

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1280 НА КОМИСИЯТА**от 14 септември 2020 година****за подновяване на одобрението на активното вещество беналаксил 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 и член 78, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2004/58/ЕО на Комисията ⁽²⁾ беналаксилът 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 смятат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и са посочени в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (3) Срокът на одобрението на активното вещество беналаксил, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 31 юли 2021 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 активното вещество беналаксил.
- (5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Според докладващата държава членка заявлението е пълно.
- (6) Докладващата държава членка изготви доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира със съдокладващата държава членка, и на 12 октомври 2016 г. го представи на Европейския орган по безопасност на храните („Органа“) и на Комисията.
- (7) Органът направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие. Той освен това изпрати доклада за оценка във връзка с подновяването до заявителя и до държавите членки за коментар и започна обществена консултация по него. Органът препрати получените коментари на Комисията.
- (8) На 19 декември 2019 г. Органът предаде на Комисията заключението си ⁽⁶⁾ за това дали може да се очаква беналаксилът да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2004/58/ЕО на Комисията от 23 април 2004 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включването на алфациперметрин, беналаксил, бромоксилил, десмедифам, йоксинил и фенмедифам като активни вещества (ОВ L 120, 24.4.2004 г., стр. 26).

⁽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). 2019 г. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benalaxyl („Заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество беналаксил като пестицид“). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(1):5985, 41 стр. doi:10.2903/j.efsa.2020.5985.

- (9) В заключението си Органът определи редица поводи за опасение. По-специално не може да се изключи възможността за замърсяване на подпочвените води със съответните метаболити. Освен това, като проблемна област бе определен дългосрочният риск от вторично отравяне с беналаксил за птиците и за хранещите се със земни червеи птици. Бяха установени и опасения във връзка с дългосрочния риск за нецелевите членестоноги при всички представителни видове употреба. И накрая, наред с това, след като Органът поиска допълнителна информация, за да оцени потенциала на веществото беналаксил да нарушава функциите на ендокринната система, заявителят потвърди, че няма да бъдат извършени или представени допълнителни изследвания. Следователно не може да се заключи, че веществото няма свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система.
- (10) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа. Освен това в съответствие с член 14, параграф 1, трета алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 Комисията прикани заявителя да представи коментари по доклада във връзка с подновяването на одобрението. Заявителят представи своите коментари, които бяха разгледани внимателно.
- (11) Независимо от изложените от заявителя аргументи обаче не бе възможно да бъдат отхвърлени опасенията по отношение на активното вещество.
- (12) Вследствие на това по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита не беше установено, че посочените в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 критерии за одобрение са изпълнени. Затова в съответствие с член 20, параграф 1, буква б) от посочения регламент е целесъобразно одобрението на активното вещество беналаксил да не бъде подновено.
- (13) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (14) На държавите членки следва да се предостави достатъчно време да отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи беналаксил.
- (15) За продуктите за растителна защита, съдържащи беналаксил, за които държавите членки предоставят гратисен период в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, този период не трябва да надвишава 12 месеца след влизането в сила на настоящия регламент.
- (16) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/869 на Комисията ⁽⁷⁾ срокът на одобрението на беналаксил бе удължен до 31 юли 2021 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди срокът на одобрението на посоченото вещество да изтече. Тъй като обаче решението за неподновяване на одобрението се взема, преди да изтече удълженият срок, настоящият регламент следва да започне да се прилага възможно най-скоро.
- (17) Настоящият регламент не възпрепятства подаването на ново заявление за одобрение на беналаксил в съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (18) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Неподновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество беналаксил не се подновява.

Член 2

Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

В част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 ред № 84 относно беналаксил се заличава.

⁽⁷⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/869 на Комисията от 24 юни 2020 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества бифлутамид, беналаксил, бентиаваликарб, бифеназат, боскалид, бромоксилил, каптан, циазофамид, диметоморф, етефон, етоксазол, фамоксазон, фенамифос, флумиоксазин, флуоксастробин, фолпет, форметанат, метрибузин, милбемектин, Раесіlotusces lilacinus, шам 251, фенмедилам, фосмет, пиримифос-метил, пропамокарб, протиоконазол и S-метолахлор (ОВ L 201, 25.6.2020 г., стр. 7).

*Член 3***Преходни мерки**

Държавите членки отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи беналаксил като активно вещество, не по-късно от 5 април 2021 г.

*Член 4***Гратисен период**

Всеки гратисен период, предоставен от държавите членки в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, изтича най-късно на 5 октомври 2021 г.

*Член 5***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 14 септември 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN