъдат включени в актуализирана версия на посоченото приложение III. За тази цел с настоящия регламент се установява набор от подробни критерии за определяне дали даден коформулант може да има вредно или неприемливо въздействие, както е предвидено в член 27, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, който следва да гарантира, че коформулантите отговарят на стандартите за безопасност, които защитават здравето на човека и околната среда.
- (4) Коформулантите са химични вещества, които могат да се използват за различни цели, включително в продукти за растителна защита. Тяхното производство, пускане на пазара и употреба се регулират от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета („REACH“) ⁽³⁾. Коформулантите трябва да бъдат регистрирани съгласно посочения регламент, включително когато са предназначени за употреба в продукти за растителна защита. Те могат да бъдат идентифицирани като вещества, пораждащи сериозно безпокойство, в съответствие с член 59 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, или да подлежат на ограничения в съответствие с дял VIII от посочения регламент.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент (ЕС) 2021/383 на Комисията от 3 март 2021 г. за изменение на приложение III към Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета, съдържащо списък на коформулантите, които не са одобрени за включване в продукти за растителна защита (ОВ L 74, 4.3.2021 г., стр. 7).

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

- (5) Даден коформулант не следва да се приема за включване в продукти за растителна защита, когато е класифициран или трябва да бъде класифициран като канцерогенен, мутагенен или токсичен за репродукцията, категории 1A или 1B. За да се установи хармонизирано класифициране за опасност на коформулантите, държавите членки или производителите, вносителите или потребителите надолу по веригата могат да представят предложения за хармонизирано класифициране в съответствие с член 37 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾.
- (6) Даден коформулант не следва да се приема за включване в продукти за растителна защита и когато е идентифициран като пораждащ сериозно безпокойство вещество в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 по причини, различни от класифицирането му като канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията, категории 1A или 1B.
- (7) Следователно, ако свойствата на коформулантите, използвани в продукти за растителна защита, поражда опасения, че употребата им в продукти за растителна защита би могла да доведе до вредно въздействие върху здравето на човека или на животните, държавите членки следва първо да предприемат подходящи действия в съответствие с тези два регламента, тъй като тези опасни свойства са от значение и за всички други видове употреба на въпросните вещества, и след това да предложат включването на коформулантите в приложение III към Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (8) Освен това даден коформулант не следва да се приема за включване в продукт за растителна защита в случаите, когато коформулантът е идентифициран като устойчив органичен замърсител съгласно Регламент (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁵⁾.
- (9) Освен това, ако даден коформулант, използван в продукти за растителна защита, е идентифициран като имащ свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁶⁾, не е одобрен като активно вещество за употреба като консервант по време на съхранение или са установени ограничения в съответствие с посочения регламент, които засягат употребата му в продукти за растителна защита, употребата му в тях следва да се счита за неприемлива.
- (10) В интерес на ефикасността, последователността и предвидимостта, по отношение на специфичните ограничения, предвидени в приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006, е целесъобразно да се гарантира, че тези ограничения следва да се прилагат и за всички вещества, които могат да бъдат използвани или които понастоящем се използват като коформулант в продукти за растителна защита.
- (11) На последно място, за да се запази съгласуваността с критериите за одобрение на активни вещества, антидоти и синергисти, критериите за одобрение на активни вещества, засягащи здравето на човека или на животните и околната среда, предвидени в приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, доколкото все още не са обхванати от другите критерии за приемане на коформулант, следва да се прилагат и за коформулантите.
- (12) Необходимо и целесъобразно е да се определят правила относно процедурата, която трябва да се следва за включването на коформулант в приложение III към Регламент (ЕО) № 1107/2009. Информацията, която трябва да бъде предоставена от държавите членки за такива цели, следва да бъде уточнена. За да се осигури последователност в оценката, Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) следва да извърши техническа оценка след нотификация от държава членка и след представяне от нея на съответен доклад относно причините, поради които даден коформулант може да отговаря на критериите, установени в настоящия регламент, в случаите, когато нотифициращата държава членка не е предприела или не е приключила мерки съгласно друго законодателство на Съюза. Необходимо е да се поясни, че Органът следва да има право да изисква съответната информация от другите държави членки и, когато е целесъобразно, от Европейската агенция по химикали.

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

⁽⁵⁾ Регламент (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 г. относно устойчивите органични замърсители (ОВ L 169, 25.6.2019 г., стр. 45).

⁽⁶⁾ Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1).

- (13) Съгласно член 27, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 Комисията може да преразгледа коформулантите по всяко време. При това тя може да вземе предвид и съответната информация, предоставена от държавите членки. Поради това се счита за необходимо да се установи процедура, която да позволява на държавите членки да нотифицират Комисията за коформулантите, които вече са включени в приложение III към Регламент (ЕО) № 1107/2009, които може да се наложи да бъдат заличени от посоченото приложение, или за условията, установени в това приложение за коформулантите, които може да се наложи да бъдат изменени.
- (14) Настоящият регламент не засяга възможността държавите членки временно да забраняват или ограничават прилагането на даден коформулант на своята територия въз основа на член 81, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 при спазване на условията, предвидени в същия член.
- (15) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предмет

С настоящия регламент за изпълнение се определят подробни правила и критерии за идентифициране на коформулантите, които не трябва да бъдат приемани за включване в продукти за растителна защита („неприемливи коформулантите“).

Той се прилага за заявления за разрешаване на продукти за растителна защита, включително за тяхното изменение или подновяване, подадени на или след 3 април 2023 г.

Член 2

Критерии за идентифициране на неприемливи коформулантите

Критериите за идентифициране на коформулантите, които се считат за неприемливи за включване в продукт за растителна защита, са посочени в приложението.

Член 3

Оценка и нотифициране на коформулантите

1. При оценката на заявленията за разрешаване на продукти за растителна защита държавите членки проверяват дали коформулантите, съдържащи се в продукти за растителна защита, могат да се считат за неприемливи коформулантите въз основа на критериите, посочени в приложението.
2. За целите на проверката, предвидена в параграф 1, държавите членки извършват независима, обективна и прозрачна оценка, в светлината на съвременните научно-технически познания, въз основа на информацията, представена в досието на заявлението за разрешаване на продукт за растителна защита в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009, включително, когато е целесъобразно, информацията, предоставена в съответствие с дял II от Регламент (ЕО) № 1907/2006.
3. След проверката, предвидена в параграф 1, държавата членка нотифицира останалите държави членки, Комисията и Органа, когато прецени, че:
 - а) коформулантът, използван или предназначен да бъде използван в продукт за растителна защита, би могъл да отговаря на един или повече от критериите, посочени в приложението към настоящия регламент, и следователно да бъде неприемлив коформулант;

- б) с оглед на новите научно-технически познания вписването за коформулант в списъка в приложение III към Регламент (ЕО) № 1107/2009 следва да бъде изменено; или
- в) с оглед на новите научно-технически познания вписването за коформулант в списъка в приложение III към Регламент (ЕО) № 1107/2009 следва да бъде заличено.

Член 4

Съдържание на доклада за коформуланта

1. Нотификацията съгласно член 3, параграф 3 се придружава от доклад за коформуланта.
2. Докладът за коформуланта съдържа:
 - а) химичната идентичност на коформуланта:
 - 1) за вещество — както е посочено в раздел 2 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1907/2006;
 - 2) за препарат — както е посочено за смеси в член 18, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1272/2008;
 - б) критериите, установени в приложението, които нотифициращата държава членка счита за изпълнени;
 - в) когато е целесъобразно, всички специфични условия за употреба, които следва да бъдат определени за коформуланта в приложение III към Регламент (ЕО) № 1107/2009.
3. Когато даден коформулант отговаря на един или повече от критериите, определени в точки 1—3 от приложението към настоящия регламент, и е включен в списъка в приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, докладът за коформуланта включва позоваване на съответното вписване в приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 (т.е. индекс № или CAS №).

Когато даден коформулант не е включен в списъка в приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, но нотифициращата държава членка счита, че той следва да бъде класифициран в класовете на опасност, посочени в точки 1—3 от приложението към настоящия регламент, докладът за коформуланта включва препратка към предложението за хармонизирано класифициране и етикетирание, което държавата членка или производител, вносител или потребител надолу по веригата е представил в съответствие с член 37 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейската агенция по химикали („ЕCHA“).

4. Когато даден коформулант отговаря на критерия, определен в точка 4 от приложението към настоящия регламент, докладът за коформуланта включва позоваване на съответното вписване в приложения I—V към Регламент (ЕС) 2019/1021.
5. Когато даден коформулант отговаря на един или повече от критериите, определени в точка 5 от приложението към настоящия регламент, и е включен в списъка, посочен в член 59, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, докладът за коформуланта включва позоваване на съответното вписване в посочения списък.

Когато даден коформулант не е включен в списъка, посочен в член 59, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, но нотифициращата държава членка счита, че той следва да бъде идентифициран, както е посочено в точка 5 от приложението към настоящия регламент, докладът за коформуланта включва позоваване на представеното досие, както е посочено в приложение XV към Регламент (ЕО) № 1907/2006.

6. Когато даден коформулант отговаря на един или повече от критериите, определени в точки 6-8 от приложението към настоящия регламент, докладът за коформуланта включва позоваване на съответното становище, прието в съответствие с член 8, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

7. Когато даден коформулант е включен в приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 и ограничението е от значение за употребата в продукти за растителна защита, докладът за коформуланта включва позоваване на съответното вписване в приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Когато употребата на даден коформулант не е включена в приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006, но нотифициращата държава членка счита, че той представлява риск за здравето на човека или за околната среда, който не е адекватно контролиран и който трябва да бъде разгледан в съответствие с член 69, параграф 1 или параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, докладът за коформуланта включва позоваване на досието, посочено в приложение XV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 и представено на ЕСНА в съответствие с член 69 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

8. Когато нотифициращата държава членка счита, че нотифицираното вещество отговаря на критерия, определен в точка 10 от приложението, докладът за коформуланта включва заключенията от оценката, извършена съгласно член 3, параграф 2.

9. В случаите, когато докладът за коформуланта включва информация, която е поверителна в съответствие с член 63 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 или съответните разпоредби относно поверителността в регламентите, посочени в параграфи 2—8, нотифициращите държави членки представят поверителна и неповерителна версия на доклада за коформуланта.

Член 5

Публично оповестяване

Без ненужно забавяне Комисията оповестява публично доклада за коформуланта в електронен формат.

Член 6

Покана за предоставяне на информация

1. Когато се прилага член 4, параграф 8, Органът изисква от всички държави членки да докладват дали са разрешили продукти за растителна защита, съдържащи нотифицирания коформулант.-

2. Когато се прилага член 4, параграф 8, нотифициращата държава членка, подпомагана при необходимост от другите държави членки, изисква от притежателите на разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи нотифицирания коформулант, да представят на Органа цялата информация и изследвания относно нотифицирания коформулант, с които разполагат.

Притежателите на такива разрешения представят информацията и изследванията до края на срока, посочен в параграф 4.

По отношение на представената информация и изследвания се прилага член 63 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

3. Когато се прилага член 4, параграф 8 и когато нотифицираният коформулант е регистриран в съответствие с дял II от Регламент (ЕО) № 1907/2006, нотифициращата държава членка или ЕСНА може, когато е целесъобразно, да поиска информация от лицата, посочени в член 36 от същия регламент.

4. Когато се прилага член 4, параграф 8, Органът предоставя срок от 120 дни след публикуването на доклада за коформуланта съгласно член 5 за представяне на коментари или данни, свързани с този доклад. Той оповестява публично получените коментари или данни без ненужно забавяне. Органът може да поиска от ЕСНА да участва в поканата за предоставяне на данни.

Член 7

Оценка от страна на Органа

1. Когато се прилага член 4, параграф 8, след нотификация съгласно член 3, параграф 3 Органът извършва оценка по независим, обективен и прозрачен начин и в светлината на съвременните научно-технически познания, за да провери дали коформулантът следва да се счита за неприемлив за включване в продукт за растителна защита.

2. Органът представя резултатите от работата си по техническата оценка, извършена в съответствие с параграф 1, и актуализира доклада за коформуланта в срок от дванадесет месеца след края на срока, посочен в член 6, параграф 4.

По искане на Органа нотифициращата държава членка предоставя научна помощ при изготвянето на техническата оценка и на актуализирания доклад за коформуланта.

3. Когато е целесъобразно, Органът организира консултация с експерти, включително експерти от нотифициращата държава членка и, когато е приложимо, с другите държави членки. В този случай срокът, предвиден в параграф 2, се удължава с 1 месец.

4. Органът се консултира с държавите членки и Комисията по своя проект за техническа оценка и разглежда всички коментари, получени преди приемането му.

5. Органът определя формата на документа, в който се отчетат резултатите от неговата работа, включващ раздели относно процедурата за оценка и свойствата на съответния коформулант.

6. Когато е необходимо, в документа на Органа, в който се докладват резултатите от неговата работа, се посочва дали следва да се определят специфични условия за употреба на нотифицирания коформулант в приложение III към Регламент (ЕО) № 1107/2009.

Член 8

Включване на коформуланта в приложение III към Регламент (ЕО) № 1107/2009

1. Когато се прилага член 4, параграф 3, първа алинея, член 4, параграф 4, член 4, параграф 5, първа алинея, член 4, параграф 6 или член 4, параграф 7, първа алинея, Комисията представя проект на регламент на комитета, посочен в член 79, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, в срок от шест месеца от нотификацията, изпратена от държавата членка, като взема предвид доклада за коформуланта.

2. Когато се прилага член 4, параграф 3, втора алинея, Комисията представя проект на регламент на комитета, посочен в член 79, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, в срок от шест месеца от приемането на съответното становище на Комитета за оценка на риска на ЕСНА.

3. Когато се прилага член 4, параграф 5, втора алинея, Комисията представя проект на регламент на комитета, посочен в член 79, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, в срок от шест месеца след публикуването на актуализирания списък, включващ нотифицирания коформулант в съответствие с член 59, параграф 10 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

4. Когато се прилага член 4, параграф 7, втора алинея, Комисията представя проект на регламент на комитета, посочен в член 79, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, в срок от шест месеца след влизането в сила на изменението на приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006.

5. Когато се прилага член 4, параграф 8, Комисията представя проект на регламент на комитета, посочен в член 79, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, в срок от шест месеца от получаването от страна на Органа на документа, в който се докладват резултатите от неговата работа и актуализираният доклад за коформуланта.

6. Комисията приема регламент въз основа на член 27, параграф 2 и, когато е необходимо, на член 78, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, който предвижда, че:

- а) даден коформулант се включва в приложение III към Регламент (ЕО) № 1107/2009 при спазване на условия и ограничения, когато е целесъобразно;
- б) даден коформулант не се включва в приложение III към Регламент (ЕО) № 1107/2009; или
- в) вписването за даден коформулант в приложение III към Регламент (ЕО) № 1107/2009 се изменя; или
- г) вписването за даден коформулант се заличава от приложение III към Регламент (ЕО) № 1107/2009.

*Член 9***Изменения на националните списъци на неприемливи коформуланти**

Без да се засяга член 81, параграф 2, втора алинея от Регламент (ЕО) № 1107/2009, държавите членки, които са приели чрез национални разпоредби списъци на неприемливи коформуланти в продукти за растителна защита, изменят тези списъци в съответствие с всеки регламент, приет съгласно член 8.

*Член 10***Влизане в сила**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 13 март 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Критерии за идентифициране на неприемлив коформулант

- (1) Коформулантът е класифициран като мутаген от категория 1А или 1В в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008.
 - (2) Коформулантът е класифициран като канцероген от категория 1А или 1В в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008.
 - (3) Коформулантът е класифициран като токсичен за репродукцията от категория 1А или 1В в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008.
 - (4) Коформулантът е посочен в приложения I—V към Регламент (ЕС) 2019/1021.
 - (5) Коформулантът е включен в списъка, посочен в член 59, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (списък с кандидат-вещества), поради неговата идентификация:
 - а) като устойчив, биоакмулиращ и токсичен в съответствие с член 57, буква г) от посочения регламент;
 - б) като много устойчив и много биоакмулиращ в съответствие с член 57, буква д) от посочения регламент; или
 - в) като вещество, пораждащо сериозно безпокойство в съответствие с член 57, буква е) от посочения регламент, поради свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система.
 - (6) Коформулантът е идентифициран като притежаващ свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012.
 - (7) Прието е решение за неодобряване на коформуланта като активно вещество за продукти тип 6 съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012.
 - (8) Прието е решение за одобряване на коформуланта като активно вещество съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 при ограничения, които са от значение за употребата като коформулант в продукти за растителна защита.
 - (9) Употребата на дадено вещество като коформулант в продукти за растителна защита е включена в приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 като ограничена за употреба в продукти за растителна защита.
 - (10) Коформулантът не попада в обхвата на нито една от точки 1—9, но предвид реалистичните условия на употреба и добрата практика за растителна защита, той не отговаря на един от критериите за одобрение на активни вещества, предвидени в приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, когато се използва като коформулант в продукт за растителна защита.
-