

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/716 НА КОМИСИЯТА**от 30 април 2019 година****за изменение на регламенти за изпълнение (ЕС) № 22/2013 и (ЕС) № 540/2011 по отношение на условията за одобрение на активното вещество цифлуметофен****(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 21, параграф 3, втора алтернатива и член 78, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент за изпълнение (ЕС) № 22/2013 на Комисията ⁽²⁾ се предвижда одобряване на активното вещество цифлуметофен и произтичащото от това включване на цифлуметофен в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽³⁾. В Регламент за изпълнение (ЕС) № 22/2013 също така се предвижда предоставянето на допълнителна потвърждаваща информация относно мутагенния потенциал на метаболита В3 и експозицията чрез приема на храна, както и относно риска от цифлуметофен за водните гръбначни животни.
- (2) Заявителят представи допълнителна информация с оглед изключване на мутагенния потенциал на метаболита В3 и потвърждаване на приемливо ниво на риска за водните гръбначни животни.
- (3) Нидерландия направи оценка на допълнителната информация, представена от заявителя. На 6 октомври 2015 г. тя предостави своята оценка, под формата на добавка към проекта на доклад за оценка, на останалите държави членки, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“).
- (4) Беше проведена консултация с държавите членки, заявителя и Органа, които бяха приканени да представят коментари относно оценката на държавата членка докладчик. На 25 февруари 2016 г. Органът публикува технически доклад ⁽⁴⁾, обобщаващ резултатите от тази консултация за цифлуметофен.
- (5) Комисията се консултира допълнително с Органа във връзка с оценката на метаболита В3. На 5 декември 2016 г. Органът публикува своето заключение ⁽⁵⁾ относно оценката на допълнителната информация.
- (6) Органът счита, че според допълнителната информация, предоставена от заявителя, се потвърждава приемливо ниво на риска за водните гръбначни животни по отношение на целия им жизнен цикъл. Поради това буква в) в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 22/2013 следва да се счита за изпълнена. Все пак, от представените допълнителни данни в съответствие с букви а) и б) от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 22/2013 не може да бъде изключен генотоксичен потенциал по отношение на метаболита В3.
- (7) Проектът на доклада за оценка, допълнението и заключението на Органа бяха разгледани от държавите членки и от Комисията в рамките на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите и въз основа на тях на 22 март 2019 г. бе изготвен окончателен доклад на Комисията за преразглеждане на цифлуметофен.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 22/2013 на Комисията от 15 януари 2013 г. за одобряване на активното вещество цифлуметофен 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 (ОВ L 11, 16.1.2013 г., стр. 8).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2016 г. Технически доклад за резултатите от консултацията с държавите членки, заявителя и ЕОБХ относно оценката на риска от употребата на активното вещество цифлуметофен като пестицид въз основа на предоставените потвърждаващи данни. Допълнителна публикация на ЕОБХ 2016:EN-997. 25 стр.

⁽⁵⁾ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2016 г. Заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество цифлуметофен като пестицид въз основа на предоставените потвърждаващи данни. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016;14(12):4635, стр. 20. doi:10.2903/j.efsa.2016.4635.

- (8) На заявителя бе дадена възможност да представи коментарите си по актуализирания доклад за преразглеждане.
- (9) Комисията стигна до заключението, че предоставената допълнителна информация не е достатъчна, за да се изключи генотоксичният потенциал на метаболита В3 и че условията за одобрение, посочени в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, следва да бъдат ограничени с цел да се гарантира, че употребата на продукти, съдържащи цифлуметофен, е приемлива, по-специално по отношение на експозицията на подпочвените води на метаболита В3.
- (10) Поради това, в съответствие с член 21, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от него, е необходимо и целесъобразно да се ограничи одобрението на цифлуметофен.
- (11) Поради това регламенти за изпълнение (ЕС) № 22/2013 и (ЕС) № 540/2011 следва да бъдат съответно изменени.
- (12) На държавите членки следва да се предостави време да изменят или отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи цифлуметофен, които не отговарят на ограничителните условия за одобрение.
- (13) За продуктите за растителна защита, съдържащи цифлуметофен, за които държавите членки предоставят gratuitен период в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, този период следва да изтече най-късно 12 месеца след влизането в сила на регламента.
- (14) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 22/2013

Приложение I към Регламент за изпълнение (ЕС) № 22/2013 се изменя в съответствие с приложение I към настоящия регламент.

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

Преходни мерки

Когато е необходимо, държавите членки отнемат или изменят разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи цифлуметофен като активно вещество най-късно до 30 ноември 2019 г.

Член 4

Гратисен период

Всеки гратисен период, предоставен от държавите членки в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, е възможно най-кратък и изтича най-късно на 30 май 2020 г.

Член 5

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 30 април 2019 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ I

В приложение I към Регламент за изпълнение (ЕС) № 22/2013 колоната „Специфични разпоредби“ се заменя със следното:

„Продукти за растителна защита, съдържащи цифлуметофен, се разрешават единствено за видове употреба, при които нивото на метаболита В3 в подпочвените води се очаква да бъде под 0,1 µg/L.

За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед относно цифлуметофен, и по-специално допълнения I и II към него, във вида, в който е финализиран от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 20 ноември 2012 г.

При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:

- защитата на операторите и работниците,
- опазването на подпочвените води, по-специално от метаболита В3, когато веществото се прилага в райони, уязвими от гледна точка на почвените и/или климатичните им условия,
- опазването на питейната вода,
- риска за водните организми.

Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.“

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Колоната „Специфични разпоредби“ от ред 31 — цифлуметофен — в част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се заменя със следното:

„Продукти за растителна защита, съдържащи цифлуметофен, се разрешават единствено за видове употреба, при които нивото на метаболита В3 в подпочвените води се очаква да бъде под 0,1 µg/L.

За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед относно цифлуметофен, и по-специално допълнения I и II към него, във вида, в който е финализиран от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 20 ноември 2012 г.

При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:

- защитата на операторите и работниците,
- опазването на подпочвените води, по-специално от метаболита В3, когато веществото се прилага в райони, уязвими от гледна точка на почвените и/или климатичните им условия,
- опазването на питейната вода,
- риска за водните организми.

Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.“
