

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/755 НА КОМИСИЯТА

от 23 май 2018 година

за подновяване на одобрението на активното вещество пропизамид 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 24 във връзка с член 20, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2003/39/ЕО на Комисията ⁽²⁾ пропизамид бе 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 пропизамид, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 31 януари 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 пропизамид.
- (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 31 юли 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 направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие.
- (8) На 12 юли 2016 г. Органът предаде на Комисията заключението ⁽⁶⁾ си за това дали може да се очаква пропизамид 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 пропизамид пред Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2003/39/ЕО на Комисията от 15 май 2003 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно включването на активните вещества пропинеб и пропизамид (ОВ L 124, 20.5.2003 г., стр. 30).

⁽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 пропизамид като пестицид. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2016;14(7):4554, 103 стр., doi:10.2903/j.efsa.2016.4554. На разположение на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu

- (9) На заявителя бе дадена възможност да представи забележките си по проекта на доклад във връзка с подновяването на одобрението.
- (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 пропизамид. Поради това е целесъобразно одобрението на пропизамид да бъде подновено.
- (11) Оценката на риска във връзка с подновяването на одобрението на пропизамид 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 пропизамид. Поради това е целесъобразно ограничението за употреба само като хербицид да се премахне.
- (12) Комисията обаче счита, че веществото пропизамид е кандидат за замяна съгласно член 24 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Пропизамидът е устойчиво и токсично вещество съгласно съответно точки 3.7.2.1 и 3.7.2.3 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 поради факта, че периодът на полуразпад в почвата е по-дълъг от 40 дни и концентрацията, при която не се наблюдава въздействие в дългосрочен план върху сладководните организми, е по-ниска от 0,01 mg/L. Това означава, че пропизамид отговаря на условието, посочено в точка 4, второ тире от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (13) Поради това е целесъобразно одобрението на пропизамид като кандидат за замяна да бъде подновено.
- (14) 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.
- (15) Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменено.
- (16) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/84 на Комисията ⁽¹⁾ срокът на одобрението на пропизамид бе удължен до 31 януари 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 се взема, преди да изтече удълженият срок, настоящият регламент следва да се прилага от 1 юли 2018 г.
- (17) 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 като кандидат за замяна

Одобрението на активното вещество пропизамид 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 двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Регламентът се прилага от 1 юли 2018 г.

⁽¹⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/84 на Комисията от 19 януари 2018 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества хлорпирифос, хлорпирифос-метил, клотианидин, медни съединения, димоксистробин, манкоцеб, мекопроп-Р, метирам, оксамил, петоксамид, пропиконазол, пропиенеб, пропизамид, пиракло-стробин и зоксамид (ОВ L 16, 20.1.2018 г., стр. 8).

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

Съставено в Брюксел на 23 май 2018 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
Прописамид CAS №: 23950-58-5 CIPAC № 315	N-(1,1-диметилпроп-2-инил)-3,5-дихлоробензамид	920 g/kg	1 юли 2018 г.	30 юни 2025 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 за преразглеждане на прописамид, 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 подпочвените води в уязвимите области, — опазването на птиците, бозайниците, неприцелните растения, почвените и водните организми. <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>По-специално, трябва да се носят лични предпазни средства като ръкавици, цял работен костюм и устойчиви обувки, за да се гарантира, че допустимото ниво на експозиция на оператора не е превишено.</p> <p>Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаваща информация относно:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. завършването на оценката на токсикологичния профил на метаболитите, установени в значителна концентрация в първични и ротационни култури; 2. разграждането в почвата на основния метаболит RH-24580; 3. 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. <p>Заявителят подава информацията, посочена в точка 1, до 31 октомври 2018 г., а информацията, посочена в точка 2 — до 30 април 2019 г. В срок от две години след като Комисията публикува ръководство за оценка на въздействието на процесите за пречистване на водите върху естеството на остатъчните вещества в повърхностните и подпочвените води, заявителят предоставя потвърждаващата информация, посочена в точка 3.</p>

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

ПРИЛОЖЕНИЕ II

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

1. в част А вписване 55 за пропизамид 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
„9	Пропизамид CAS №: 23950-58-5 CIPAC № 315	N-(1,1-диметил-проп-2-инил)-3,5-дихлоробензамид	920 g/kg	1 юли 2018 г.	30 юни 2025 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 за преразглеждане на пропизамид, 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 подпочвените води в уязвимите области, — опазването на птиците, бозайниците, неприцелните растения, почвените и водните организми. <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>По-специално, трябва да се носят лични предпазни средства като ръкавици, цял работен костюм и устойчиви обувки, за да се гарантира, че допустимото ниво на експозиция на оператора не е превишено.</p> <p>Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаваща информация относно:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. завършването на оценката на токсикологичния профил на метаболитите, установени в значителна концентрация в първични и ротационни култури; 2. разграждането в почвата на основния метаболит RH-24580; 3. 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. <p>Заявителят подава информацията, посочена в точка 1, до 31 октомври 2018 г., а информацията, посочена в точка 2 — до 30 април 2019 г. В срок от две години след като Комисията публикува ръководство за оценка на въздействието на процесите за пречистване на водите върху естеството на остатъчните вещества в повърхностните и подпочвените води, заявителят предоставя на Комисията потвърждаващата информация, посочена в точка 3.“</p>

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