

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/689 НА КОМИСИЯТА

от 20 март 2023 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 във връзка с удължаване на срока на одобренията на активните вещества *Bacillus subtilis* (Cohn 1872), щам QST 713, *Bacillus thuringiensis* подвид Aizawai, щамове ABTS-1857 и GC-91, *Bacillus thuringiensis* подвид Israeliensis (серотип H-14), щам AM65-52, *Bacillus thuringiensis* подвид Kurstaki, щамове ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 и EG 2348, *Beauveria bassiana* щамове ATCC 74040 и GHA, клодинафоп, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ципродинил, дихлорпроп-Р, фенпироксимат, фосетил, малатион, мепанипирим, метконазол, метрафенон, пиримикарб, пиридабен, приметанил, римсульфурон, спинозад, *Trichoderma asperellum* (известен по-рано като „*T. harzianum*“), щамове ICC012, T25 и TV1, *Trichoderma atroviride* (известен по-рано като „*T. harzianum*“), щам T11, *Trichoderma gamsii* (известен по-рано като „*T. viride*“), щам ICC080, *Trichoderma harzianum*, щамове T-22 и ITEM 908, триклопир, тринексапак, тритиконазол и цирам

(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 17, първа алинея от него,

като има предвид, че:

- (1) Активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ⁽²⁾, се считат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и са включени в списъка в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽³⁾.
- (2) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/378 на Комисията ⁽⁴⁾ се удължава срокът на одобренията на активните вещества *Bacillus subtilis* (Cohn 1872), щам QST 713, *Bacillus thuringiensis* подвид Aizawai, щамове ABTS-1857 и GC-91, *Bacillus thuringiensis* подвид Israeliensis (серотип H-14), щам AM65-52, *Bacillus thuringiensis* подвид Kurstaki, щамове ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 и EG 2348, *Beauveria bassiana* щамове ATCC 74040 и GHA, клодинафоп, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ципродинил, дихлорпроп-Р, фенпироксимат, фосетил, малатион, мепанипирим, метконазол, метрафенон, пиримикарб, *Pseudomonas chlororaphis*, щам MA342, приметанил, *Pythium oligandrum* M1, римсульфурон, спинозад, *Trichoderma asperellum* (известен по-рано като „*T. harzianum*“), щамове ICC012, T25 и TV1, *Trichoderma atroviride* (известен по-рано като „*T. harzianum*“), щам T11, *Trichoderma gamsii* (известен по-рано като „*T. viride*“), щам ICC080, *Trichoderma harzianum*, щамове T-22 и ITEM 908, триклопир, тринексапак, тритиконазол и цирам

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 91/414/ЕО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1).

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/378 на Комисията от 4 март 2022 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества абамектин, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872), щам QST 713, *Bacillus thuringiensis* подвид Aizawai, щамове ABTS-1857 и GC-91, *Bacillus thuringiensis* подвид Israeliensis (серотип H-14), щам AM65-52, *Bacillus thuringiensis* подвид Kurstaki, щамове ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 и EG 2348, *Beauveria bassiana* щамове ATCC 74040 и GHA, клодинафоп, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ципродинил, дихлорпроп-Р, фенпироксимат, фосетил, малатион, мепанипирим, метконазол, метрафенон, пиримикарб, *Pseudomonas chlororaphis*, щам MA342, приметанил, *Pythium oligandrum* M1, римсульфурон, спинозад, *Trichoderma asperellum* (известен по-рано като „*T. harzianum*“), щамове ICC012, T25 и TV1, *Trichoderma atroviride* (известен по-рано като „*T. harzianum*“), щам T11, *Trichoderma gamsii* (известен по-рано като „*T. viride*“), щам ICC080, *Trichoderma harzianum*, щамове T-22 и ITEM 908, триклопир, тринексапак, тритиконазол и цирам (ОВ L 72, 7.3.2022 г., стр. 2).

pomonella Granulovirus (СрGV), ципродинил, дихлорпроп-Р, фенпироксимат, фосетил, малатион, мепанипирим, метконазол, метрафенон, пиримикарб, пиридабен, пириметанил, римсулфурон, спинозац, *Trichoderma asperellum* (известен по-рано като „*T. harzianum*“), шамове ICC012, T25 и TV1, *Trichoderma atroviride* (известен по-рано като „*T. harzianum*“), шам T11, *Trichoderma gamsii* (известен по-рано като „*T. viride*“), шам ICC080, *Trichoderma harzianum*, шамове T-22 и ИТЕМ 908, триклопир, тринексапак, тритиконазол и цирам до 30 април 2023 г.

- (3) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1260 на Комисията ⁽⁵⁾ срокът на одобрението на активното вещество пиридабен беше удължен до 30 април 2023 г.
- (4) Заявления и допълнителни досиета за подновяване на одобрението на посочените активни вещества бяха подадени в съответствие с Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ⁽⁶⁾, който продължава да се прилага за тези активни вещества в съответствие с член 17 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1740 на Комисията ⁽⁷⁾, и бяха обявени за допустими от съответната докладваща държава членка.
- (5) За активните вещества *Beauveria bassiana* шамове ATCC 74040 и GHA, малатион и пиридабен оценката на риска съгласно член 11 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 от съответните докладващи държави членки все още не е приключила.
- (6) За активните вещества *Trichoderma asperellum* (по-рано известен като *T. harzianum*) шамове ICC012, T25 и TV1, *Trichoderma atroviride* (по-рано известен като *T. harzianum*) шам T11, *Trichoderma gamsii* (по-рано *T. viride*) шам ICC080, *Trichoderma harzianum* шамове T-22 и ИТЕМ 908 Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) поиска допълнителна информация в съответствие с член 13, параграф 3 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Тази информация беше представена в определения краен срок 14 юли 2022 г. и ще бъде необходимо допълнително време за оценката ѝ и за свързаното с нея заключение на оценителите на риска, както и за последващото решение за управление на риска в съответствие с членове 13 и 14 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012.
- (7) За активното вещество римсулфурон, за целите на оценката на критериите за одобряване, определени в точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменен с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията ⁽⁸⁾, и в съответствие с член 14, параграф 1а от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 ЕОБХ трябва да определи дали е необходима допълнителна информация, като се консултира с държавите членки. За активните вещества клодинафоп и фенпироксимат крайният срок за представяне на допълнителна информация за целите на оценката на критериите за одобряване, определени в точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменен с Регламент (ЕС) 2018/605, и в съответствие с член 13, параграф 3а от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012, бе определен съответно на 17 ноември 2023 г. и 4 май 2024 г. За активните вещества ципродинил, дихлорпроп-Р,

⁽⁵⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1260 на Комисията от 20 септември 2018 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества пиридабен, квинмерак и цинков фосфид (ОВ L 238, 21.9.2018 г., стр. 30).

⁽⁶⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26).

⁽⁷⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1740 на Комисията от 20 ноември 2020 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета, и за отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията (ОВ L 392, 23.11.2020 г., стр. 20).

⁽⁸⁾ Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията от 19 април 2018 г. за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 чрез установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система (ОВ L 101, 20.4.2018 г., стр. 33).

фосетил, мепанипирим, метконазол, метрафенон, пиримикарб, приметанил, спинозад, триклопир, тринексапак, тритиконазол и цирам Органът поиска допълнителна информация за целите на оценката на критериите за одобрение, определени в точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменен с Регламент (ЕС) 2018/605, в съответствие с член 13, параграф 3а от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012, която беше представена от заявителите в определения срок. Необходимо е обаче допълнително време за нейната оценка и за свързаното с нея заключение на оценителите на риска, както и за последващото решение за управление на риска в съответствие с членове 13 и 14 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012.

- (8) За активните вещества *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) шам QST 713, *Bacillus thuringiensis* подвид Aizawai, шамове ABTS-1857 и GC-91, *Bacillus thuringiensis* подвид Israeliensis (серотип H-14) шам AM65-52, *Bacillus thuringiensis* подвид Kurstaki, шамове ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 и EG 2348 и *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV) Органът представи заключението си в съответствие с член 13, параграф 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012, а Комисията представи съответните доклади във връзка с подновяването и проектите на регламенти за подновяване на одобрението на тези активни вещества на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите, в съответствие с член 14 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите обаче все още не е в състояние да даде становището си по нито един от проектите за регламенти за подновяване на одобренията на посочените по-горе активни вещества.
- (9) Поради това е вероятно да не може да бъде взето решение за подновяване на одобрението на тези активни вещества преди изтичането на срока на съответните им одобрения на 30 април 2023 г., като причините за забавянето на процедурите по подновяване не могат да бъдат приписани на съответните заявители.
- (10) Като се има предвид, че причините за забавянето на процедурите по подновяване са извън контрола на съответните заявители, сроковете за одобрение на активните вещества следва да бъдат удължени, за да се даде възможност за приключване на изискваните оценки и за финализиране на регулаторните процедури за вземане на решения относно съответните заявления за подновяване на одобрението. Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (11) Ако Комисията приеме регламент, с който се отказва подновяване на одобрението на дадено активно вещество, посочено в приложението към настоящия регламент, тъй като не са изпълнени критериите за одобряване, Комисията посочва като дата на изтичане на срока по-късната от двете дати — датата, определена преди влизането в сила на настоящия регламент, или датата на влизане в сила на регламента, с който не се подновява одобрението на активното вещество. Що се отнася до случаите, в които Комисията приема регламент, с който се подновява одобрението на активно вещество, посочено в приложението към настоящия регламент, Комисията се стреми да определи, съобразно конкретните обстоятелства, най-ранна възможна дата на прилагане.
- (12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

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 20 март 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя, както следва:

- 1) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 74 — „Цирам“, датата се заменя с „15 март 2025 г.“;
- 2) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 90 — „Мепанипирим“, датата се заменя с „15 март 2025 г.“;
- 3) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 123 — „Клодинафоп“, датата се заменя с „15 декември 2025 г.“;
- 4) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 124 — „Пиримикарб“, датата се заменя с „15 март 2025 г.“;
- 5) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 125 — „Римсулфурон“, датата се заменя с „15 август 2025 г.“;
- 6) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 127 — „Трипиконазол“, датата се заменя с „15 март 2025 г.“;
- 7) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 130 — „Ципродинил“, датата се заменя с „15 март 2025 г.“;
- 8) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 131 — „Фосетил“, датата се заменя с „15 март 2025 г.“;
- 9) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 132 — „Тринексапак“, датата се заменя с „15 декември 2024 г.“;
- 10) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 133 — „Дихлорпроп-Р“, датата се заменя с „15 март 2025 г.“;
- 11) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 134 — „Метконазол“, датата се заменя с „15 март 2025 г.“;
- 12) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 135 — „Пириметанил“, датата се заменя с „15 март 2025 г.“;
- 13) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 136 — „Триклопир“, датата се заменя с „15 декември 2024 г.“;
- 14) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 137 — „Метрафенон“, датата се заменя с „15 декември 2024 г.“;
- 15) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 138 — „*Bacillus subtilis* (Cohn 1872), щам QST 713“, датата се заменя с „15 август 2024 г.“;
- 16) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 139 — „Спинозад“, датата се заменя с „15 март 2025 г.“;
- 17) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 193 — „*Bacillus thuringiensis*, подвид *aizawai*, щам ABTS-1857 и щам GC-91“, датата се заменя с „15 август 2024 г.“;
- 18) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 194 — „*Bacillus thuringiensis*, подвид *Israeliensis* (серотип H-14), щам AM65-52“, датата се заменя с „15 август 2024 г.“;
- 19) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 195 — „*Bacillus thuringiensis* подвид *kurstaki*, щам ABTS 351, щам PB 54, щам SA 11, щам SA 12, щам EG 2348“, датата се заменя с „15 август 2024 г.“;
- 20) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 197 — „*Beauveria bassiana*, щам ATCC 74040, щам GHA“, датата се заменя с „30 септември 2025 г.“;
- 21) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 198 — „*Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV)“, датата се заменя с „15 август 2024 г.“;
- 22) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 204 — „*Trichoderma atroviride* (известен по-рано като *T. harzianum*), щам T11“, датата се заменя с „15 април 2025 г.“;
- 23) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 206 — „*Trichoderma harzianum*, щам T-22, щам ИТЕМ 908“, датата се заменя с „15 април 2025 г.“;
- 24) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 207 — „*Trichoderma asperellum* (известен по-рано като *T. harzianum*), щам CC012, щам T25, щам TV1“, датата се заменя с „15 април 2025 г.“;

- 25) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 208 — „*Trichoderma gamsii* (известен по-рано като *T. viride*), щам ICC080“, датата се заменя с „15 април 2025 г.“;
 - 26) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 213 — „Фенпироксимат“, датата се заменя с „15 юни 2026 г.“;
 - 27) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 300 — „Малатион“, датата се заменя с „31 юли 2026 г.“;
 - 28) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 313 — „Пиридабен“, датата се заменя с „31 юли 2026 г.“;
-