

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/1138 НА КОМИСИЯТА****от 3 юли 2019 година****за одобряване на активното вещество флорпирауксифен-бензил 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 <sup>(1)</sup>, и по-специално член 13, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 24 март 2016 г. Италия получи заявление от Dow AgroSciences за одобрение на активното вещество флорпирауксифен-бензил в съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (2) В съответствие с член 9, параграф 3 от посочения регламент на 17 юни 2016 г. Италия, в качеството си на държава членка докладчик, уведоми заявителя, другите държави членки, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните („Органът“), че заявлението е допустимо.
- (3) На 28 април 2017 г. държавата членка докладчик представи на Комисията с копие до Органа проект на доклад за оценка относно това, дали може да се очаква активното вещество флорпирауксифен-бензил да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (4) Органът изпълни изискванията на член 12, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. В съответствие с член 12, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 той поиска от заявителя да предостави допълнителна информация на държавите членки, на Комисията и на Органа. През май 2018 г. извършената от държавата членка докладчик оценка на допълнителната информация бе предадена на Органа под формата на актуализиран проект на доклад за оценка.
- (5) На 5 юли 2018 г. Органът предаде на заявителя, на държавите членки и на Комисията заключението си <sup>(2)</sup> относно това дали може да се очаква активното вещество флорпирауксифен-бензил да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Органът направи заключението си публично достояние.
- (6) На 22 март 2019 г. Комисията представи пред Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклада за преразглеждане на флорпирауксифен-бензил и проекта на настоящия регламент, при условие че веществото флорпирауксифен-бензил е одобрено.
- (7) На заявителя бе дадена възможност да представи забележките си по доклада за преразглеждане.
- (8) По отношение на новите критерии за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, въведени с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията <sup>(3)</sup>, въз основа на наличната научна информация, обобщена в заключението на Органа, Комисията счита, че флорпирауксифен-бензил не притежава свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система. За да се повиши доверието в това заключение обаче заявителят следва да представи, 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 ендокринни нарушители <sup>(4)</sup>.

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

<sup>(2)</sup> Заключение на ЕОБХ (2018) във връзка с рецензията на оценката на риска от употребата на активното вещество флорпирауксифен като пестицид (оценен вариант флорпирауксифен-бензил). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018;16(8):5378. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5378.

<sup>(3)</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>(4)</sup> Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) № 528/2012 and (EC) № 1107/2009 (Ръководство за определянето на ендокринни нарушители в контекста на регламенти (ЕС) № 528/2012 и (ЕО) № 1107/2009), <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5311>.

- (9) 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, и по-специално на видовете употреба, които са проучени и подробно описани в доклада за преразглеждане.
- (10) Поради това е целесъобразно веществото флорпирауксифен-бензил да бъде одобрено.
- (11) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научно-технически познания е необходимо да бъдат включени определени условия. В конкретния случай е целесъобразно да се изиска допълнителна потвърждаваща информация.
- (12) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията <sup>(5)</sup> следва да бъде съответно изменено.
- (13) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

### Одобрение на активното вещество

Активното вещество флорпирауксифен-бензил, посочено в приложение I, се одобрява при предвидените в същото приложение условия.

#### 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

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

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

<sup>(5)</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).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота <sup>(1)</sup>	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
<p>Флорпирауксифен-бензил CAS №: 1390661-72-9 CIPAC №: 990.227</p>	<p>бензил 4-амино-3-хлоро-6-(4-хлоро-2-флуоро-3-метоксифенил)-5-флуоропиридин-2-карбоксилат</p>	<p>≥ 920 g/kg Онечистването толуен не трябва да превишава 3 g/kg в техническия материал.</p>	<p>24 юли 2019 г.</p>	<p>24 юли 2029 г.</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 от 22 март 2019 г., и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <p>— опазването на водните и сухоземните неприцелни растения;</p> <p>Условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска, като буферни зони и/или дюзи за намаляване на разнасянето, когато е необходимо.</p> <p>Заявителят подава до Комисията, държавите членки и Органа актуализирана оценка на представената информация и, когато е необходимо, допълнителна информация за потвърждаване на липсата на ендокринна активност 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, до 24 юли 2021 г.</p>

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

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следното вписване:

№	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота <sup>(1)</sup>	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„139	Флорпирауксифен-бензил CAS №: 1390661-72-9 CIPAC №: 990.227	бензил 4-амино-3-хлоро-6-(4-хлоро-2-флуоро-3-метоксифенил)-5-флуоропиридин-2-карбоксилат	≥ 920 g/kg  Онечистването толуен не трябва да превишава 3 g/kg в техническия материал.	24 юли 2019 г.	24 юли 2029 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 от 22 март 2019 г., и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— опазването на водните и сухоземните неприцелни растения;</li> </ul> <p>Условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска, като буферни зони и/или дюзи за намаляване на разнасянето, когато е необходимо.</p> <p>Заявителят подава до Комисията, държавите членки и Органа актуализирана оценка на представената информация и, когато е необходимо, допълнителна информация за потвърждаване на липсата на ендокринна активност 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, до 24 юли 2021 г.</p>

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