2023/2592

22.11.2023 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/2592 НА КОМИСИЯТА

от 21 ноември 2023 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 във връзка с удължаването на срока на одобренията на активните вещества 1-нафтилацетамид, 1-нафтилоцетна киселина, 2-фенилфенол (включително неговите соли, например натриевата сол), 8-хидроксихинолин, амидосулфурон, бифенокс, дикамба, дифеноконазол, дифлуфеникан, диметахлор, есфенвалерат, етофенпрокс, феноксапроп-P, фенпропидин, фенпиразамин, флуазифоп-P, ленацил, напропамид, никосулфурон, парафинови масла, парафиново масло, пенконазол, пиклорам, прохексадион, спироксамин, сяра, тетраконазол и триалат

(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, първата алинея от него,

като има предвид, че:

(1) Съгласно член 78, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 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 вписани в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ([3]). Активните вещества, одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009, са вписани в част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, а активните вещества, одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 като кандидати за замяна, са вписани в част Д от същото приложение.

(2) Активните вещества 2-фенилфенол (включително неговите соли, например натриевата сол), амидосулфурон, бифенокс, дикамба, дифеноконазол, дифлуфеникан, диметахлор, етофенпрокс, феноксапроп-P, фенпропидин, ленацил, напропамид, никосулфурон, парафинови масла, парафиново масло, пенконазол, пиклорам, сяра, тетраконазол и триалат са вписани в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011. Активните вещества 1-нафтилацетамид, 1-нафтилоцетна киселина, 8-хидроксихинолин, фенпиразамин, флуазифоп-P, прохексадион и спироксамин са вписани в част Б, а активното вещество есфенвалерат е вписано в част Д от посоченото приложение.

(3) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1480 на Комисията ([4]) срокът на одобренията на активните вещества 2-фенилфенол, 8-хидроксихинолин, амидосулфурон, бифенокс, дикамба, дифеноконазол, дифлуфеникан, диметахлор, есфенвалерат, етофенпрокс, феноксапроп-P, фенпропидин, фенпиразамин, ленацил, никосулфурон, парафинови масла, парафиново масло, пенконазол, пиклорам, прохексадион, сяра, тетраконазол и триалат беше удължен до 31 декември 2023 г.

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

([2]) 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).

([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) 2022/1480 на Комисията от 7 септември 2022 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на сроковете на одобренията на активните вещества 2-фенилфенол (включително неговите соли, например натриевата сол), 8-хидроксихинолин, амидосулфурон, бенсулфурон, бифенокс, хлормекват, хлоротолурон, клофентезин, кломазон, даминозид, делтаметрин, дикамба, дифеноконазол, дифлуфеникан, диметахлор, есфенвалерат, етофенпрокс, феноксапроп-P, фенпропидин, фенпиразамин, флудиоксонил, флуфенацет, флуметралин, фостиазат, ленацил, MCPA, MCPB, никосулфурон, парафинови масла, парафиново масло, пенконазол, пиклорам, прохексадион, пропахизафоп, просулфокарб, хизалофоп-P-етил, хизалофоп-P-тефурил, натриев 5-нитрогваиаколат, натриев о-нитрофенолат, натриев р-нитрофенолат, сяра, тебуфенпирад, тетраконазол, триалат, трифлусулфурон и тритосулфурон (ОВ L 233, 8.9.2022 г., стр. 43).

(4) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/291 на Комисията ([5]) срокът на одобренията на активните вещества 1-нафтилацетамид, 1-нафтилоцетна киселина, флуазифоп-P и спироксамин беше удължен до 31 декември 2023 г.

(5) Съгласно Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/670 на Комисията ([6]) срокът на одобрението на активното вещество напропамид изтича на 31 декември 2023 г.

(6) В съответствие с Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ([7]) бяха подадени заявления и допълнителни досиета за подновяване на одобрението на всяко от посочените активни вещества. Всички тези заявления бяха обявени за допустими от съответната докладваща държава членка.

(7) За активните вещества 1-нафтилацетамид, 1-нафтилоцетна киселина, бифенокс, есфенвалерат, етофенпрокс, фенпиразамин, флуазифоп-P, напропамид, парафинови масла, прохексадион, спироксамин, тетраконазол и триалат съответните докладващи държави членки все още не са завършили оценката на риска съгласно член 11 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012.

(8) За активните вещества 8-хидроксихинолин, дикамба, диметахлор, никосулфурон и пенконазол Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) се нуждае от допълнително време, за да приеме заключение и при необходимост да организира консултация с експерти. Освен това е необходимо допълнително време за приемане от Комисията на последващото решение за управление на риска.

(9) В съответствие с член 13, параграф 3а, първата алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012, за активните вещества 2-фенилфенол, дифеноконазол, дифлуфеникан, фенпропидин и пиклорам Органът поиска допълнителна информация за целите на оценката на критериите за одобряване, установени в точка 3.6.5 и точка 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, със следните крайни срокове за представянето ѝ: 20 септември 2025 г. за 2-фенилфенол; 22 януари 2024 г. за дифеноконазол; 5 ноември 2023 г. за дифлуфеникан; 10 март 2025 г. за фенпропидин и 1 декември 2025 г. за пиклорам.

(10) В съответствие с член 13, параграф 3а, първата алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012, за активните вещества амидосулфурон, феноксапроп-P, ленацил и парафиново масло Органът поиска допълнителна информация за целите на оценката на критериите за одобряване, установени в точка 3.6.5 и точка 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 и заявителите представиха тази информация в определения от Органа срок. Необходимо е обаче допълнително време, за да може Органът да направи оценка на получената информация и да приеме заключение дали може да се очаква активните вещества да отговарят на критериите за одобряване, а Комисията — да приеме последващото решение за управление на риска.

(11) За активното вещество сяра Органът подаде заключението си до заявителя, до държавите членки и до Комисията. Комисията започна обсъждания относно това активно вещество в рамките на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите.

(12) Като се има предвид, че вероятно няма да може да бъде взето решение за подновяване на одобренията на посочените активни вещества преди изтичането на съответните им срокове на 31 декември 2023 г. и че причините за забавянето на процедурите по подновяване са извън контрола на съответните заявители, сроковете на одобренията на активните вещества следва да бъдат удължени, за да се даде възможност за приключване на изискваните оценки и за завършване на регулаторните процедури по вземане на решение относно съответните заявления за подновяване на одобрението.

([5]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/291 на Комисията от 19 февруари 2019 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества 1-нафтилацетамид, 1-нафтилоцетна киселина, акринатрин, азоксистробин, флуазифоп-П,, флуроксипир, имазалил, крезоксим-метил, оксифлуорфен, прохлораз, прохексадион, спироксамин, тефлутрин и тербутилазин (ОВ L 48, 20.2.2019 г., стр. 17).

([6]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/670 на Комисията от 30 април 2018 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества бромуконазол, бупрофезин, халоксифоп-P и напропамид (ОВ L 113, 3.5.2018 г., стр. 1).

([7]) 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), който продължава да се прилага по отношение на процедурата за подновяване на посочените активни вещества в съответствие с член 17 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1740 на Комисията от 20 ноември 2020 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата за 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).

(13) Тъй като докладващите държави членка не са завършили оценката на риска, и с оглед на времето, необходимо за приключване на оставащите етапи от всяка процедура по подновяване„ продължителността на удължаването за активните вещества бифенокс, етофенпрокс, напропамид, парафинови масла, тетраконазол и триалат следва да бъде определена на тридесет и девет месеца, а за активните вещества 1-нафтилацетамид, 1-нафтилоцетна киселина, есфенвалерат, фенпиразамин, флуазифоп-P, прохексадион и спироксамин следва да бъде определена на двадесет и девет месеца.

(14) Тъй като Органът се нуждае от допълнително време, за да започне обществена консултация относно активните вещества дикамба и никосулфурон, и с оглед на времето, необходимо за приключване на оставащите етапи от всяка процедура по подновяване, продължителността на удължаването за тези активни вещества следва да бъде определена на тридесет и девет месеца.

(15) Тъй като Органът трябва да приеме заключение относно оценката на риска за активните вещества диметахлор и пенконазол, за което по целесъобразност може да е необходимо провеждането на консултации с експерти, и с оглед на времето, необходимо за приключване на оставащите етапи от всяка процедура по подновяване, продължителността на удължаването за тези активни вещества следва да бъде определена на тридесет и три месеца и половина.

(16) Тъй като за активните вещества 2-фенилфенол, дифеноконазол, дифлуфеникан, фенпропидин и пиклорам Органът поиска допълнителна информация за целите на оценката на критериите за одобряване, установени в точка 3.6.5 и точка 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 и с оглед на времето, необходимо за приключване на оставащите етапи от всяка процедура по подновяване, продължителността на удължаването за 2-фенилфенол следва да бъде определена на четиридесет и шест месеца и половина; за дифеноконазол – двадесет и шест месеца и половина, за дифлуфеникан – двадесет и четири месеца и половина, за фенпропидин – четиридесет месеца и половина; за пиклорам — четиридесет и девет месеца и половина.

(17) Тъй като Органът се нуждае от допълнително време, за да оцени допълнителната информация, получена за целите на оценката на критериите за одобряване, установени в точка 3.6.5 и точка 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, и с оглед на времето, необходимо за приключване на оставащите етапи от всяка процедура по подновяване, продължителността на удължаването за активните вещества амидосулфурон, феноксапроп-P, ленацил и парафиново масло следва да бъде определена на деветнадесет месеца и половина.

(18) Съгласно точка 3.6.4 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 активно вещество се одобрява само ако не е класифицирано или не трябва да бъде класифицирано в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([8]) като токсично за репродукцията от категория 1B, освен ако експозицията на хората на това вещество в продукт за растителна защита при предлаганите реалистични условия на употреба е незначително ниска. Както е предвидено в член 4, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, при оценката на активното вещество първо се установява дали са изпълнени критериите за одобряване, установени в точки 3.6.2—3.6.4 и 3.7 от приложение II. С оглед на Делегиран регламент (ЕС) 2017/776 на Комисията ([9]) за изменение на приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, с който 8-хидроксихинолин се класифицира като токсичен за репродукцията от категория 1B, продължителността на удължаването на срока за активното вещество следва да бъде определена на дванадесет месеца.

(19) Тъй като все още се очаква становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите и с оглед на времето, необходимо за приключване на оставащите етапи от всяка процедура по подновяване, продължителността на удължаването на срока за активното вещество сяра следва да бъде определена на петнадесет месеца и половина. Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.

(20) Ако Комисията приеме регламент, с който се отказва подновяване на одобрението на дадено активно вещество, посочено в приложението към настоящия регламент, Комисията ще посочи 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. В случаите, в които Комисията приема регламент, с който се подновява одобрението на активно вещество, посочено в приложението към настоящия регламент, Комисията определя, по целесъобразност според обстоятелствата, най-ранната възможна дата на прилагане.

([8]) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетирането 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).

([9]) Регламент (ЕС) 2017/776 на Комисията от 4 май 2017 г. за изменение с цел адаптиране към научно-техническия прогрес на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (ОВ L 116, 5.5.2017 г., стр. 1).

(21) 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 21 ноември 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

1. Част А се изменя, както следва:

(1) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 169 — „Амидосулфурон“, датата се заменя с „15 август 2025 г.“;

(2) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 170 — „Никосулфурон“, датата се заменя с „31 март 2027 г.“;

(3) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 172 — „Дикамба“, датата се заменя с „31 март 2027 г.“;

(4) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 173 — „Дифеноконазол“, датата се заменя с „15 март 2026 г.“;

(5) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 176 — „Ленацил“, датата се заменя с „15 август 2025 г.“;

(6) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 178 — „Пиклорам“ датата се заменя с „15 февруари 2028 г.“;

(7) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 180 — „Бифенокс“, датата се заменя с „31 март 2027 г.“;

(8) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 181 — „Дифлуфеникан“, датата се заменя с „15 януари 2026 г.“;

(9) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 182 — „Феноксапроп-Р“, датата се заменя с „15 август 2025 г.“;

(10) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 183 — „Фенпропидин“, датата се заменя с „15 май 2027 г.“;

(11) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 284 — „Диметахлор“, датата се заменя с „15 октомври 2026 г.“;

(12) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 285 — „Етофенпрокс“, датата се заменя с „31 март 2027 г.“;

(13) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 287 — „Пенконазол“, датата се заменя с „15 октомври 2026 г.“;

(14) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 288 — „Триалат“, датата се заменя с „31 март 2027 г.“;

(15) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 292 — „Сяра“, датата се заменя с „15 април 2025 г.“;

(16) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 293 — „Тетраконазол“, датата се заменя с „31 март 2027 г.“;

(17) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 294 — „Парафинови масла“, датата се заменя с „31 март 2027 г.“;

(18) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 295 — „Парафиново масло“, датата се заменя с „15 август 2025 г.“;

(19) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 299 — „2-фенилфенол (включително неговите соли, например натриевата сол)“, датата се заменя с „15 ноември 2027 г.“;

(20) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 310 — „Напропамид“, датата се заменя с „31 март 2027 г.“

2. Част Б се изменя, както следва:

(1) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 6 — „Прохексадион“, датата се заменя с „31 май 2026 г.“;

(2) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 7 — „Спироксамин“, датата се заменя с „31 май 2026 г.“;

(3) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 12 — „1-нафтилацетамид“, датата се заменя с „31 май 2026 г.“;

(4) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 13 — „1-нафтилоцетна киселина“, датата се заменя с „31 май 2026 г.“;

(5) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 15 — „Флуазифоп-П“, датата се заменя с „31 май 2026 г.“;

(6) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 18 — „8-хидроксихинолин“, датата се заменя с „31 декември 2024 г.“;

(7) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 25 — „Фенпиразамин“, датата се заменя с „31 май 2026 г.“

3. В част Д:

в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 2 — „Есфенвалерат“, датата се заменя с „31 май 2026 г.“