2024/2781

4.11.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/2781 НА КОМИСИЯТА

от 31 октомври 2024 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобрение на активните вещества 8-хидроксихинолин, аминопиралид, азоксистробин, *Candida oleophila* щам O, хлорантранилипрол, флуроксипир, имазалил, крезоксим-метил, метобромурон, оксифлуорфен, *Paecilomyces fumosoroseus* щам FE 9901, тефлутрин и тербутилазин

(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, първа алинея от него,

като има предвид, че:

(1) С Регламент за изпълнение (ЕС) № 993/2011 на Комисията ([2]) активното вещество 8-хидроксихинолин беше одобрено до 31 декември 2021 г. С Регламент за изпълнение (ЕС) № 891/2014 на Комисията ([3]) активното вещество аминопиралид беше одобрено до 31 декември 2024 г. С Регламент за изпълнение (ЕС) № 703/2011 на Комисията ([4]) активното вещество азоксистробин беше одобрено до 31 декември 2021 г. С Регламент за изпълнение (ЕС) № 373/2013 на Комисията ([5]) активното вещество *Candida oleophila* щам O беше одобрено до 30 септември 2023 г. С Регламент за изпълнение (ЕС) № 1199/2013 на Комисията ([6]) активното вещество хлорантранилипрол беше одобрено до 30 април 2024 г. С Регламент за изпълнение (ЕС) № 736/2011 на Комисията ([7]) активното вещество флуроксипир беше одобрено до 31 декември 2021 г. С Регламент за изпълнение (ЕС) № 705/2011 на Комисията ([8])

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 993/2011 на Комисията от 6 октомври 2011 г. за одобряване на активното вещество 8-хидроксихинолин 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 (ОВ L 263, 7.10.2011 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/993/oj).

([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 891/2014 на Комисията от 14 август 2014 г. за одобряване на активното вещество аминопиралид 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 (ОВ L 243, 15.8.2014 г., стр. 47, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/891/oj).

([4]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 703/2011 на Комисията от 20 юли 2011 г. за одобряване, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, на активното вещество азоксистробин и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 (ОВ L 190, 21.7.2011 г., стр. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/703/oj).

([5]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 373/2013 на Комисията от 23 април 2013 г. за одобряване на активното вещество *Candida oleophila* щам O 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 (ОВ L 112, 24.4.2013 г., стр. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/373/oj).

([6]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 1199/2013 на Комисията от 25 ноември 2013 г. за одобряване на активното вещество хлорантранилипрол 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 (ОВ L 315, 26.11.2013 г., стр. 69, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1199/oj).

([7]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 736/2011 на Комисията от 26 юли 2011 г. за одобряване, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, на активното вещество флуроксипир и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията (ОВ L 195, 27.7.2011 г., стр. 37, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/736/oj).

([8]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 705/2011 на Комисията от 20 юли 2011 г. за одобряване на активното вещество имазалил 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 (ОВ L 190, 21.7.2011 г., стр. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/705/oj).

активното вещество имазалил беше одобрено до 31 декември 2021 г. С Регламент за изпълнение (ЕС) № 810/2011 на Комисията ([9]) активното вещество крезоксим-метил беше одобрено до 31 декември 2021 г. С Регламент за изпълнение (ЕС) № 890/2014 на Комисията ([10]) активното вещество метобромурон беше одобрено до 31 декември 2024 г. С Регламент за изпълнение (ЕС) № 798/2011 на Комисията ([11]) активното вещество оксифлуорфен беше одобрено до 31 декември 2021 г. С Регламент за изпълнение (ЕС) № 378/2013 на Комисията ([12]) активното вещество *Paecilomyces fumosoroseus* щам FE 9901 беше одобрено до 30 септември 2023 г. С Регламент за изпълнение (ЕС) № 800/2011 на Комисията ([13]) активното вещество тефлутрин беше одобрено до 31 декември 2021 г., а с Регламент за изпълнение (ЕС) № 820/2011 на Комисията ([14]) активното вещество тербутилазин беше одобрено до 31 декември 2021 г.

(2) Съответните одобрения на активните вещества 8-хидроксихинолин, аминопиралид, азоксистробин, *Candida oleophila* щам O, хлорантранилипрол, флуроксипир, имазалил, крезоксим-метил, метобромурон, оксифлуорфен, *Paecilomyces fumosoroseus* щам FE 9901, тефлутрин и тербутилазин са включени в част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ([15]).

(3) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/2592 на Комисията ([16]) срокът на одобрение на активното вещество 8-хидроксихинолин беше удължен до 31 декември 2024 г.

(4) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/291 на Комисията ([17]) срокът на одобрение на активните вещества азоксистробин, флуроксипир, имазалил, крезоксим-метил, оксифлуорфен, тефлутрин и тербутилазин беше удължен до 31 декември 2024.

([9]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 810/2011 на Комисията от 11 август 2011 г. за одобряване на активното вещество крезоксим-метил 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 (ОВ L 207, 12.8.2011 г., стр. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/810/oj).

([10]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 890/2014 на Комисията от 14 август 2014 г. за одобряване на активното вещество метобромурон 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 (ОВ L 243, 15.8.2014 г., стр. 42, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/890/oj).

([11]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 798/2011 на Комисията от 9 август 2011 г. за одобряване на активното вещество оксифлуорфен, 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 и на Решение 2008/934/ЕО на Комисията (ОВ L 205, 10.8.2011 г., стр. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/798/oj).

([12]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 378/2013 на Комисията от 24 април 2013 г. за одобряване на активното вещество *Paecilomyces fumosoroseus* щам FE 9901 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 (ОВ L 113, 25.4.2013 г., стр. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/378/oj).

([13]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 800/2011 на Комисията от 9 август 2011 г. за одобряване на активното вещество тефлутрин, 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 и на Решение 2008/934/ЕО на Комисията (ОВ L 205, 10.8.2011 г., стр. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/800/oj).

([14]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 820/2011 на Комисията от 16 август 2011 г. за одобряване на активното вещество тербутилазин 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 и на Решение 2008/934/ЕО на Комисията (ОВ L 209, 17.8.2011 г., стр. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/820/oj).

([15]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([16]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/2592 на Комисията от 21 ноември 2023 г. 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-Р, фенпропидин, фенпиразамин, флуазифоп-Р, ленацил, напропамид, никосулфурон, парафинови масла, парафиново масло, пенконазол, пиклорам, прохексадион, спироксамин, сяра, тетраконазол и триалат (ОВ L, 2023/2592, 22.11.2023 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2592/oj).

([17]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/291/oj).

(5) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/2007 на Комисията [18] срокът на одобрение на активните вещества *Candida oleophila* щам O, хлорантранилипрол и *Paecilomyces fumosoroseus* щам FE 9901 беше удължен до 31 декември 2024 г.

(6) В съответствие с Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1740 на Комисията [19] бяха представени заявления и допълнителни досиета за подновяване на одобрението на всяко от тези активни вещества. Съответно на 16 август 2 г., 23 май 2022 г., 28 януари 2019, 15 март 2022 г., 29 юли 2022 г., 30 март 2022 г., 31 май 2022 г., 19 март 2019, 19 март 2019, 10 август 2022 г. и 27 юли 2022 г. докладващите държави членки за 8-хидроксихинолин, аминопиралид, азоксистробин, *Candida oleophila* щам O, хлорантранилипрол, флуроксипир, крезоксим-метил, метобромурон, оксифлуорфен, *Paecilomyces fumosoroseus* щам FE 9901 и тербутилазин уведомиха съдокладващите държави членки, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), че са направили оценка на допустимостта, по-специално на пълнотата и навременността, на всяко от тези заявления и са стигнали до заключението, че те са допустими. Допълнителните досиета за подновяването на одобрението на имазалил и тефлутрин бяха подадени чрез централната система за подаване съответно на 16 декември 2021 г. и 17 февруари 2022 г. и понастоящем докладващите държави членки оценяват допустимостта на заявленията.

(7) За активните вещества аминопиралид, азоксистробин, *Candida oleophila* щам O, хлорантранилипрол, имазалил, крезоксим-метил, метобромурон, оксифлуорфен, *Paecilomyces fumosoroseus* щам FE 9901, тефлутрин и тербутилазин съответните докладващи държави членки все още не са приключили оценката на риска съгласно член 11 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1740 и е необходимо допълнително време за изпълнение на оставащите стъпки във всяка процедура по подновяване.

(8) За активното вещество флуроксипир Органът се нуждае от допълнително време за завършване на оценката на риска за веществото, включително, когато е целесъобразно, за провеждане на обществена консултация и консултация с експерти. Необходимо е допълнително време също и за да приеме Комисията последващото решение за управление на риска.

(9) За активното вещество 8-хидроксихинолин Органът подаде заключението си до заявителя, до държавите членки и до Комисията. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад във връзка с подновяването и проект на регламент за подновяване на одобрението на посоченото активно вещество. Необходимо е допълнително време за представянето на неговото становище и за да приеме Комисията последващото решение за управление на риска.

(10) Поради това е вероятно да не може да бъде взето решение за подновяване на одобренията на посочените активни вещества преди изтичането на срока на съответните им одобрения на 31 декември 2024 г., а причините за забавянето в процедурите по подновяване са извън контрола на съответните заявители. Поради това сроковете на одобрение на тези активни вещества следва да бъдат удължени, за да се даде възможност за завършване на необходимите оценки и за приключване на съответните процедури по подновяване на одобрението.

([18]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/2007 на Комисията от 8 декември 2020 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаване на срока на одобрението на активните вещества 1-деканол, 1,4-диметилнафтален, 6-бензиладенин, ацехиноцил, *Adoxophyes orana granulovirus*, алуминиев сулфат, амисулбром, *Aureobasidium pullulans* (щамове DSM 14940 и DSM 14941), азадирахтин, *Bacillus pumilus* QST 2808, беналаксил-M, биксафен, бупиримат, *Candida oleophila* щам O, хлорантранилипрол, динатриев фосфонат, дитианон, додин, емамектин, флубендиамид, флуометурон, флуксапироксад, флутриафол, хекситиазокс, имазамокс, ипконазол, изоксабен, L-аскорбинова киселина, калциев полисулфид, портокалово масло, *Paecilomyces fumosoroseus* щам FE 9901, пендиметалин, пенфлуфен, пентиопирад, калиев фосфонат, просулфорон, *Pseudomonas* sp. щам DSMZ 13134, пиридалил, пириофенон, пироксулам, хинмерак, S-абсцисинова киселина, седаксан, синтофен, натриев сребърен тиосулфат, спинеторам, спиротетрамат, *Streptomyces lydicus* щам WYEC 108, тау-флувалинат, тебуфенозид, темботрион, тиенкарбазон, валифеналат, цинков фосфид (ОВ L 414, 9.12.2020 г., стр. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/2007/oj).

([19]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1740 на Комисията от 20 ноември 2020 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

(11) Тъй като съответните докладващи държави членки още не са приключили оценката на риска по отношение на активните вещества аминопиралид, азоксистробин, *Candida oleophila* щам O, хлорантранилипрол, имазалил, крезоксим-метил, метобромурон, оксифлуорфен, *Paecilomyces fumosoroseus* щам FE 9901, тефлутрин и тербутилазин и с оглед на времето, необходимо за изпълнение на оставащите стъпки от всяка процедура по подновяване, продължителността на удължаването на срока на одобрение следва да бъде определена на 29 месеца.

(12) Тъй като Органът се нуждае от допълнително време, за да достигне до заключение относно оценката на риска по отношение на активното вещество флуроксипир след изтичането на двата допълнителни месеца, необходими за приключване на публичната консултация в съответствие с член 12 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1740, и с оглед на времето, необходимо за изпълнение на оставащите стъпки от процедурата по подновяване, продължителността на удължаването на срока на одобрение на посоченото активно вещество следва да бъде определена на 25 месеца и 2 седмици.

(13) Тъй като Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите все още не е представил становище за активното вещество 8-хидроксихинолин и с оглед на времето, необходимо за изпълнение на оставащите стъпки от процедурата по подновяване, продължителността на удължаването на срока на одобрение на посоченото активно вещество следва да бъде определена на 12 месеца.

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

(15) 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 на влизане в сила на посочения регламент или датата, посочена преди приемането на настоящия регламент. Ако Комисията приеме регламент, в който се предвижда подновяване на одобрението на дадено активно вещество, посочено в приложението към настоящия регламент, Комисията определя, по целесъобразност според обстоятелствата, най-ранната възможна дата на прилагане.

(16) 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 31 октомври 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя, както следва:

1) В шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 4 — „Азоксистробин“, датата се заменя с „31 май 2027 г.“

2) В шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 5 — „Имазалил“, датата се заменя с „31 май 2027 г.“

3) В шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 8 — „Крезоксим-метил“ датата се заменя с „31 май 2027 г.“

4) В шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 9 — „Флуроксипир“, датата се заменя с „15 февруари 2027 г.“

5) В шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 10 — „Тефлутрин“, датата се заменя с „31 май 2027 г.“

6) В шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 11 — „Оксифлуорфен“, датата се заменя с „31 май 2027 г.“

7) В шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 16 — „Тербутилазин“, датата се заменя с „31 май 2027 г.“

8) В шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 18 — „8-хидроксихинолин“, датата се заменя с „31 декември 2025 г.“

9) В шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 37 — „*Candida oleophila*, щам O“, датата се заменя с „31 май 2027 г.“

10) В шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 39 — *Paecilomyces fumosoroseus*, щам FE 9901, датата се заменя с „31 май 2027 г.“

11) В шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 62 — „Хлорантранилипрол“, датата се заменя с „31 май 2027 г.“

12) В шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 76 — „Метобромурон“, датата се заменя с „31 май 2027 г.“

13) В шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 77 — „Аминопиралид“, датата се заменя с „31 май 2027 г.“