

## II

(Незаконодателни актове)

## РЕГЛАМЕНТИ

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/177 НА КОМИСИЯТА

от 10 февруари 2016 година

**за одобряване на активното вещество бензовиндифлупир 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 приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011**

(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 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 20 декември 2012 г. Франция получи заявление от Syngenta Crop Protection AG за одобрение на активното вещество бензовиндифлупир в съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (2) В съответствие с член 9, параграф 3 от посочения регламент на 15 февруари 2013 г. Франция, като докладваща държава членка, уведоми заявителя, другите държави членки, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“), че заявлението е допустимо.
- (3) На 25 март 2014 г. докладващата държава членка представи на Комисията проект на доклад за оценка, с копие до Органа, 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.
- (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, Комисията и Органа. През февруари 2015 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 10 март 2015 г. Органът предаде на заявителя, на държавите членки и на Комисията заключението си относно това, дали може да се очаква активното вещество бензовиндифлупир да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 <sup>(2)</sup>. Органът направи заключението си публично достояние.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(3):4043. Достъпен на следния интернет адрес: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (6) На 13 юли 2015 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклада за преразглеждане относно бензовиндифлупир, както и проект на регламент за одобрение на бензовиндифлупир.
- (7) На заявителя бе дадена възможността да представи забележките си по доклада за преразглеждане.
- (8) 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 на Комисията 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.
- (9) Комисията обаче счита, че веществото бензовиндифлупир е кандидат за замяна съгласно член 24 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Бензовиндифлупир е устойчиво и токсично вещество съгласно съответно точки 3.7.2.1 и 3.7.2.3 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 поради факта, че периодът на полуразпад в почва и в сладководна утайка е по-дълъг от 120 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 бензовиндифлупир отговаря на условието, посочено в точка 4, второ тире от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (10) Следователно е целесъобразно бензовиндифлупир да бъде одобрен като кандидат за замяна.
- (11) 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 е необходимо да бъдат включени определени условия и ограничения. Целесъобразно е по-конкретно да се изиска допълнителна потвърждаваща информация.
- (12) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията <sup>(1)</sup> следва да бъде съответно изменено.
- (13) 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 бензовиндифлупир се одобрява като кандидат за замяна, както е посочено в приложение I.

#### Член 2

### Изменение на 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*.

<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).

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 10 февруари 2016 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER

---

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота <sup>(1)</sup>	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
<p>Бензовиндифлупир CAS №: 1072957-71-1 CIPAC №: не е присвоен</p>	<p>N-[(1R,4S)-9-(дихлорометил)-1,2,3,4-тетрахидро-1,4-метанонафтаден-5-ил]-3-(дифлуорометил)-1-метилпиразол-4-карбоксамид</p>	<p>960 g/kg (50/50) рацемат</p>	<p>2.3.2016 г.</p>	<p>2.3.2023 г.</p>	<p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на бензовиндифлупир, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на рисковете 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), включително значимостта на онечистванията;</li> <li>2) съответствието на проверените за токсичност и екоотоксичност партиди с потвърдената техническа спецификация;</li> <li>3) въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в повърхностните и подпочвените води, когато те се ползват като източник на питейна вода.</li> </ol> <p>Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа информацията, изисквана съгласно точки 1 и 2, не по-късно от 2 септември 2016 г., а информацията, изисквана съгласно точка 3 — в срок от две години след приемането на ръководство относно оценяването на въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в повърхностните и подпочвените води.</p>

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

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част Д 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
„4	Бензовиндифлупир CAS №: 1072957-71-1 CIPAC №: не е присвоен	N-[(1R,4S)-9-(дихлорометил)-1,2,3,4-тетрахидро-1,4-метанонафтален-5-ил]-3-(дифлуорометил)-1-метилпиразол-4-карбоксамид	960 g/kg (50/50) рацемат	2.3.2016 г.	2.3.2023 г.	<p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на бензовиндифлупир, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на рисковете 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), включително значимостта на онечистванията;</li> <li>2) съответствието на проверените за токсичност и екотоксичност партици с потвърдената техническа спецификация;</li> <li>3) въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в повърхностните и подпочвените води, когато те се ползват като източник на питейна вода.</li> </ol> <p>Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа информацията, изисквана съгласно точки 1 и 2, не по-късно от 2 септември 2016 г., а информацията, изисквана съгласно точка 3 — в срок от две години след приемането на ръководство относно оценяването на въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в повърхностните и подпочвените води.“</p>

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