

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/158 НА КОМИСИЯТА****от 31 януари 2019 година**

**за подновяване на одобрението на активното вещество метоксифенозид 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 20, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2005/3/ЕО на Комисията <sup>(2)</sup> метоксифенозид бе включен като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) Срокът на одобрението на активното вещество метоксифенозид, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 31 юли 2019 г.
- (4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията <sup>(5)</sup> бе подадено заявление за подновяване на одобрението на метоксифенозид в предвидения в посочения член срок.
- (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 4 август 2016 г. го представи на Европейския орган по безопасност на храните (наричан по-нататък „Органът“) 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. Той също така направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие.
- (8) На 10 август 2017 г. Органът предаде на Комисията заключенията си <sup>(6)</sup> за това дали може да се очаква метоксифенозид да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. На 25 май 2018 г. Комисията представи проекта на доклад във връзка с подновяването на одобрението на метоксифенозид на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите.

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

<sup>(2)</sup> Директива 2005/3/ЕО на Комисията от 19 януари 2005 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с цел включването на имазосулфурон, ламинарин, метоксифенозид и s-метолахлор като активни вещества (ОВ L 20, 22.1.2005 г., стр. 19).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</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).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017; 15(9):4978.

- (9) По отношение на новите критерии за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, въведени с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията <sup>(7)</sup>, който започна да се прилага на 10 ноември 2018 г., в заключението на Органа се посочва, че почти няма вероятност метоксифенозид да наруши функциите на ендокринната система посредством въздействие върху естрогенните, андрогенните и стероидогенните функции. Освен това наличните доказателства (изследване за метаморфоза на земноводни) показват, че метоксифенозид не нарушава функциите на ендокринната система посредством въздействие върху щитовидната жлеза. Поради това Комисията счита, че метоксифенозид не следва да се разглежда като притежаваш свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система.
- (10) На заявителя бе дадена възможност да представи забележките си по проекта на доклад във връзка с подновяването на одобрението.
- (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 метоксифенозид. Поради това е целесъобразно одобрението на метоксифенозид да бъде подновено.
- (12) Оценката на риска във връзка с подновяването на одобрението на метоксифенозид 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 метоксифенозид. Поради това е целесъобразно да отпадне ограничението за употребата му само като инсектицид.
- (13) Комисията обаче счита, че метоксифенозид е кандидат за замяна в съответствие с член 24 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Метоксифенозид е устойчиво и токсично вещество съгласно съответно точка 3.7.2.1 и точка 3.7.2.3 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 поради факта, че периодът на полуразпад в почвата и водата 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 метоксифенозид отговаря на условието, посочено в точка 4, второ тире от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (14) Следователно е целесъобразно да се поднови одобрението на метоксифенозид като кандидат за замяна в съответствие с член 24 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (15) 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. Целесъобразно е по-конкретно употребата на продуктите за растителна защита, съдържащи метоксифенозид, да се разреши единствено в култивационни съоръжения, с цел да се сведе до минимум експозицията на подпочвените води и на неприщелните организми, както и да се изиска допълнителна потвърждаваща информация.
- (16) Въпреки че може разумно да се очаква, че метоксифенозид най-вероятно не притежава свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, въз основа на наличните научни данни, обобщени в заключението на Органа, с цел да се повиши доверието в настоящото заключение, в съответствие с точка 2.2, буква б) от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, заявителят следва да предостави актуализирана оценка на подадената информация и, когато е уместно — допълнителна информация, потвърждаваща отсъствието на свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система по отношение на щитовидната жлеза.
- (17) Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменено.
- (18) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/917 на Комисията <sup>(8)</sup> срокът на одобрението на метоксифенозид бе удължен до 31 юли 2019 г., за да се даде възможност процедурата по подновяване да приключи, преди срокът на одобрението да изтече. Като се има предвид обаче, че решението за подновяване на одобрението бе взето преди да изтече удълженият срок, настоящият регламент следва да се прилага от 1 април 2019 г.
- (19) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/917 на Комисията от 27 юни 2018 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока за одобренията на активните вещества алфа-циперметрин, бепллубутамид, беналаксил, бентиаваликарб, бифеназат, боскалид, бромоксинил, каптан, карвон, хлорпрофам, шиазофамид, десмелифам, лиметоат, лиметоморф, дикват, етефон, етопрофос, етоксазол, фамоксадон, фенамидон, фенамифос, флумиоксазин, флуокастробин, фолпет, форамсулфурон, форметанат, *Glucoladium catenulatum* шам: J1446, изоксафлутол, металаксил-п, метиокарб, метоксифенозид, метрибузин, милбемектин, оксасулфурон, *Paeclomyces lilacinus*, шам 251, фенмелифам, фосмет, пиримифос-метил, пропамокарб, протиоконазол, пиметрозин и s-метолахлор (ОВ L 163, 28.6.2018 г., стр. 13).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

**Подновяване на одобрението на активното вещество като кандидат за замяна**

Одобрението на активното вещество метоксифенозид като кандидат за замяна се подновява съгласно посоченото в 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 третия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 април 2019 г.

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

Съставено в Брюксел на 31 януари 2019 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>Метоксифенозид CAS №: 161050-58-4 CIPAC № 656</p>	<p>N-трет-Бутил-N'-(3-метокси-о-толуоил)-3,5-ксилохидразид</p>	<p>≥ 970 g/kg Следните онечиствания не трябва да превишават посочените по-долу количества в техническия материал: трет-Бутилхидразин &lt; 0,001 g/kg RH-116267 &lt; 2 g/kg</p>	<p>1 април 2019 г.</p>	<p>31 март 2026 г.</p>	<p>Разрешава се употребата единствено в култивационни съоръжения.</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 относно метоксифенозид, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При цялостната си оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— опазването на подпочвените води, когато веществото се прилага в райони, уязвими от гледна точка на почвените и/или климатичните им условия;</li> <li>— риска от натрупване в почвата;</li> <li>— защитата на неприцелните членестоноги, водни организми и организми, обитаващи наносите;</li> </ul> <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"> <li>1. сравнително изследване на метаболизма <i>in vitro</i> относно метоксифенозид — до 1 април 2020 г.;</li> <li>2. въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъчните вещества, намиращи се в повърхностните и подпочвените води, когато от тези води се черпи питейна вода, в срок от 2 години след приемането на ръководство за оценка на въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъчните вещества, намиращи се в повърхностните и подпочвените води.</li> </ol> <p>Също така заявителят трябва най-късно до 1 февруари 2021 г. да предостави актуализирана оценка на подадената информация и, когато е уместно — допълнителна информация, потвърждаваща отсъствието на действие, нарушаващо функциите на ендокринната система по отношение на щитовидната жлеза, в съответствие с точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменен с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията <sup>(2)</sup>.</p>

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

<sup>(2)</sup> 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 96 относно метоксифенозид се заличава;
- 2) в част Д се добавя следното вписване:

№	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„11	Метоксифенозид CAS №: 161050-58-4 CIPAC № 656	N-трет-Бутил-N'-(3-метокси-о-толуоил)-3,5-ксилохидразид	≥ 970 g/kg  Следните онечиствания не трябва да превишават посочените по-долу количества в техническия материал:  трет-Бутилхидразин < 0,001 g/kg  RN-116267 < 2 g/kg	1 април 2019 г.	31 март 2026 г.	Разрешава се употребата единствено в култивационни съоръжения.  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 относно метоксифенозид, и по-специално допълнения I и II към него.  При цялостната си оценка държавите членки обръщат особено внимание на:  — опазването на подпочвените води, когато веществото се прилага в райони, уязвими от гледна точка на почвените и/или климатичните им условия;  — риска от натрупване в почвата;  — защитата на неприцелните членестоноги, водни организми и организми, обитаващи наносите;  Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.  Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаваща информация относно:  1. сравнително изследване на метаболизма <i>in vitro</i> относно метоксифенозид — до 1 април 2020 г.;  2. въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъчните вещества, намиращи се в повърхностните и подпочвените води, когато от тези води се черпи питейна вода, в срок от 2 години след приемането на ръководство за оценка на въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъчните вещества, намиращи се в повърхностните и подпочвените води.

№	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота <sup>(1)</sup>	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
						<p>Също така заявителят трябва най-късно до 1 февруари 2021 г. да предостави актуализирана оценка на подадената информация и, когато е уместно — допълнителна информация, потвърждаваща отсъствието на действие, нарушаващо функциите на ендокринната система по отношение на щитовидната жлеза, в съответствие с точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменен с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията <sup>(2)</sup>.</p>

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

<sup>(2)</sup> 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).“