

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/1690 НА КОМИСИЯТА****от 9 октомври 2019 година****за подновяване на одобрението на активното вещество алфа-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 <sup>(1)</sup>, и по-специално член 20, параграф 1 във връзка с член 24, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2004/58/ЕО на Комисията <sup>(2)</sup> веществото алфа-циперметрин бе включено 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 алфа-циперметрин, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 31 юли 2020 г.
- (4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията <sup>(5)</sup> в предвидения в същия член срок бе подадено заявление за подновяване на одобрението на алфа-циперметрин.
- (5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията. Според докладващата държава членка заявлението е пълно.
- (6) Държавата членка докладчик изготви проект на доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира с държавата членка съдокладчик, и на 7 май 2017 г. го представи на Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“) и на Комисията.

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

<sup>(2)</sup> Директива 2004/58/ЕО на Комисията от 23 април 2004 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включването на алфа-циперметрин, бенаксил, бромоксинил, десмедифам, йоксинил и фенмедифам като активни вещества (ОВ L 120, 24.4.2004 г., стр. 26).

<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).

- (7) Органът изпрати проекта на доклад 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 достояние допълнителното обобщено досие.
- (8) На 7 август 2018 г. Органът предаде на Комисията заключението си <sup>(6)</sup> за това дали може да се очаква алфа-циперметрин да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. На 24 и 25 януари 2019 г. Комисията представи проекта на доклад за алфа-циперметрин 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.
- (10) 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>, в заключението на Органа се посочва, че е твърде малка вероятността алфа-циперметрин да нарушава функциите на ендокринната система посредством въздействие върху естрогенните, стероидогенните и тиреоидните функции. Освен това наличните доказателства сочат, че е малка вероятността алфа-циперметрин да нарушава функциите на ендокринната система посредством въздействие върху андрогенните функции. Поради това Комисията смята, че няма основание да се приеме, че алфа-циперметрин притежава свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система.
- (11) Бе установено, че предвидените в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 критерии за одобрение са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество.
- (12) Оценката на риска във връзка с подновяването на одобрението на алфа-циперметрин се основава на ограничен брой представителни видове употреба, които обаче не ограничават видовете употреба, за които продуктите за растителна защита, съдържащи алфа-циперметрин, могат да бъдат разрешени. Поради това е целесъобразно да отпадне единствено ограничението за употреба като инсектицид.
- (13) Комисията обаче счита, че алфа-циперметрин е кандидат за замяна в съответствие с член 24 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Някои негови токсикологични референтни стойности са значително по-ниски от тези на повечето одобрени активни вещества в рамките на отделните групи вещества. Поради това алфа-циперметрин отговаря на условието, посочено в точка 4, първо тире от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (14) По тази причина е целесъобразно да се поднови одобрението на алфа-циперметрин като кандидат за замяна съгласно 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 същия регламент и предвид съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да бъдат включени определени условия. В конкретния случай е целесъобразно да се изиска допълнителна потвърждаваща информация.
- (16) Въз основа на наличната научна информация, обобщена в заключението на Органа, Комисията счита, че алфа-циперметрин 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, що се отнася до андрогенните функции, на критериите, установени в точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменени с Регламент (ЕС) 2018/605 и в съответствие с ръководството за определянето на вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система <sup>(8)</sup>.
- (17) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.

<sup>(6)</sup> *EfSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ), 2018 г.; 16(8):5403.

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

- (18) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/707 на Комисията <sup>(9)</sup> срокът на одобрението на алфа-циперметрин бе удължен до 31 юли 2020 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди срокът на одобрението да изтече. Като се има предвид обаче, че решение за подновяване на одобрението е взето преди датата, на която изтича удълженият срок, настоящият регламент следва да започне да се прилага на по-ранна от тази дата.
- (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 като кандидат за замяна**

Одобрението на активното вещество алфа-циперметрин 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 начална 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 ноември 2019 г.

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

Съставено в Брюксел на 9 октомври 2019 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(9)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/707 на Комисията от 7 май 2019 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока за одобренията на активните вещества алфа-циперметрин, бифлутамид, беналаксил, бентиаваликарб, бифеназат, боскалид, бромоксинил, каптан, циазофамид, десмедифам, диметоат, диметоморф, диурон, етефон, етоксазол, фамоксадон, фенамифос, флумиоксазин, флуоксастробин, фолпет, форамсулфурон, форметанат, металаксил-т, метиокарб, метрибузин, милбемектин, Paecilomyces lilacinus, шам 251, фенмедифам, фосмет, пиримифос-метил, пропамокарб, протиоконазол, s-метолахлор и тебуконазол (ОВ L 120, 8.5.2019 г., стр. 16).

## ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
<p>алфа-циперметрин CAS № 67375-30-8 CIPAC № 454</p>	<p>Рацемична смес от: (R)-<math>\alpha</math>-циано-3-феноксiben-зил (1S,3S)-3-(2,2-дихлоро-винил)-2,2-диметилциклопропанкарбоксилат и (S)-<math>\alpha</math>-циано-3-феноксibenзил (1R,3R)-3-(2,2-дихлоро-винил)-2,2-диметилциклопропанкарбоксилат или (R)-<math>\alpha</math>-циано-3 феноксiben-зил-(1S)-цис-3-(2,2-дихлоро-винил)-2,2-диметилциклопропанкарбоксилат и (S)-<math>\alpha</math>-циано-3 феноксiben-зил-(1R)-цис-3-(2,2-дихлоро-винил)-2,2-диметилциклопропанкарбоксилат</p>	<p><math>\geq 980</math> g/kg Производственото онечистване хексан се счита за токсикологичен проблем и не трябва да надвишава 1 g/kg в техническия материал.</p>	<p>1 ноември 2019 г.</p>	<p>31 октомври 2026 г.</p>	<p>За прилагането на единните принципи, упоменати в член 9, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се взема под внимание заключението от доклада във връзка с подновяването на одобрението на алфа-циперметрин, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— защитата на операторите, като гарантират, че условията за употреба предписват използването на подходящи средства за лична защита;</li> <li>— оценката на риска за потребителите;</li> <li>— опасването на водните организми, пчелите и неприятели членестоноги.</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 информацията относно:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. токсикологичния профил на метаболитите, съдържащи частта 3-феноксibenзоил;</li> <li>2. потенциалната относителна токсичност на отделните изомери на циперметрин, и по-специално на енантиомера (1S cis aR);</li> <li>3. въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъчните вещества, налични в повърхностните и подпочвените води, когато от тези води се черпи питейна вода;</li> <li>4. точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменени с Регламент (ЕС) 2018/605.</li> </ol> <p>Заявителят предоставя информацията по точка 1 не по-късно от 30 октомври 2020 г.; информацията по точка 2 — в срок от две години от датата на публикуването от Комисията на ръководство за оценката на изомерни смеси, а информацията по точка 3 — в</p>

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по ЦУРАС	Чистота <sup>(1)</sup>	Дата на одобренieto	Изтичане срока на одобренieto	Специфични разпоредби
					<p>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.</p> <p>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 30 октомври 2021 г. се представя актуализирана оценка на вече предоставената информация, а при нужда и допълнителна информация за потвърждаване на липсата на андрогенна ендокринна активност.</p>

<sup>(1)</sup> Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са предоставени в доклада във връзка с подновяването на одобренieto.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

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

- 1) в част А вписване 83 за алфа-циперметрин се заличава;
- 2) в част Д се добавя следното вписване:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (*)	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„12	алфа-циперметрин CAS № 67375-30-8 SPAC № 454	Рацемична смес от: (R)-α-циано-3-феноксiben-зил (1S,3S)-3-(2,2-дихлоро-винил)-2,2-диметилциклопропанкарбоксилат и (S)-α-циано-3-феноксibenзил (1R,3R)-3-(2,2-дихлоро-винил)-2,2-диметилциклопропанкарбоксилат или (R)-α-циано-3 феноксiben-зил-(1S)-3-(2,2-дихлоро-винил)-2,2-диметилциклопропанкарбоксилат и (S)-α-циано-3 феноксiben-зил-(1R)-3-(2,2-дихлоро-винил)-2,2-диметилциклопропанкарбоксилат	≥ 980 g/kg Производственото онечистване хексан се счита за токсикологичен проблем и не трябва да надвишава 1 g/kg в техническия материал	1 ноември 2019 г.	31 октомври 2026 г.	За прилагането на етинните принципи, упоменати в член 9, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на алфа-циперметрин, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки трябва да отделият особено внимание на: — защитата на операторите, като гарантират, че условията за употреба предписват използването на подходящи средства за лична защита; — оценката на риска за потребителите; — опазването на водните организми, пчелите и неприятели членестоноги. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска. Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаваща информация относно: 1. токсикологичния профил на метаболитите, съдържани в частта 3-феноксibenзол; 2. потенциалната относителна токсичност на отделните изомери на циперметрин, и по-специално на енантиомера (1S пис αR); 3. въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъчните вещества, налични в повърхностните и подпочвените води, когато от тези води се черпи питейна вода;

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по ГИРАС	Чистота (*)	Дата на одобренето	Изтичане срока на одобренето	Специфични разпоредби
						<p>4. точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменени с Регламент (ЕС) 2018/605.</p> <p>Заявителят предоставя информацията по точка 1 не по-късно от 30 октомври 2020 г.; информацията по точка 2 — в срок от две години от датата на публикуването от Комисията на ръководство за оценката на изомерни смеси, а 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.</p> <p>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 30 октомври 2021 г. се представя актуализирана оценка на вече предоставената информация, а при нужда и допълнителна информация за потвърждаване на липсата на антропогенна ендокринна активност.“</p>

(\*) Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада във връзка с подновяването на одобренето.

**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/1691 НА КОМИСИЯТА****от 9 октомври 2019 година****за изменение на приложение V към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH)****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и Директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията<sup>(1)</sup>, и по-специално член 131 от него,

като има предвид, че:

- (1) Приложение V към Регламент (ЕО) № 1907/2006 съдържа списък на вещества, които са освободени от изискването за регистрация в съответствие с член 2, параграф 7, буква б) от посочения регламент.
- (2) Ферментационният продукт е остатъчен полутвърд или течен материал, който е бил дезинфекциран и стабилизирал чрез процес на биологично третиране, чийто последен етап е анаеробно разлагане, където използваните в процеса входящи вещества са биоразградими материали, произхождащи единствено от неопасни разделени източници като хранителни отпадъци, оборски тор или енергийни култури. Биогазът, получен в резултат от същия процес като ферментационния продукт или от други процеси за анаеробно разлагане, както и компостът, получен в резултат от процес на анаеробно разграждане на сходни биоразградими материали, вече са включени в списъка в приложение V към Регламент (ЕО) № 1907/2006. Следователно ферментационният продукт, който или не е отпадък, или е престанал да бъде отпадък, следва също да бъде включен в посоченото приложение, тъй като е неуместно и ненужно да се изисква това вещество да бъде регистрирано и тъй като изключването му от дялове II, V и VI от Регламент (ЕО) № 1907/2006 не накърнява целите на този регламент.
- (3) До момент не са били подадени регистрации за ферментационен продукт. Вписването на ферментационния продукт в приложение V към Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да изясни, че този продукт е освободен от регистрация по съображения, сходни с тези, които обосновават съществуващото освобождаване на компоста и биогаза, като по този начин се премахне несигурността, пред която се изправят производителите и потребителите на ферментационен продукт и правоприлагащите органи.
- (4) Поради това приложение V към Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъде съответно изменено.
- (5) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 133 от Регламент (ЕО) № 1907/2006,

<sup>(1)</sup> ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.