II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/1488 НА КОМИСИЯТА

от 6 юли 2023 година

за подновяване на одобрението на активното вещество с нисък риск кварцов пясък в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на 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]) кварцов пясък е 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 кварцов пясък, включено в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 31 август 2023 г. ([5]).

([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 на Съвета 91/414/ЕИО 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) 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).

(4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ([6]) в предвидения в същия член срок до докладващата държава членка — Латвия и до съдокладващата държава членка — Румъния, бе подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество кварцов пясък.

(5) Заявителите представиха също така допълнителните досиета, изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012, на докладващата държава членка, на съдокладващата държава членка, на Комисията и на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“). Докладващата държава членка установи, че заявлението е допустимо.

(6) Като се консултира със съдокладващата държава членка, докладващата държава членка изготви проект на доклад за оценка във връзка с подновяването и на 2 март 2021 г. го представи на Органа и на Комисията. В своя проект на доклад за оценка във връзка с подновяването докладващата държава членка предложи да се поднови одобрението на кварцовия пясък.

(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) На 16 август 2022 г. Органът предаде на Комисията заключението си ([7]), в което се посочва, че може да се очаква кварцовият пясък да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(9) На 8 декември 2022 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад във връзка с подновяването на одобрението на кварцов пясък, а на 25 май 2023 г. — проект на настоящия регламент.

(10) Комисията прикани заявителите да представят 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. Заявителите представиха своите коментари и те бяха разгледани внимателно и взети предвид.

(11) Бе установено, че критериите за одобрение, 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 кварцов пясък.

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

(13) Поради това е целесъобразно одобрението на кварцов пясък като активно вещество с нисък риск да бъде подновено.

(14) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от същия регламент и с оглед на съвременните научно-технически познания и резултатите от оценката на риска обаче е необходимо да се определи минимална чистота на кварцовия пясък и максимално количество на примеса респирабилен силициев диоксид (SiO_2) с диаметър ≤ 10 μm, във вида, в който е произведен, за да се гарантира безопасността на активното вещество, което да се използва в продуктите за растителна защита.

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

([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]) ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2022 г. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quartz sand. (Заключение относно партньорската проверка за оценка на риска от употребата на пестициди, съдържащи активното вещество кварцов пясък.) *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ) 2022; 20(9):7552, 37 страници doi:10.2903/j.efsa.2022.7552.

(16) Настоящият регламент следва да се прилага от деня след датата на изтичане на срока на одобрението на кварцов пясък.

(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 кварцов пясък, посочено в приложение I, се подновява при предвидените в същото приложение условия.

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 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 септември 2023 г.

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

Съставено в Брюксел на 6 юли 2023 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
Кварцов пясък (няма общоприето наименование по ISO) 1) 7631-86-9 (CAS) 2) 14808-60-7 (CAS) 855 (CIPAC) [*Досега са посочени като*: CAS №: 14808-60-7 номер по CIPAC: не е определен]	1) Силициев диоксид 2) Кварц	915 g/kg Примесът кристален силициев диоксид с диаметър на частиците ≤ 10 μm представлява токсикологичен риск и не трябва да надвишава равнище от 0,1 % частици в техническия материал.	1 септември 2023 г.	31 август 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 кварцов пясък, и по-специално допълнения I и II към него. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.

(1) Допълнителна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада във връзка с подновяването на одобрението.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

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

1) в част А вписване 247 за кварцов пясък се заличава;

2) в част Г се добавя следното вписване:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„44	Кварцов пясък (няма общоприето наименование по ISO) 1) 7631-86-9 (CAS) 2) 14808-60-7 (CAS) 855 (CIPAC) [*Досега са посочени като*: CAS №: 14808-60-7 номер по CIPAC: не е определен]	1) Силициев диоксид 2) Кварц	915 g/kg Примесът кристален силициев диоксид с диаметър на частиците ≤ 10 μm представлява токсикологичен риск и не трябва да надвишава равнище от 0,1 % частици в техническия материал.	1 септември 2023 г.	31 август 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 кварцов пясък, и по-специално допълнения I и II към него. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.“

(1) Допълнителна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада във връзка с подновяването на одобрението.