РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/1137 НА КОМИСИЯТА

от 3 юли 2019 година

за подновяване на одобрението на активното вещество диметенамид-Р 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 2003/84/ЕО на Комисията ([2]) диметенамид-Р беше 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 посочени в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ([4]).

(3) Срокът на одобрението на активното вещество диметенамид-Р, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 31 октомври 2019 г.

(4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ([5]) в предвидения в същия член срок бе подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество диметенамид-Р.

(5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията. 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 11 август 2016 г. го представи на Европейския орган по безопасност на храните (наричан по-нататък „Органът“) и на Комисията.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

([2]) Директива 2003/84/ЕО на Комисията от 25 септември 2003 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно включване на флуртамон, флуфенацет, йодосулфурон, диметенамид-п, пикоксистробин, фостиазат и силтиофам като активни вещества (ОВ L 247, 30.9.2003 г., стр. 20).

([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).

(7) Органът изпрати доклада за оценка във връзка с подновяването на заявителя и на държавите членки за коментар и препрати на Комисията получените коментари. Той също така направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие.

(8) На 12 април 2018 г. Органът предаде на Комисията заключението си ([6]) за това дали може да се очаква диметенамид-P да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. На 24 януари 2019 г. Комисията представи проекта на доклад и предложението за регламент във връзка с подновяването на одобрението на диметенамид-P пред Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите.

(9) По отношение на критериите за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, въведени с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията ([7]), в заключението на Органа се посочва, че въз основа на научните доказателства диметенамид-P най-вероятно не е ендокринен нарушител и не е необходимо да се извършват допълнителни проучвания. Поради това Комисията заключи, че диметенамид-P не следва да се разглежда като притежаващ свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система.

(10) Комисията прикани заявителя да представи становището си относно заключението на Органа, а в съответствие с член 14, параграф 1, трета алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията — и относно проекта на доклад за подновяване. Заявителят представи своите коментари, които Комисията разгледа внимателно.

(11) 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 диметенамид-P. Поради това е целесъобразно одобрението на диметенамид-P да бъде подновено.

(12) Оценката на риска във връзка с подновяването на одобрението на активното вещество диметенамид-P 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 диметенамид-P.

(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 предвидени определени условия. Целесъобразно е, по-специално, да се изиска допълнителна потвърждаваща информация по отношение на въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъчните вещества, намиращи се в питейната вода, и да се препоръча на държавите членки да обърнат специално внимание на защитата на операторите и работниците, на подпочвените води, водните организми и малките тревопасни бозайници в контекста на издаваните разрешения, според случая.

(14) Поради това, в съответствие с член 20, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 13, параграф 4 от него, приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменено.

(15) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1262 на Комисията ([8]) срокът на одобрението на диметенамид-P бе удължен до 31 октомври 2019 г., за да се даде възможност процедурата по подновяване да приключи, преди срокът на одобрението да изтече. Като се има предвид, че решение за подновяване на одобрението бе взето преди този удължен срок, настоящият регламент следва да се прилага от 1 септември 2019 г.

(16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

---

([6]) ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2018. Заключение във връзка с партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество диметенамид-P като пестицид, EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018;16(4):5211.

([7]) 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).

([8]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1262 на Комисията от 20 септември 2018 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаване на срока на одобрението на активните вещества 1-метилциклопропен, бета-цифлутрин, хлороталонил, хлоротолурон, кломазон, циперметрин, даминозид, делтаметрин, диметенамид-р, диурон, флудиоксонил, флуфенацет, флуртамон, фостиазат, индоксакарб, MCPA, MCPB, просулфокарб, тиофанат-метил и трибенурон (ОВ L 238, 21.9.2018 г., стр. 62).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество диметенамид-P, чиито спецификации се съдържат в приложение I, се подновява при предвидените в същото приложение условия.

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 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 септември 2019 г.

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

Съставено в Брюксел на 3 юли 2019 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота [1]	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
Диметенамид-P CAS №: 163515-14-8 CIPAC № 638	(S)-2-хлоро-N-(2,4-диметил-3-тиенил)N–(2-метокси-1-метилетил) ацетамид	≥ 930 g/kg Следното онечистване представлява токсикологичен проблем и не трябва да превишава посочените по-долу количества в техническия материал: 1,1,1,2-тетрахлороетан ≤ 1,0 g/kg	1 септември 2019 г.	31 август 2034 г.	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 диметенамид-P, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — защитата на операторите и работниците, като се гарантира, че в условията на употреба е включено използването на подходяща лична предпазна екипировка; — опазването на подпочвените води, по-специално по отношение на метаболитите на диметенамид-P; — опазването на водните организми и малките тревопасни бозайници. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска. Заявителят предоставя на Комисията, на държавите членки и на Органа потвърждаваща информация по отношение на въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в повърхностните или подпочвените води, когато от тези води се черпи питейна вода. Заявителят предоставя изисканата информация в срок от две години от датата на публикуването от Комисията на ръководство за оценка на въздействието на процесите за пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в повърхностните и подпочвените води.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ II

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

1) в част А вписване 67 за диметенамид-Р се заличава;

2) в част Б се добавя следното вписване:

№	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота [1]	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„137	Диметенамид-Р CAS №: 163515-14-8 CIPAC № 638	(S)-2-хлоро-N-(2,4-диметил-3-тиенил)N–(2-метокси-1-метилетил) ацетамид	≥ 930 g/kg Следното онечистване представлява токсикологичен проблем и не трябва да превишава посочените по-долу количества в техническия материал: 1,1,1,2-тетрахлороетан ≤ 1,0 g/kg	1 септември 2019 г.	31 август 2034 г.	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 диметенамид-Р, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — защитата на операторите и работниците, като се гарантира, че в условията на употреба е включено използването на подходяща лична предпазна екипировка; — опазването на подпочвените води, по-специално по отношение на метаболитите на диметенамид-Р; — опазването на водните организми и малките тревопасни бозайници. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска. Заявителят предоставя на Комисията, на държавите членки и на Органа потвърждаваща информация по отношение на въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в повърхностните или подпочвените води, когато от тези води се черпи питейна вода. Заявителят предоставя изисканата информация в срок от две години от датата на публикуването от Комисията на ръководство за оценка на въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в повърхностните и подпочвените води.

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