

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/710 НА КОМИСИЯТА**от 14 май 2018 година****за подновяване на одобрението на активното вещество силтиофам 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⁾ силтиофамът 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 част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (3) Срокът на одобрението на активното вещество силтиофам, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 31 октомври 2018 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 силтиофама.
- (5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Според държавата членка докладчик заявлението е пълно.
- (6) Докладващата държава членка изготви доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира с държавата членка съдокладчик, и на 22 юни 2015 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 1 август 2016 г. Органът предаде на Комисията заключението си ⁽⁶⁾ за това дали може да се очаква силтиофамът да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. На 22 март 2018 г. Комисията представи проекта на доклад във връзка с подновяването на одобрението на силтиофама 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.

⁽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 флуортамон, флуфенапет, 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).

⁽⁶⁾ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2016 г. Заключение във връзка с партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество силтиофам като пестицид. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2016;14(8):4574, 59 стр., doi:10.2903/j.efsa.2016.4574. Достъпно на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu.

- (10) 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 силтиофам. Поради това е целесъобразно одобрението на силтиофама да бъде подновено.
- (11) Оценката на риска във връзка с подновяването на одобрението на силтиофама 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 силтиофам. Следователно е целесъобразно ограничението за употреба само като хербицид да се премахне.
- (12) 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.
- (13) Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменено.
- (14) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1511 на Комисията ⁽¹⁾ срокът на одобрението на силтиофама бе удължен до 31 октомври 2018 г. с цел да се даде възможност процедурата по подновяване 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 юли 2018 г.
- (15) 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 силтиофам 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 юли 2018 г.

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

Съставено в Брюксел на 14 май 2018 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1511 на Комисията от 30 август 2017 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, циперметрин, даминозид, делтаметрин, диметенамид-р, флуфенацет, флуртамон, форхлорфенурон, фостиазат, индоксакарб, ипродион, МСРА, МСРВ, силтиофам, тиофанат-метил и трибенурон (ОВ L 224, 31.8.2017 г., стр. 115).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
Силтиофам CAS № 175217-20-6 CIPAC № 635	N-алил-4,5-диметил-2-(триметилсилил)тиофен-3-карбоксамид	≥ 980 g/kg	1 юли 2018 г.	30 юни 2033 г.	<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 силтиофама, 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"> — безопасността на операторите; — опазването на подземните води в уязвимите региони, — защитата на птиците, бозайниците и земните червеи. <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаваща информацията относно:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъчните вещества, намиращи се в повърхностните и подземните води, когато от тези води се черпи питейна вода; 2. относимостта на метаболитите М2 и М6, като се взема предвид всяко относимо класифициране за силтиофама в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾, и по-специално като токсично за репродукцията вещество от категория 2. <p>Заявителят предоставя информацията, посочена в точка 1), в рамките на две години след публикуването от Комисията на ръководство за оценка на въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в повърхностните и подземните води, и информацията, изисквана по точка 2), в рамките на една година след публикуването на уебсайта на Европейската агенция по химикали (ЕСНА) на становището по отношение на силтиофама, прието от Комитета за оценка на риска на ЕСНА в съответствие с член 37, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1272/2008.</p>

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

⁽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).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

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

- 1) в част А вписване 70 за силтиофама 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
„121	Силтиофам CAS № 175217-20-6 CIPAC № 635	N-алил-4,5-диметил-2-(триметилсилил)тиофен-3-карбоксамид	≥ 980 g/kg	1 юли 2018 г.	30 юни 2033 г.	<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 силтиофама, 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"> — безопасността на операторите; — опазването на подземните води в уязвимите региони, — защитата на птиците, бозайниците и земните червеи. <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. въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъчните вещества, намиращи се в повърхностните и подземните води, когато от тези води се черпи питейна вода; 2. относимостта на метаболитите М2 и М6, като се взема предвид всяко относимо класифициране за силтиофама в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, и по-специално като токсично за репродукцията вещество от категория 2. <p>Заявителят предоставя информацията, посочена в точка 1), в рамките на две години след публикуването от Комисията на ръководство за оценка на въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в повърхностните и подземните води, и информацията, изисквана по точка 2), в рамките на една година след публикуването на уебсайта на Европейската агенция по химикали (ЕСНА) на становището по отношение на силтиофама, прието от Комитета за оценка на риска на ЕСНА в съответствие с член 37, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1272/2008.“</p>

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