

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/717 НА КОМИСИЯТА****от 8 май 2019 година****за подновяване, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, на одобрението на активното вещество изоксафлутол 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 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2003/68/ЕО на Комисията <sup>(2)</sup> изоксафлутол беше 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 изоксафлутол, 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> и в предвидения в същия член срок бе подадено заявление за подновяване на одобрението на изоксафлутол.
- (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 28 януари 2015 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 до заявителя и до държавите членки за коментар и препрати на Комисията получените коментари. Той също така направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие.
- (8) На 18 февруари 2016 г. Органът предаде на Комисията заключенията си <sup>(6)</sup> за това дали изоксафлутол отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. На 12 юли 2016 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите първоначален проект на доклад във връзка с подновяването на одобрението на изоксафлутол.

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

<sup>(2)</sup> Директива 2003/68/ЕО на Комисията от 11 юли 2003 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно включване на трифлуксиробин, карфентразон-етил, мезотрион, фенамидон и изоксафлутол като активни вещества (ОВ L 177, 16.7.2003 г., стр. 12).

<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> ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2016 г. Заключение във връзка с партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество изоксафлутол като пестицид. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2016; 14(3):4416, 115 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4416. Достъпно на следния интернет адрес: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (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 макар да няма конкретни изследвания за нецелевите организми, въз основа на научните доказателства няма вероятност изоксафлутолът да е вещество, нарушаващо функциите на ендокринната система, и не се счита за необходимо да се провеждат допълнителни изследвания. Поради това Комисията счита, че изоксафлутол не следва да се разглежда като притежаващ свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система.
- (10) 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 изоксафлутол.
- (11) Оценката на риска във връзка с подновяването на одобрението на изоксафлутол 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 изоксафлутол. Поради това е целесъобразно да отпадне ограничението за видовете употреба като хербицид. Поради това е целесъобразно одобрението на изоксафлутол да бъде подновено.
- (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) Въз основа на наличната научна информация, обобщена в заключението на Органа, Комисията счита, че изоксафлутол 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 вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система <sup>(8)</sup>.
- (14) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (15) Настоящият регламент следва да се прилага от деня след датата на изтичане на срока на одобрението на активното вещество изоксафлутол.
- (16) 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 изоксафлутол, посочено в приложение I, се подновява 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 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 август 2019 г.

<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 ендокринни нарушители в контекста на регламенти (ЕС) № 528/2012 и (ЕО) № 1107/2009). <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2018.5311>

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

Съставено в Брюксел на 8 май 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
Изоксафлутол CAS №: 141112-29-0 CIPAC № 575	(5-циклопропил-1,2-оксазол-4-ил)(α,α,α-трифлуоро-2-метил-р-толил)метанон	≥ 972 g/kg	1 август 2019 г.	31 юли 2034 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 изоксафлутол, и по-специално допълнения I и II към посочения регламент.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— защитата на подпочвените води, когато веществото се прилага в райони, уязвими от гледна точка на почвените и/или климатичните им условия;</li> <li>— опазването на водните организми, дивите бозайници и нецелевите сухоземни растения;</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 по отношение на въздействието на процесите за пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в повърхностните или подпочвените води, когато от тези води се черпи питейна вода. Заявителят предоставя тази информация 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 остатъците, намиращи се в повърхностните и подпочвените води.</p> <p>Заявителят предоставя и актуализирана оценка, която потвърждава, че изоксафлутол не е вещество, нарушаващо функциите на ендокринната система, по смисъла на точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменен с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията, и в съответствие с ръководството за определянето на веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система <sup>(2)</sup> до 10 май 2021 г.</p>

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

<sup>(2)</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/full/10.2903/j.efsa.2018.5311>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

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

- 1) в част А вписване 63 за изоксафлутол се заличава;
- 2) в част Б се добавя следното вписване:

„134	Изоксафлутол CAS №: 141112-29-0 CIPAC № 575	(5-циклопропил-1,2-оксазол-4-ил) (α,α,α-трифлуоро-2-мезил-р-толил)метанон	≥ 972 g/kg	1 август 2019 г.	31 юли 2034 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 изоксафлутол, и по-специално допълнения I и II към посочения регламент.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— защитата на подпочвените води, когато веществото се прилага в райони, уязвими от гледна точка на почвените и/или климатичните им условия;</li> <li>— опазването на водните организми, дивите бозайници и нецелевите сухоземни растения;</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 по отношение на въздействието на процесите за пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в повърхностните или подпочвените води, когато от тези води се черпи питейна вода. Заявителят предоставя тази информация 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 остатъците, намиращи се в повърхностните и подпочвените води.</p> <p>Заявителят предоставя и актуализирана оценка, която потвърждава, че изоксафлутол не е вещество, нарушаващо функциите на ендокринната система, по смисъла на точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменен с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията, и в съответствие с ръководството за определянето на ендокринни нарушители (*) до 10 май 2021 г.</p>
------	---	---	------------	------------------	----------------	---

(\*) 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/full/10.2903/j.efsa.2018.5311>.”