

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1293 НА КОМИСИЯТА****от 15 септември 2020 година****за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на условията за одобряване на активното вещество азадирахтин****(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 <sup>(1)</sup>, и по-специално член 13, параграф 2, буква в) от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива за изпълнение 2011/44/ЕС на Комисията <sup>(2)</sup> азадирахтин беше включен като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета <sup>(3)</sup>.
- (2) В съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, се считат за одобрени съгласно същия регламент и са посочени в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията <sup>(4)</sup>.
- (3) Одобрението на активното вещество азадирахтин, както е посочено в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, беше ограничено до употребата му като инсектицид.
- (4) В съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на 27 февруари 2012 г. един от производителите на активното вещество — Trifolio-M GmbH, подаде заявление до определената за докладчик държава членка Германия, с което поиска изменение на условията на одобрението на азадирахтин, за да се разреши употребата му като акарицид. Според определената за докладчик държава членка заявлението е допустимо.
- (5) Определената за докладчик държава членка оцени новия вид употреба на активното вещество азадирахтин по отношение на потенциалното му въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда в съответствие с разпоредбите на член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 и изготви добавка към проекта на доклад за оценка и допълнителния доклад, която представи на 10 януари 2013 г. на Европейския орган по безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“) и на Комисията.
- (6) В съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 Органът разпространи добавката към проекта на доклад за оценка и допълнителния доклад до заявителя и до държавите членки за представяне на забележки и го предостави на разположение на обществеността. В съответствие с член 12, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 от заявителя бе поискана допълнителна информация. Германия подложи на оценка допълнителната информация и на 19 септември 2017 г. представи на Комисията и на Органа преработена добавка към проекта на доклад за оценка и допълнителния доклад.
- (7) На 14 септември 2018 г. Органът предаде на Комисията своето заключение <sup>(5)</sup> относно това дали може да се очаква новият вид употреба на активното вещество азадирахтин да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. На 19 май 2020 г. Комисията представи пред Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите проекта на добавка към доклада за преразглеждане на азадирахтин и проект на регламент.

<sup>(1)</sup> ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> Директива за изпълнение 2011/44/ЕС на Комисията от 13 април 2011 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с оглед включването на азадирахтин като активно вещество и за изменение на Решение 2008/941/ЕО на Комисията (ОВ L 100, 14.4.2011 г., стр. 43).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> Европейски орган за безопасност на храните; Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance azadirachtin (Margosa extract) („Партньорски преглед на оценката на риска от употребата на активното вещество азадирахтин като пестицид (екстракт от маргоза)“) FESA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018;16(9):5234. Doi: 10.2903/j.efsa.2018.5234.

- (8) Заявителят беше поканен да представи забележките си по добавката към доклада за преразглеждане.
- (9) Беше установено, че предвидените в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 критерии за одобрение са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество, когато продуктът за растителна защита е използван като акарицид. Поради тази причина е целесъобразно да отпадне ограничението за употреба на азадирахтин само като инсектицид.
- (10) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

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

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

Член 2

**Влизане в сила**

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 15 септември 2020 година.

За Комисията  
Председател  
Ursula VON DER LEYEN

## ПРИЛОЖЕНИЕ

Колоната „Специфични разпоредби“ от ред 343 — Азадирахтин — в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се заменя със следното:

„За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат предвид заключенията от доклада за преразглеждане на азадирахтин, и по-специално допълнения I и II към него, във вида, в който е финализиран от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 11 март 2011 г., и заключенията от добавката към доклада за преразглеждане относно азадирахтин, и по-специално допълнения I и II към него, във вида, в който е финализиран от Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите на 17 юли 2020 г.

При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:

- (1) експозицията на потребителите чрез храната предвид бъдещо преразглеждане на максимално допустимите граници на остатъчни вещества;
- (2) опазването на неприцелните членестоноги и водните организми.

Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.“

---