

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/427 НА КОМИСИЯТА****от 10 март 2021 година****за одобряване на активното вещество 24-епибрасинолид като 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 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 <sup>(1)</sup>, и по-специално член 13, параграф 2 във връзка с член 22, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 28 април 2017 г. Sunttion GmbH подаде до Австрия заявление за одобряване на активното вещество 24-епибрасинолид в съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (2) В съответствие с член 9, параграф 3 от посочения регламент на 30 май 2017 г. Австрия, в качеството си на докладваща държава членка, уведоми заявителя, останалите държави членки, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), че заявлението е допустимо.
- (3) На 6 юни 2018 г. докладващата държава членка представи на Комисията, с копие до Органа, проект на доклад за оценка относно това дали може да се очаква посоченото активно вещество да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (4) Органът изпълни изискванията на член 12, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. В съответствие с член 12, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 той поиска от заявителя да предостави допълнителна информация на държавите членки, на Комисията и на Органа. На 22 октомври 2019 г. извършената от докладващата държава членка оценка на допълнителната информация бе предадена на Органа под формата на актуализиран проект на доклад за оценка.
- (5) На 4 май 2020 г. Органът предаде на заявителя, на държавите членки и на Комисията заключението си <sup>(2)</sup> относно това дали може да се очаква активното вещество 24-епибрасинолид да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Органът направи заключението си публично достояние.
- (6) На 17 юли 2020 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклада за преглед относно 24-епибрасинолид, а на 4 декември 2020 г. – проект на регламент за одобряване на 24-епибрасинолид.
- (7) На заявителя бе дадена възможност да представи забележките си по доклада за преглед.
- (8) Бе установено, че критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или няколко представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество, и по-специално на видовете употреба, проучени и подробно описани в доклада за преглед.

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

<sup>(2)</sup> ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 24-epibrassinolide (Заключение относно партньорския преглед на оценката на риска от употребата като пестицид на активното вещество 24-епибрасинолид); EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2020;6123 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6132>. Той е достъпен на следния интернет адрес: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (9) Освен това Комисията счита, че 24-епибрасинолид е активно вещество с нисък риск по смисъла на член 22 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. 24-епибрасинолид не е вещество, пораждащо безпокойство, и отговаря на условията по точка 5.1 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (10) Поради това е целесъобразно 24-епибрасинолид да бъде одобрен като вещество с нисък риск.
- (11) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията <sup>(3)</sup> следва да бъде съответно изменено.
- (12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

**Одобрение на активното вещество**

Активното вещество 24-епибрасинолид, посочено в приложение I, се одобрява 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**

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 10 март 2021 година.

За Комисията  
Председател  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(3)</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).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота <sup>(1)</sup>	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
24-епибрасинолид CAS № 78821-43-9 CIPAC №: Не се прилага	(3aS,5R,6S,7aR,7bS,9aS,10-R,12aS,12bS)-10((2S,3R,4R,5R)-3,4-дихидрокси-5,6-диметилхептан-2-ил)5,6-дихидрокси-7a,9a-диметилхексадекахидро-3H-бензо[с]индено[5,4-e]оксепин-3-он	≥ 900 g/kg	31 март 2021 г.	31 март 2036 г.	За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед от 4 декември 2020 г., и по-специално допълнения I и II към него.

<sup>(1)</sup> Допълнителна подробна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада за преглед.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част Г от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следното вписване:

№:	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота <sup>(1)</sup>	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„27	24-епибрасинолид CAS № 78821-43-9 CIPAC №: Не се прилага	(3aS,5R,6S,7aR,7bS,9aS,10-R,12aS,12bS)-10 ((2S,3R,4R,5R)-3,4-дихидрокси-5,6-диметилхептан-2-ил)5,6-дихидрокси-7а,9а-диметилхексадекахидро-3Н-бензо[с]индено[5,4-е]оксепин-3-он	≥ 900 g/kg	31 март 2021 г.	31 март 2036 г.	За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед от 4 декември 2020 г., и по-специално допълнения I и II към него.“

<sup>(1)</sup> Допълнителна подробна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада за преглед.