РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/2305 НА КОМИСИЯТА

от 24 ноември 2022 година

за подновяване на одобрението на рибено масло – активно вещество с нисък риск – 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 20, параграф 1 във връзка с член 22, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) С Директива 2008/127/ЕО на Комисията ([2]) рибеното масло бе 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 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 рибено масло, включено в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 31 август 2023 г.

(4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ([5]) и в предвидения в същия член срок до докладващата държава членка — Чешката република, бе подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество рибено масло.

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

(6) Чешката република изготви проект на доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира с Франция — съдокладващата държава членка, и на 10 септември 2020 г. го представи на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) и на Комисията. В своя проект на доклад за оценка във връзка с подновяването Чешката република предложи да се поднови одобрението на рибеното масло като вещество с нисък риск.

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

([2]) Директива 2008/127/ЕО на Комисията от 18 декември 2008 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с цел включване на няколко активни вещества (ОВ L 344, 20.12.2008 г., стр. 89).

([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.

(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. На 16 декември 2021 г. Органът предаде на Комисията заключението си ([6]), в което се посочва, че може да се очаква рибеното масло да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. На 30 март 2022 г. Комисията представи пред Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад във връзка с подновяването на одобрението на рибеното масло, а на 17 май 2022 г. — проект на настоящия регламент.

(8) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа, а в съответствие с член 14, параграф 1, трета алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 — и относно доклада във връзка с подновяването на одобрението. Заявителят представи своите коментари, които бяха внимателно разгледани и взети под внимание, когато това беше уместно.

(9) 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 активното вещество рибено масло.

(10) Освен това Комисията счита, че рибеното масло представлява активно вещество с нисък риск по смисъла на член 22 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Рибеното масло не е рисково вещество и отговаря на условията, посочени в точка 5 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(11) Поради това е целесъобразно одобрението на рибеното масло като вещество с нисък риск да бъде подновено.

(12) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от същия регламент и предвид съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да се определи минимална чистота на активното вещество във вида, в който е произведено, за да се гарантира безопасността на активното вещество, което да се използва в продуктите за растителна защита.

(13) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.

(14) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/708 на Комисията ([7]) срокът на одобрението на рибеното масло бе удължен до 31 август 2023 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 подновяване бе взето преди изтичането на този удължен срок, настоящият регламент следва да започне да се прилага възможно най-скоро.

(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

Подновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество рибено масло, посочено в приложение I към настоящия регламент, се подновява при предвидените в същото приложение условия.

([6]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2022;20(1):10600, 39 стр. doi:10.2903/j.efsa.2022.10600 Достъпен на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu.

([7]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/708 на Комисията от 5 май 2022 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 във връзка с удължаване сроковете на одобрение на активните вещества метилов естер на 2,5-дихлорбензоената киселина, оцетна киселина, аклонифен, алуминиево-амониев сулфат, алуминиев фосфид, алуминиев силикат, бефлубутамид, бентиаваликарб, боскалид, калциев карбид, каптан, цимоксанил, диметоморф, додеморф, етефон, етилен, екстракт от чаено дърво, остатъчни вещества от дестилация на мазнини, мастни киселини C7—C20, флуоксастробин, флурохлоридон, фолпет, форметанат, гиберелинова киселина, гиберелини, хидролизирани протеини, железен сулфат, магнезиев фосфид, метам, метамитрон, метазахлор, метрибузин, милбемектин, фенмедифам, пиримифос-метил, растителни масла/карамфилово масло, растителни масла/масло от рапично семе, растителни масла/ментово масло, пропамокарб, прокиназид, протиоконазол, пиретрини, кварцов пясък, рибено масло, обонятелни репеленти от животински или растителен произход/овча мас, S-метолахлор, феромони на люспокрили в прави вериги, сулкотрион, тебуконазол и уреа (ОВ L 133, 10.5.2022 г., стр. 1).

Член 2

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

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

Член 3

Влизане в сила и начална 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 март 2023 г.

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

Съставено в Брюксел на 24 ноември 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ([1])	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
Рибено масло CAS №: 8016-13-5 CIPAC №: 918	Не е приложимо	Минимална чистота на произведеното активно вещество Рибено масло 100 %. Идентичност на онечистванията от значение (с възможен токсикологичен, екотоксикологичен и/или екологичен риск) в произведеното активно вещество: Максимално допустими граници съгласно Директива 2002/32/ЕО на Комисията ([2]), пропорционални на рибено масло със съдържание на влага 12 %, за следните онечиствания: 5 ng/kg от сума от полихлорирани дибензо-парадиоксини (PCDD) и полихлорирани дибензофурани (PCDF) ([3]) 20 ng/kg от сума от полихлорирани дибензо-парадиоксини (PCDD), полихлорирани дибензофурани (PCDF) и диоксиноподобни полихлорирани бифенили (PCB) ([4]) 0,5 mg/kg живак 2 mg/kg кадмий 10 mg/kg олово 175 µg/kg недиоксиноподобни PCB	1 март 2023 г.	28 февруари 2038 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 на одобрението на рибеното масло, и по-специално допълнения I и II към него. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.

([1]) Допълнителна подробна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада във връзка с подновяването на одобрението.
([2]) Директива 2002/32/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 7 май 2002 г. относно нежеланите вещества в храните за животни (ОВ L 140, 30.5.2002 г., стр. 10).
([3]) Изразени като токсични еквиваленти съгласно определението на Световната здравна организация (СЗО).
([4]) Изразени като токсични еквиваленти съгласно определението на Световната здравна организация (СЗО).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

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

1) в част А вписване 248 за рибено масло се заличава;

2) в част Г се добавя следното вписване:

№	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„41	Рибено масло CAS №: 8016-13-5 CIPAC №: 918	Не е приложимо	Минимална чистота на произведеното активно вещество Рибено масло 100 % Идентичност на онечистванията от значение (с възможен токсикологичен, екотоксикологичен и/или екологичен риск) в произведеното активно вещество: Максимално допустими граници съгласно Директива 2002/32/ЕО на Комисията (2), пропорционални на рибено масло със съдържание на влага 12 %, за следните онечиствания: 5 ng/kg от сума от полихлорирани дибензо-парадиоксини (PCDD) и полихлорирани дибензофурани (PCDF) (3) 20 ng/kg от сума от полихлорирани дибензо-парадиоксини (PCDD), полихлорирани дибензофурани (PCDF) и диоксиноподобни полихлорирани бифенили (PCB) (4) 0,5 mg/kg живак 2 mg/kg кадмий 10 mg/kg олово 175 µg/kg недиоксиноподобни PCB	1 март 2023 г.	28 февруари 2038 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 на одобрението на рибеното масло, и по-специално допълнения I и II към него. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.

(1) Допълнителна подробна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада във връзка с подновяването на одобрението.
(2) Директива 2002/32/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 7 май 2002 г. относно нежеланите вещества в храните за животни (ОВ L 140, 30.5.2002 г., стр. 10).
(3) Изразени като токсични еквиваленти съгласно определението на Световната здравна организация (СЗО).
(4) Изразени като токсични еквиваленти съгласно определението на Световната здравна организация (СЗО).“