

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/2105 НА КОМИСИЯТА****от 20 ноември 2015 година****за одобряване на активното вещество флуметралин като кандидат за замяна 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 24 във връзка с член 13, параграф 2 и член 78, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на 3 април 2012 г. Унгария получи заявление от Exponent International Ltd. от името на Syngenta Crop Protection AG за одобрение на активното вещество флуметралин В съответствие с член 9, параграф 3 от посочения регламент на 28 септември 2012 г. Унгария, като държава членка докладчик, уведоми Комисията за допустимостта на заявлението.
- (2) На 30 октомври 2013 г. държавата членка докладчик представи на Комисията проект на доклад за оценка, с копие до Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“), в който се прави оценка на това дали може да се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (3) 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. През септември 2014 г. извършената от държавата членка докладчик оценка на допълнителната информация бе предадена на Органа под формата на актуализиран проект на доклад за оценка.
- (4) На 20 ноември 2014 г. Органът предаде на заявителя, на държавите членки и на Комисията заключението си относно това дали може да се очаква активното вещество флуметралин да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 <sup>(2)</sup>. Органът направи заключението си публично достояние.
- (5) На заявителя бе дадена възможността да представи забележките си по доклада за преразглеждане.
- (6) На 29 май 2015 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад за преразглеждане на флуметралин, както и проект на регламент за одобряване на флуметралин.
- (7) По отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество, и по-специално на видовете употреба, които са проучени и подробно описани в доклада за преразглеждане, бе установено, че критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени. Поради това посочените критерии за одобряване се считат за изпълнени.
- (8) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да бъдат включени определени условия и ограничения. В конкретния случай е целесъобразно да се изиска допълнителна потвърждаваща информация.
- (9) Комисията обаче счита, че флуметралин е кандидат за замяна съгласно член 24 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Флуметралин е устойчиво и токсично вещество съгласно съответно точка 3.7.2.1 и точка 3.7.2.3 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 поради факта, че периодът на полуразпад в прясна вода е по-дълъг от 40 дни и концентрацията, при която не се наблюдава въздействие в дългосрочен план върху сладководните организми, е по-ниска от 0,01 mg/L. Поради това флуметралин отговаря на условието, посочено в точка 4, второ тире от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009.

<sup>(1)</sup> ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.<sup>(2)</sup> Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2014; 12(10):3816. Той е достъпен на следния интернет адрес: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (10) Поради това е целесъобразно флуметралин да бъде одобрен като кандидат за замяна.
- (11) В съответствие с член 24, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 кандидатите за замяна трябва да се изброят в отделен списък в регламента, посочен в член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Следователно е целесъобразно в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията <sup>(1)</sup> да се добави част Д. Поради това посоченият регламент следва да бъде съответно изменен.
- (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

### Одобряване на активното вещество като кандидат за замяна

Активното вещество флуметралин се одобрява като кандидат за замяна, както е посочено в приложение I.

#### Член 2

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

1. В член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 втора алинея се заменя със следната алинея:

„Активните вещества, които са одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009, са включени в част Б от приложението към настоящия регламент. Основните вещества, които са одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009, са включени в част В от приложението към настоящия регламент. Активните вещества с нисък риск, които са одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009, са включени в част Г от приложението към настоящия регламент. Кандидатите за замяна, които са одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009, са включени в част Д от приложението към настоящия регламент.“

2. 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 20 ноември 2015 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</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
<p>Флуметралин CAS № 62924-70-3 CIPAC № 971</p>	<p>N-(2-хлоро-6-флуоро-бензил)-N-етил-α,α,α-трифлуоро-2,6-динитро-p-толуидин</p>	<p>980 g/kg Онечистването нитрозамин (изчислено като нитрозодиметиламин) не трябва да превишава 0,001 g/kg в техническия материал.</p>	<p>11 декември 2015 г.</p>	<p>11 декември 2022 г.</p>	<p>За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на флуметралин, и поспециално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>а) защитата на операторите и работниците, като се гарантира, че в условията на употреба е включено използването на подходящи лични предпазни средства, когато е целесъобразно;</li> <li>б) защитата на подпочвените води, когато веществото се прилага в райони, уязвими от гледна точка на почвените и/или климатичните им условия;</li> <li>в) риска за тревопасните бозайници;</li> <li>г) риска за водните организми.</li> </ul> <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Заявителят предоставя потвърждаваща информация относно:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. техническата спецификация на произведеното активно вещество (въз основа на производство в търговски мащаб);</li> <li>2. съответствието на проверените за токсичност партиди с потвърдената техническа спецификация.</li> </ol> <p>Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа информацията, посочена в точки 1 и 2, до 11 юни 2016 г.</p>

<sup>(1)</sup> Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следната част Д:

„ЧАСТ Д

**Кандидати за замяна**

	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота <sup>(1)</sup>	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
1	Флуметралин CAS № 62924-70-3 CIPAC № 971	N-(2-хлоро-6-флуоро-бензил)-N-етил-α,α-трифлуоро-2,6-динитро-р-толуидин	980 g/kg Онечистването нитрозамин (изчислено като нитрозо-диметиламин) не трябва да превишава 0,001 g/kg в техническия материал.	11 декември 2015 г.	11 декември 2022 г.	<p>За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на флуметралин, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <p>а) защитата на операторите и работниците, като се гарантира, че в условията на употреба е включено използването на подходящи лични предпазни средства, когато е целесъобразно;</p> <p>б) защитата на почвените води, когато веществото се прилага в райони, уязвими от гледна точка на почвените и/или климатичните им условия;</p> <p>в) риска за тревопасните бозайници;</p> <p>г) риска за водните организми.</p> <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Заявителят предоставя потвърждаваща информация относно:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. техническата спецификация на произведеното активно вещество (въз основа на производство в търговски мащаб).</li> <li>2. съответствието на проверените за токсичност партиди с потвърдената техническа спецификация.</li> </ol> <p>Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа информацията, посочена в точки 1 и 2, до 11 юни 2016 г.</p>

<sup>(1)</sup> Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.“