

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/2049 НА КОМИСИЯТА

от 24 ноември 2021 година

за подновяване на одобрението на активното вещество циперметрин 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 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 във връзка с член 24, параграф 1 от него,

като има предвид:

- (1) С Директива 2005/53/ЕО на Комисията ⁽²⁾ циперметринът 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 включени в списъка в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (3) Срокът на одобрението на активното вещество циперметрин, включено в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 31 октомври 2022 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 циперметрин.
- (5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Според докладващата държава членка заявлението е пълно.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2005/53/ЕО на Комисията от 16 септември 2005 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с цел включване на хлороталонил, хлорогулрон, циперметрин, даминозид и тиофанат-метил като активни вещества (ОВ L 241, 17.9.2005 г., стр. 51).

⁽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) Докладващата държава членка изготви проект на доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира със съдокладващата държава членка, и на 8 май 2017 г. го представи на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) и на Комисията.
- (7) Органът направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие. Освен това той изпрати проекта на доклад за оценка във връзка с подновяването до заявителя и до държавите членки за коментар и започна обществена консултация по него. Органът препрати получените коментари на Комисията.
- (8) На 8 август 2018 г. Органът предаде на Комисията заключението си ⁽⁶⁾ за това дали може да се очаква веществото циперметрин да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. След обсъждания с държавите членки Комисията възложи на Органа да проучи допълнителни мерки за намаляване на риска, които не са включени в заключението на Органа. В становището си относно мерките за намаляване на риска от циперметрин, публикувано на 4 октомври 2019 г. ⁽⁷⁾, Органът представи нивата на намаляване на разнасянето при пръскане и мерките, които са необходими за доказване на нисък риск за неприцелните организми, по-специално водните организми и неприцелните членестоноги, включително пчелите. На 24 и 25 януари 2019 г. Комисията представи проекта на доклад във връзка с подновяването на одобрението на циперметрин 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 ⁽⁸⁾, въз основа на наличната научна информация, обобщена в заключението на Органа, Комисията счита, че циперметринът не следва да се счита за вещество, притежаващо свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система.
- (10) Комисията прикани заявителите да представят своите коментари относно заключението на Органа, а в съответствие с член 14, параграф 1, трета алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 — и относно доклада във връзка с подновяването на одобрението. Заявителите представиха своите становища и те бяха разгледани внимателно.
- (11) Представителните видове употреба са пръскане на открито, за което са изпълнени критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, при условие че са взети подходящи мерки за намаляване на риска, за да се гарантира необходимото ниво на защита на водните организми и неприцелните членестоноги, включително пчелите. Следователно бе установено, че критериите за одобряване, 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 циперметрин, при спазване на съответните условия и ограничения, установени в член 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (12) Оценката на риска във връзка с подновяването на одобрението на циперметрин 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 циперметрин. Поради това е целесъобразно да отпадне ограничението за употреба като инсектицид.
- (13) Комисията обаче счита, че циперметринът е кандидат за замяна в съответствие с член 24 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Като се има предвид, че циперметринът е смес от осем изомера и съдържа значителен дял неактивни изомери, той отговаря на условието, посочено в точка 4, четвърто тире от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (14) Поради това е целесъобразно одобрението на циперметрин като кандидат за замяна да бъде подновено.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018;16(8):5402. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cypermethrin. (Заключение във връзка с рецензията на оценката на риска от употребата на активното вещество циперметрин като пестицид.) То е достъпно на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5822>.

⁽⁸⁾ 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).

- (15) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от същия регламент и предвид съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да бъдат включени определени условия и ограничения. По-специално, целесъобразно е да се изиска допълнителна потвърждаваща информация.
- (16) За да се повиши доверието в заключението, че циперметрин няма свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, заявителите следва да представят, в съответствие с точка 2.2, буква б) от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, актуализирана оценка на критериите, установени в точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменен с Регламент (ЕС) 2018/605, и в съответствие с ръководството за определянето на вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система⁽⁹⁾.
- (17) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (18) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1449 на Комисията⁽¹⁰⁾ срокът на одобрението на циперметрин бе удължен до 31 октомври 2022 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди срокът на одобрението на посоченото вещество да изтече. Тъй като обаче решението за подновяване бе взето преди изтичането на този удължен срок, настоящият регламент следва да започне да се прилага възможно най-скоро.
- (19) 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 циперметрин 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 февруари 2022 година.

⁽⁹⁾ Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) № 528/2012 and (EO) № 1107/2009 (Ръководство за определянето на веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, в контекста на регламенти (ЕС) № 528/2012 и (ЕО) № 1107/2009). <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311>.

⁽¹⁰⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1449 на Комисията от 3 септември 2021 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на сроковете на одобренията на активните вещества 2-фенилфенол (включително неговите соли, например натриевата сол), 8-хидроксихинолин, амидосулфурон, бифенокс, хлормекват, хлоротолурон, клофентезин, кломазон, циперметрин, даминозид, делтаметрин, дикамба, дифенокназол, дифлуфеникан, диметаклор, етофенпрокс, феноксапроп-Р, фенпропидин, флудиоксонил, флуфенацет, фостиазат, индосакарб, леназил, МСРА, МСРВ, никосулфурон, парафинови масла, парафиново масло, пенконазол, пиклорам, пропахизафоп, просулфокарб, хизалофоп-Р-етил, хизалофоп-Р-тефурил, сяра, тетраконазол, триалат, трифлуосулфурон и тритосулфурон (ОВ L 313, 6.9.2021 г., стр. 20).

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

Съставено в Брюксел на 24 ноември 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
Циперметрин CAS № 52315-07-8 CIPAC № 332	(RS)-3-фенокси- α -цианобензилов (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-дихлоровинил)-2,2-д-име-тилциклопропанкарбоксилат или (RS)-3-фенокси- α -цианобензилов-(1RS)-цис-транс-3-(2,2-дихлоровинил)-2,2-д-име-тилциклопропанкарбоксилат	920 g/kg цис:транс: от 40/60 до 60/40 Следните онечиствания представляват токсикологичен проблем и не трябва да превишават посочените по-долу количества в техническия материал: хексан: 5 g/kg	1 февруари 2022 г.	31 януари 2029 г.	<p>Разрешения се предоставят само на професионални потребители.</p> <p>При разрешаване на продукти за растителна защита, съдържащи циперметрин, за пръскане на открито, с цел да се гарантира защитата на неприцелните организми, по-специално водните организми и неприцелните членестоноги, включително пчелите:</p> <ul style="list-style-type: none"> — трябва да се изискват мерки за намаляване на риска, с които се намалява разнасянето при пръскане и които водят до експозиция $\leq 5,8 \text{ mg a.s./ha}$ в извънземделски райони, а при пролетно пръскане — до концентрации във водни басейни $\leq 0,0038 \text{ } \mu\text{g a.s./L}$, — могат да бъдат разрешени само видове употреба извън цъфтежа на културата и когато няма цъфтящи плевели. <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 циперметрин, и по-специално допълнения I и II към него. Държавите членки обръщат по-специално внимание на следното:</p> <ul style="list-style-type: none"> — опазването на водните организми, неприцелните членестоноги, включително пчелите; — оценката на риска за потребителите; — техническата спецификация на активното вещество, използвано в продуктите за растителна защита.

				<p>Когато това се счита за целесъобразно, при издаването на разрешения държавите членки определят изисквания за наблюдение в съответствие с член 6, буква и) от Регламент (ЕО) № 1107/2009, за да се допълва наблюдението съгласно директиви на Европейския парламент и на Съвета 2000/60/ЕО ⁽²⁾ и 2009/128/ЕО ⁽³⁾.</p> <p>Заявителят представя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаваща информацията относно:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. токсикологичния профил на метаболитите, съдържащи частта 3-феноксibenзоил; 2. относителната токсичност на отделните изомери на циперметрин, и по-специално на енантиомера (1S цис αR); 3. 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. 4. точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменени с Регламент (ЕС) 2018/605. <p>Заявителят представя:</p> <ul style="list-style-type: none"> — информацията по точка 1 не по-късно от 15 декември 2022 г.; — информацията по точка 2 не по-късно от 15 декември 2023 г.; и — информацията по точка 3 — 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 остатъчните вещества, налични в повърхностните и подпочвените води.
--	--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

					Що се отнася до точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменени с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията, не по късно от 15 декември 2023 г. се представя актуализирана оценка на вече предоставената информация, а при нужда и допълнителна информация за потвърждаване на липсата на ендокринна активност.
--	--	--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

⁽¹⁾ Допълнителна подробна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада във връзка с подновяването на одобрението.

⁽²⁾ Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2000 година за установяване на рамка за действията на Общността в областта на политиката за водите (ОВ L 327, 22.12.2000 г., стр. 1).

⁽³⁾ Директива 2009/128/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 година за създаване на рамка за действие на Общността за постигане на устойчива употреба на пестициди (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 71).

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

1) в част А вписване 103 за циперметрин се заличава;

2) в част Д се добавя следното вписване:

„14	Циперметрин CAS № 52315-07-8 CIPAC № 332	(RS)-3-фенокси- α -цианобензилов (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-дихлоровинил)-2,2-диметилциклопропанкарбоксилат или (RS)-3-фенокси- α -цианобензилов-(1RS)-цис-транс-3-(2,2-дихлоровинил)-2,2-диметилциклопропанкарбоксилат	920 g/kg цис:транс: от 40/60 до 60/40 Следните онечиствания представляват токсикологичен проблем и не трябва да превишават посочените по-долу количества в техническия материал: хексан: 5 g/kg	1 февруари 2022 г.	31 януари 2029 г.	<p>Разрешения се предоставят само на професионални потребители.</p> <p>При разрешаване на продукти за растителна защита, съдържащи циперметрин, за пръскане на открито, с цел да се гарантира защитата на неприцелните организми, по-специално водните организми и неприцелните членестоноги, включително пчелите:</p> <ul style="list-style-type: none"> — трябва да се изискват мерки за намаляване на риска, с които се намалява разнасянето при пръскане и които водят до експозиция $\leq 5,8$ mg a.s./ha в извънземелски райони, а при пролетно пръскане — до концентрации във водни басейни $\leq 0,0038$ $\mu\text{g a.s./L}$, — могат да бъдат разрешени само видове употреба извън цъфтежа на културата и когато няма цъфтящи плевели. <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 циперметрин, и по-специално допълнения I и II към него. Държавите членки обръщат по-специално внимание на следното:</p> <ul style="list-style-type: none"> — опазването на водните организми, неприцелните членестоноги, включително пчелите; — оценката на риска за потребителите; — техническата спецификация на активното вещество, използвано в продуктите за растителна защита.
-----	------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------	-------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

					<p>Когато това се счита за целесъобразно, при издаването на разрешения държавите членки определят изисквания за наблюдение в съответствие с член 6, буква и) от Регламент (ЕО) № 1107/2009, за да се допълва наблюдението съгласно директиви на Европейския парламент и на Съвета 2000/60/ЕО (*) и 2009/128/ЕО (**).</p> <p>Заявителят представя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаваща информацията относно:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. токсикологичния профил на метаболитите, съдържащи частта 3-феноксibenзоил; 2. относителната токсичност на отделните изомери на циперметрин, и по-специално на енантиомера (1S цис αR); 3. 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. 4. точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменени с Регламент (ЕС) 2018/605. <p>Заявителят представя:</p> <ul style="list-style-type: none"> — информацията по точка 1 не по-късно от 15 декември 2022 г.; — информацията по точка 2 не по-късно от 15 декември 2023 г.; и — информацията по точка 3 — 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 остатъчните вещества, налични в повърхностните и подпочвените води.
--	--	--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

						Що се отнася до точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменени с Регламент (ЕС) 2018/605, не по късно от 15 декември 2023 г. се представя актуализирана оценка на вече предоставената информация, а при нужда и допълнителна информация за потвърждаване на липсата на ендокринна активност.
(*) Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2000 година за установяване на рамка за действията на Общността в областта на политиката за водите (ОВ L 327, 22.12.2000 г., стр. 1).						
(**) Директива 2009/128/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 година за създаване на рамка за действие на Общността за постигане на устойчива употреба на пестициди (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 71).“						