

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1264 НА КОМИСИЯТА**от 20 септември 2018 година****за подновяване на одобрението на активното вещество петоксамид 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 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 ⁽¹⁾, и по-специално член 20, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2006/41/ЕО на Комисията ⁽²⁾ петоксамид бе включен като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ⁽³⁾.
- (2) Активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, се считат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и са включени в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (3) Срокът на одобрението на активното вещество петоксамид, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 31 януари 2019 г.
- (4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ⁽⁵⁾ и в предвидения в същия член срок бе подадено заявление за подновяване на одобрението на петоксамид.
- (5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Според държавата членка докладчик заявлението е пълно.
- (6) Държавата членка докладчик изготви доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира с държавата членка съдокладчик и на 31 август 2016 г. го представи на Европейския орган по безопасност на храните („Органа“) и на Комисията.
- (7) Органът изпрати доклада за оценка във връзка с подновяването на заявителя и на държавите членки за коментар и препрати на Комисията получените коментари. Освен това Органът публикува допълнителното обобщено досие.
- (8) На 30 август 2017 г. Органът предаде на Комисията заключението си ⁽⁶⁾ за това дали може да се очаква петоксамид да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. На 6 октомври 2017 г. Комисията представи проекта на доклад във връзка с подновяването на одобрението на петоксамид пред Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите.
- (9) На заявителя бе дадена възможност да представи забележките си по проекта на доклад във връзка с подновяването на одобрението.
- (10) Бе установено, че критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество петоксамид.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2006/41/ЕО на Комисията от 7 юли 2006 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на клотианидин и петоксамид като активни вещества (ОВ L 187, 8.7.2006 г., стр. 24).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017 (Бюлетин на ЕОБХ);15(9):4981, 22 стр., достъпен на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu.

- (11) Поради това е целесъобразно одобрението на петоксамид да бъде подновено.
- (12) Оценката на риска във връзка с подновяването на одобрението на петоксамид се основава на ограничен брой представителни видове употреба, но това не ограничава видовете употреба, за които могат да бъдат разрешени продуктите за растителна защита, съдържащи петоксамид. Поради това е целесъобразно ограничението за употреба само като хербицид да се премахне.
- (13) В съответствие с член 14, параграф 1 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.
- (14) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (15) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/84 на Комисията ⁽¹⁾ срокът на одобрението за петоксамид бе удължен до 31 януари 2019 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди срокът на одобрението да изтече. Като се има предвид обаче, че решение за подновяване на одобрението бе взето преди този удължен срок, настоящият регламент следва да се прилага от 1 декември 2018 г.
- (16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество петоксамид се подновява в съответствие с приложение I.

Член 2

Изменения 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 и дата на прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 декември 2018 г.

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

Съставено в Брюксел на 20 септември 2018 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/84 на Комисията от 19 януари 2018 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества хлорпирифос, хлорпирифос-метил, клотианидин, медни съединения, димоксистробин, манкоцеб, мекопроп-Р, метирам, оксамил, петоксамид, пропиконазол, пропиенеб, пропизамид, пиракло-стробин и зоксамид (ОВ L 16, 20.1.2018 г., стр. 8).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
Петоксамид CAS №: 106700-29-2 CIPAC № 665	2-хлоро-N-(2-етоксиетил)-N-(2-метил-1-фенилпроп-1-енил)ацетамид	≥ 940 g/kg Онечиствания: Толуен: максимум 3 g/kg.	1 декември 2018 г.	30 ноември 2033 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Употребата се ограничава до едно прилагане на всеки две години върху една и съща обработваема площ при максимална доза от 1 200 g активно вещество на хектар.</p> <p>ЧАСТ Б</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 във връзка с подновяването на одобрението на петоксамид, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При извършването на цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — риска във връзка с метаболитите в подпочвените води, когато петоксамид се прилага в райони, уязвими поради своите почвени и/или климатични условия, — риска за водните организми и земните червеи, — риска за потребителите от остатъците в следващите култури или в случай на загуба на реколта. <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаваща информация относно:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. значението на метаболитите, които могат да проникнат до подпочвените води, като се взема предвид всяко относимо класифициране за петоксамид в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета (2), и по-специално като канцерогенно вещество от категория 2; 2. въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в питейната вода; 3. потенциала на петоксамид за нарушаване на функциите на ендокринната система по отношение на щитовидната жлеза, като предостави поне механистични данни, за да се установи дали е налице действие, нарушавашо функциите на ендокринната система по отношение на щитовидната жлеза. <p>Заявителят предоставя изискваната информация по точка 1 в срок от една година след публикуването на становището, прието от Комитета за оценка на риска на Европейската агенция по химикали в съответствие с член 37, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на петоксамид и изискваната информация.</p>

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
					<p>Заявителят предоставя изискваната информация по точка 2 в срок от две години, след като Комисията публикува ръководство за оценка на въздействието на процесите за пречистване на водите върху естеството на остатъците в повърхностните и подпочвените води.</p> <p>Заявителят предоставя изискваната информация по точка 3 до 10 ноември 2020 г. в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията ⁽²⁾ за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 чрез установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, и със съвместното ръководство за идентифициране на веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, прието от ЕОБХ и ЕСНА.</p>

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада във връзка с подновяването на одобрението.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

⁽³⁾ Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията от 19 април 2018 г. за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 чрез установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система (ОВ L 101, 20.4.2018 г., стр. 33).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя, както следва:

- 1) в част А вписване 122 за петоксамид се заличава;
- 2) в част Б се добавя следното вписване:

Но-мер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„127	Петоксамид CAS №: 106700-29-2 CIPAC № 665	2-хлоро-N-(2-етоксиетил)-N-(2-метил-1-фенилпроп-1-енил)ацетамид	≥ 940 g/kg Онечиствания: Толуен: максимум 3 g/kg.	1 декември 2018 г.	30 ноември 2033 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Употребата се ограничава до едно прилагане на всеки две години върху една и съща обработваема площ при максимална доза от 1 200 g активно вещество на хектар.</p> <p>ЧАСТ Б</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 във връзка с подновяването на одобрението на петоксамид, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При извършването на цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — риска във връзка с метаболитите в почвените води, когато петоксамид се прилага в райони, уязвими поради своите почвени и/или климатични условия, — риска за водните организми и земните червеи, — риска за потребителите от остатъците в следващите култури или в случай на загуба на реколта. <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаваща информация относно:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. значението на метаболитите, които могат да проникнат до почвените води, като се взема предвид всяко относимо класифициране за петоксамид в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾, и по-специално като канцерогенно вещество от категория 2;

Но-мер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изгичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
						<p>2. въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в питейната вода;</p> <p>3. потенциала на петоксамид за нарушаване на функциите на ендокринната система по отношение на щитовидната жлеза, като предостави поне механистични данни, за да се установи дали е налице действие, нарушаващо функциите на ендокринната система по отношение на щитовидната жлеза.</p> <p>Заявителят предоставя изискваната информация по точка 1 в срок от една година след публикуването на становището, прието от Комитета за оценка на риска на Европейската агенция по химикали в съответствие с член 37, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на петоксамид и изискваната информация.</p> <p>Заявителят предоставя изискваната информация по точка 2 в срок от две години, след като Комисията публикува ръководство за оценка на въздействието на процесите за пречистване на водите върху естеството на остатъците в повърхностните и подпочвените води.</p> <p>Заявителят предоставя изискваната информация по точка 3 до 10 ноември 2020 г. в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията ⁽²⁾ за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 чрез установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, и със съвместното ръководство за идентифициране на веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, прието от ЕОБХ и ЕСНА.“</p>

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада във връзка с подновяването на одобрението.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

⁽³⁾ Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията от 19 април 2018 г. за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 чрез установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система (ОВ L 101, 20.4.2018 г., стр. 33).