

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/1436 НА КОМИСИЯТА**от 10 юли 2023 година****за неподновяване на одобрението на активното вещество димоксистробин в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на регламенти за изпълнение (ЕС) № 540/2011 и (ЕС) 2015/408 на Комисията****(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 20, параграф 1 и член 78, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2006/75/ЕО на Комисията ⁽²⁾ димоксистробин беше включен като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ⁽³⁾.
- (2) Съгласно член 78, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, 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 ⁽⁴⁾.
- (3) Срокът на одобрението на активното вещество димоксистробин, включено в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 31 януари 2024 г.
- (4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ⁽⁵⁾ в предвидения в същия член срок до докладващата държава членка — Унгария и до съдокладващата държава членка — Ирландия, бе подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество димоксистробин.
- (5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012, на докладващата държава членка, съдокладващата държава членка, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните („Органа“). Докладващата държава членка установи, че заявлението е пълно.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2006/75/ЕО на Комисията от 11 септември 2006 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на активното вещество димоксистробин (ОВ L 248, 12.9.2006 г., стр. 3).

⁽³⁾ Директива 91/414/ЕИО 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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). Посоченият регламент бе заменен с Регламент (ЕС) 2020/1740, но продължава да се прилага по отношение на процедурата за подновяване на одобрението на активни вещества: 1) чийто срок на одобрение приключва преди 27 март 2024 г.; 2) за които с регламент, приет в съответствие с член 17 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на 27 март 2021 г. или след тази дата, срокът на одобрението се удължава до 27 март 2024 г. или до по-късна дата.

- (6) Като се консултира със съдокладващата държава членка, докладващата държава членка изготви проект на доклад за оценка във връзка с подновяването и на 1 септември 2017 г. го представи на Органа и на Комисията. В проекта си на доклад за оценка във връзка с подновяването докладващата държава членка предложи да бъде подновено одобрението на активното вещество димоксистробин.
- (7) Органът направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие. Освен това той изпрати проекта на доклад за оценка във връзка с подновяването до заявителя и до държавите членки за коментар и започна обществена консултация по него. Органът препрати получените коментари на Комисията.
- (8) През януари и юни 2022 г. Органът проведе консултации с експерти в областта на токсикологията на бозайници, жизнения цикъл и поведението в околната среда и екоотоксикологията. В резултат на тези консултации Органът изрази опасения, по-специално във връзка със замърсяването на подпочвените води със значими в токсикологично отношение метаболити на димоксистробин.
- (9) Предвид изразеното от Органа опасение във връзка със замърсяването на подпочвените води, на 12 август 2022 г. Комисията поиска от Органа да изготви становище с резюме на основните му констатации, направени при оценката на активното вещество димоксистробин по отношение на жизнения му цикъл в околната среда, поведението му и екоотоксикологията му.
- (10) На 11 октомври 2022 г. Органът предаде становището си на Комисията ⁽⁶⁾.
- (11) В своето становище Органът потвърди, че съществува критична проблемна област за всички представителни видове употреба на активното вещество, по-специално висок риск от замърсяване на подпочвените води със значими в токсикологично отношение метаболити на димоксистробин (505M08 и 505M09) при всички географски и климатични условия, представени в сценариите за оценка на подпочвените води.
- (12) На 8 декември 2022 г. Комисията представи пред Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите проекта си на доклад във връзка с подновяването на одобрението на димоксистробин, а на 25 януари 2023 г. — проект на настоящия регламент.
- (13) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно становището на Органа. Освен това в съответствие с член 14, параграф 1, трета алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 Комисията прикани заявителя да представи коментари по проекта на доклад във връзка с подновяването на одобрението. Заявителят представи своите коментари и те бяха разгледани внимателно.
- (14) Независимо от изложените от заявителя аргументи не бе възможно да бъдат отхвърлени опасенията по отношение на жизнения цикъл на димоксистробин в околната среда, поведението му и екоотоксикологията му.
- (15) Следователно не беше установено, че димоксистробин отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Затова е целесъобразно одобрението на това активно вещество да не бъде подновено.
- (16) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.

⁽⁶⁾ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2022 г.. Statement concerning the assessment of environmental fate and behaviour and ecotoxicology in the context of the pesticides peer review of the active substance dimoxystrobin (Становище относно оценката на жизнения цикъл и поведението в околната среда и екоотоксикологията в контекста на партньорския преглед на пестицидите във връзка с активното вещество димоксистробин). Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal) 2022; 20(11): e07634 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7634>.

- (17) В Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/408 на Комисията ⁽⁷⁾ димоксистробин е включен като кандидат за замяна. С оглед на неподновяването на одобрението на димоксистробин това включване вече не е актуално. Поради това димоксистробин следва да бъде заличен от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/408.
- (18) На държавите членки следва да се даде време да отменат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи димоксистробин.
- (19) За продуктите за растителна защита, съдържащи димоксистробин, за които държавите членки предоставят gratuitен период в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, този период не трябва да надвишава 12 месеца след влизането в сила на настоящия регламент.
- (20) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/115 на Комисията ⁽⁸⁾ срокът на одобрението на димоксистробин беше удължен до 31 януари 2024 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди срокът на одобрението на посоченото вещество да изтече. Тъй като обаче решението за неподновяване на одобрението беше взето преди изтичането на този удължен срок на одобрението, настоящият регламент следва да започне да се прилага преди тази дата.
- (21) Настоящият регламент не възпрепятства подаването на ново заявление за одобрение на димоксистробин в съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (22) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Неподновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество димоксистробин не се подновява.

Член 2

Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

В част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 ред № 128 относно димоксистробин се заличава.

Член 3

Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/408

Вписването за димоксистробин в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/408 се заличава.

⁽⁷⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/408 на Комисията от 11 март 2015 г. за прилагането на член 80, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, и за установяване на списък на кандидати за замяна (ОВ L 67, 12.3.2015 г., стр. 18).

⁽⁸⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/115 на Комисията от 16 януари 2023 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаване на срока на одобрението на активното вещество димоксистробин (ОВ L 15, 17.1.2023 г., стр. 13).

Член 4

Преходни мерки

Държавите членки отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи димоксистробин като активно вещество, не по-късно от 31 януари 2024 г.

Член 5

Гратисен период

Всеки гратисен период, предоставен от държавите членки в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, изтича не по-късно от 31 юли 2024 г.

Член 6

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 10 юли 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN
