

**Ръководство за сравнителна оценка на продукти за растителна защита
съдържащи вещества кандидати за замяна**

**Раздел I
ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. С това ръководство се уреждат условията за извършване на сравнителна оценка на продукти за растителна защита, съдържащи вещества кандидати за замяна в съответствие с разпоредбите на чл. 50 и Приложение IV от 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 от 24 ноември 2009 г.) (Регламент (ЕО) № 1107/2009).
2. Сравнителната оценка по смисъла на чл. 50 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 се извършва от Центъра за оценка на риска по хранителната верига (ЦОРХВ).

**Раздел II
ОБХВАТ**

3. Сравнителната оценка се извършва на национално ниво при разглеждане на заявления за разрешаване, подновяване или изменение на разрешението за пускане на пазара на продукт за растителна защита (ПРЗ), по чл. 33-39, 40 и 43 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, за които важат следните условия:
 - 3.1 Продуктът съдържа поне едно активно вещество, което е одобрено или подновено като кандидат за замяна в съответствие с чл. 24 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 и е включено в Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 година за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества;
 - 3.2 Заявлението е подадено за издаване на разрешение, изменение или подновяване на разрешение на ПРЗ, съдържащ активно вещество, кандидат за замяна, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009;
 - 3.3 При заявления за изменение на разрешението, сравнителна оценка се извършва и се ограничава само до заявените нови употреби.
4. Сравнителна оценка не се извършва в случаите:
 - 4.1 При заявления за разрешаване на ПРЗ и заявена дерогация по реда на чл. 50, т. 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009;
 - 4.2 При заявления, свързани с разширяване на обхвата на разрешенията за минимални употреби съгласно чл. 51 от Регламент (ЕО) № 1107/2009;
 - 4.3 При заявления за разрешаване, подновяване или изменение на разрешение за ПРЗ, които съдържат единствено активно/и вещество/а, посочено в приложение I от Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1165 на Комисията от 15

юли 2021 година за разрешаване на някои продукти и вещества за употреба в биологичното производство и за съставяне на техните списъци;

4.4 При заявления за разрешаване, подновяване или изменение на разрешение за ПРЗ, които не съдържат вещество кандидат за замяна.

Раздел III ПРОЦЕДУРА

- 5.** При всяко заявление за разрешаване, подновяване или изменение на разрешение за пускане на пазара на ПРЗ, който съдържа активно вещество, одобрено като кандидат за замяна заявителят подава в Българската агенция по безопасност на храните (БАБХ):
 - 5.1** Данни в подкрепа на извършването на сравнителна оценка под формата на национално допълнение за сравнителна оценка към проекто/доклада за разрешаване; или
 - 5.2** Обосновка за отказ от подаване на данни за извършване на сравнителна оценка при позоваване на чл. 50, т. 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- 6.** Когато България е държава членка, разглеждаща заявлението, съгласно чл. 33-39 или чл. 43 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, заявителят подава в БАБХ необходимата информация за извършване на сравнителна оценка по време на периода, предвиден за представяне на бележки от държавите членки по реда на чл. 36, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- 7.** Когато България е заинтересована държава членка, съгласно чл. 33-39 или чл. 43 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, заявителят подава в БАБХ необходимата информация за извършване на сравнителна оценка заедно с доклада за оценка и копие на разрешението от държавата-членка, която разглежда заявлението, като актуализира заявлението си при необходимост.
- 8.** Когато заявителят подава в БАБХ заявление по чл. 40 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, с него подава и необходимата информация за извършване на сравнителна оценка съгл. т. 5.
- 9.** Българската агенция за безопасност на храните предава екземпляр от документите за извършване на сравнителна оценка на ЦОРХВ по служебен път.
- 10.** Центърът за оценка на риска по хранителната верига извършва сравнителна оценка чрез поетапен подход, който се състои от единадесет (11) стъпки, посочени в Приложение 1: стъпки първа (1) до девета (9) се отнасят за сравнителна оценка въз основа на агрономическите условия, а стъпки десета (10) и единадесета (11) се отнасят за сравнителна оценка по отношение на риска за човешкото здраве и околната среда.
- 11.** Сравнителната оценка се прекратява след конкретната стъпка от Приложение 1, в която се установи, че продуктът не е подходящ за замяна.
- 12.** Центърът за оценка на риска по хранителната верига предава по служебен път на БАБХ доклада за сравнителна оценка на ПРЗ в рамките на законоустановеният срок за извършване на съответната процедура. Докладът за сравнителна оценка се предоставя заедно с останалите доклади за оценка от съответните области на оценка по заявената процедура.

13. Когато в процеса на сравнителна оценка се установи, че в заявлението са включени минимални употреби по смисъла на Регламент (ЕО) № 1107/2009 и Списъка за минимални употреби съгласно чл. 51 параграф 8 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 за територията на Р България, които са в интерес на обществото, тези минимални употреби се взимат предвид и сравнителната оценка се прекратява.
14. За дейностите по извършване на оценка с доклад за оценка се заплаща такса съгласно Тарифа за таксите, които се събират от ЦОРХВ на Министерски съвет, приета с Постановление № 223 на Министерския съвет от 2016 г.

Раздел I V

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

- §1. Ръководството се издава във връзка с разпоредбите на чл. 50 и Приложение IV от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- §2. Ръководството се одобрява от министъра на земеделието.
- §3. Ръководството влиза в сила от деня на неговото одобрение.
- §4. Изпълнението на Ръководството се възлага на Директора на ЦОРХВ.
- §5. Ръководството се публикува на сайта на ЦОРХВ и БАБХ.