РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/842 НА КОМИСИЯТА

от 17 май 2017 година

за подновяване на одобрението на активното вещество с нисък риск *Coniothyrium minitans* — щам CON/M/91-08, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 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 22, параграф 1 във връзка с член 20, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) С Директива 2003/79/ЕО на Комисията ([2]) *Coniothyrium minitans* — щам CON/M/91-08, беше включено като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ([3]).

(2) Активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, се считат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и са посочени в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ([4]).

(3) Срокът на одобрението на активното вещество *Coniothyrium minitans* — щам CON/M/91-08, включено в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 31 октомври 2017 г.

(4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ([5]) и в предвидения в същия член срок бе подадено заявление за подновяване на одобрението на *Coniothyrium minitans* — щам CON/M/91-08.

(5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Докладващата държава членка счете заявлението за пълно.

(6) Тя подготви доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира със съдокладващата държава членка, и на 29 май 2015 г. го представи на Европейския орган по безопасност на храните („Органът“) и на Комисията.

(7) Органът изпрати на заявителя и на държавите членки доклада за оценка във връзка с подновяването за коментар и препрати получените коментари на Комисията. Освен това Органът публикува допълнителното обобщено досие.

(8) На 8 юни 2016 г. Органът предаде на Комисията заключението си ([6]) за това дали може да се очаква *Coniothyrium minitans* — щам CON/M/91-08, да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. На 6 декември 2016 г. Комисията представи проекта на доклад във връзка с подновяването на одобрението на *Coniothyrium minitans* — щам CON/M/91-08, пред Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

([2]) Директива 2003/79/ЕО на Комисията от 13 август 2003 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно включване на *Coniothyrium minitans* като активно вещество (ОВ L 205, 14.8.2003 г., стр. 16).

([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).

([6]) EFSA Journal 2016 (Бюлетин на ЕОБХ);14(7):4517, 16 pp., достъпен на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu

(9) На заявителя бе дадена възможност да представи забележките си по доклада във връзка с подновяването.

(10) Бе установено, че критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ *Coniothyrium minitans* — щам CON/M/91-08. Поради това е целесъобразно да се поднови одобрението на *Coniothyrium minitans* — щам CON/M/91-08.

(11) Оценката на риска във връзка с подновяването на одобрението на *Coniothyrium minitans* — щам CON/M/91-08, се основава на ограничен брой представителни видове употреба, но това не ограничава видовете употреба, за които могат да бъдат разрешени продуктите за растителна защита, съдържащи *Coniothyrium minitans* — щам CON/M/91-08. Поради това е целесъобразно да отпадне ограничението за употребата му само като фунгицид.

(12) Освен това Комисията счете, че *Coniothyrium minitans* — щам CON/M/91-08, представлява активно вещество с нисък риск по смисъла на член 22 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. *Coniothyrium minitans* — щам CON/M/91-08, не е вещество с възможен риск и отговаря на условията, посочени в точка 5 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009. *Coniothyrium minitans* — щам CON/M/91-08, е див щам, който се среща естествено в околната среда. Не е патогенен за хората или животните. Допълнителната експозиция на хората, животните и околната среда посредством видовете употреба, одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009, се очаква да бъде пренебрежимо малка в сравнение с експозицията при нормални условия в природата.

(13) Поради това е целесъобразно да се поднови одобрението на *Coniothyrium minitans* — щам CON/M/91-08, като вещество с нисък риск. В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 следва да бъде съответно изменено приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011.

(14) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да бъдат включени определени условия и ограничения.

(15) В съответствие с член 20, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 13, параграф 4 от него приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменено.

(16) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/950 на Комисията [1] срокът на одобрението на *Coniothyrium minitans* — щам CON/M/91-08, бе удължен до 31 октомври 2017 г., за да се даде възможност процедурата по подновяване да приключи, преди да изтече срокът на одобрението на посоченото вещество. Като се има предвид обаче, че решението за подновяване на одобрението се взема, преди да изтече удълженият срок, настоящият регламент следва да се прилага от 1 август 2017 г.

(17) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество *Coniothyrium minitans* — щам CON/M/91-08, посочено в приложение I, се подновява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

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

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

---

[1] Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/950 на Комисията от 15 юни 2016 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества 2,4-ДБ, бета-цифлутрин, карфентразон-етил, *Coniothyrium minitans* щам CON/M/91-08 (DSM 9660), циазофамид, делтаметрин, диметенамид-P, етофумезат, фенамидон, флуфенацет, флуртамон, форамсулфурон, фостиазат, имазамокс, йодосулфурон, ипродион, изоксафлутол, линурон, малеинов хидразид, мезотрион, оксасулфурон, пендиметалин, пикоксистробин, силтиофам и трифлоксистробин (ОВ L 159, 16.6.2016 г., стр. 3).

Член 3

Влизане в сила и дата на прилагане

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

Той се прилага от 1 август 2017 г.

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

Съставено в Брюксел на 17 май 2017 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Дата на одобрението	Изтичане на срока на одобрението	Специфични разпоредби
Coniothyrium minitans — щам CON/M/91-08 Номер за достъп до колекцията от култури на „Deutsche Sammlung von Mikroorganismen“ (DSM), Германия: DSM 9660 CIPAC № 614	Не се прилага	Минимално съдържание на жизнеспособни спори: 1×10^{12} CFU/kg	1 август 2017 г.	31 юли 2032 г.	За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването относно *Coniothyrium minitans* — щам CON/M/91-08, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че микроорганизмите се считат за потенциални сенсибилизатори. Производителят осигурява стриктното поддържане на екологичните условия и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.

(1) Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са предоставени в доклада за преразглеждане.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя, както следва:

1) в част А се заличава вписване № 71 относно *Coniothyrium minitans* — щам CON/M/91-08;

2) в част Г се добавя следното вписване:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота [1]	Дата на одобрението	Изтичане на срока на одобрението	Специфични разпоредби
„11	*Coniothyrium minitans* — щам CON/M/91-08 Номер за достъп до колекцията от култури на „Deutsche Sammlung von Mikroorganismen“ (DSM), Германия: DSM 9660 CIPAC № 614	Не се прилага	Минимално съдържание на жизнеспособни спори: 1×10^{12} CFU/kg	1 август 2017 г.	31 юли 2032 г.	За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването относно *Coniothyrium minitans* — щам CON/M/91-08, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — защитата на операторите и работниците, като се има предвид, че микроорганизмите се считат за потенциални сенсибилизатори. Производителят осигурява стриктното поддържане на екологичните условия и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.“

[1] Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са предоставени в доклада за преразглеждане.