

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/616 НА КОМИСИЯТА

от 5 май 2020 година

за подновяване на одобрението на активното вещество форамсулфурон 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 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2003/23/ЕО на Комисията ⁽²⁾ форамсулфурон беше 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 посочени в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (3) Срокът на одобрението на активното вещество форамсулфурон, 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 ⁽⁵⁾ и в предвидения в същия член срок бе подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество форамсулфурон като хербицид за третиране на царевица.
- (5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Според докладващата държава членка заявлението е пълно.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2003/23/ЕО на Комисията от 25 март 2003 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на активните вещества имазамокс, оксасулфурон, етокисулфурон, форамсулфурон, оксадиарцил и циазофамид (ОВ L 81, 28.3.2003 г., стр. 39).

⁽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 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) Докладващата държава членка изготви доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира със съдокладващата държава членка, и на 26 март 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 получените коментари на Комисията. Той също така направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие.
- (8) На 26 февруари 2016 г. Органът предаде на Комисията заключението си за това дали може да се очаква форамсулфурон да отговаря на критериите за одобрение ⁽⁶⁾, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. На 11 юли 2016 г. Комисията представи първоначалния проект на доклад във връзка с подновяването на одобрението на форамсулфурон на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите, а на 22 октомври 2019 г. — преработен вариант на този проект.
- (9) По отношение на критериите за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, въведени с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията ⁽⁷⁾, в заключението на Органа се посочва, че въз основа на научните данни е твърде малка вероятността форамсулфурон да нарушава функциите на ендокринната система посредством въздействие върху естрогенните, андрогенните и стероидогенните функции. Поради това Комисията стигна до заключението, че няма основание да се приеме, че форамсулфурон притежава свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система.
- (10) Комисията прикани заявителя да представи своите становища относно заключението на Органа, а в съответствие с член 14, параграф 1, трета алинея от Регламент (ЕС) № 844/2012 — и относно доклада за подновяване. Заявителят представи своите становища, които бяха разгледани внимателно.
- (11) 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 форамсулфурон.
- (12) Оценката на риска във връзка с подновяването на одобрението за активното вещество форамсулфурон 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 форамсулфурон.
- (13) Поради това е целесъобразно одобрението на форамсулфурон 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 предвидени определени условия и ограничения. В конкретния случай е целесъобразно допълнителна потвърждаваща информация за въздействието на процесите за пречистване на водите върху естеството на остатъчните вещества както на активното вещество, така и на идентифицираните му метаболити, които са потенциално налични в повърхностните и подпочвените води, когато от тези води се черпи питейна вода.
- (15) В съответствие с член 20, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 13, параграф 4 от него приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменено.
- (16) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/707 на Комисията ⁽⁸⁾ срокът на одобрението на форамсулфурон бе удължен до 31 юли 2020 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди срокът на одобрението на посоченото активно вещество да изтече. Тъй като обаче решението за подновяване на одобрението се взема, преди да изтече този удължен срок, настоящият регламент следва да се прилага от 1 юни 2020 г.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2016 (Бюлетин на ЕОБХ); 14(3):4421, 119 стр., достъпен на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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, бифлубутамид, беналаксил, бентаваликарб, бифеназат, боскалид, бромоксинил, каптан, циазофамид, десмедифам, диметоат, диметоморф, диурон, етефон, етоксазол, фамоксадон, фенамифос, флумиоксазин, флуоксастробин, фолпет, форамсулфурон, форметанат, металаксил-п, 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).

- (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

Одобрението на активното вещество форамсулфурон се подновява в съответствие с 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*.

Той се прилага от 1 юни 2020 г.

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

Съставено в Брюксел на 5 май 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане на срока на одобрението	Специфични разпоредби
Форамсулфурон CAS № 173159-57-4 CIPAC № 659	1-(4,6-диметоксипиримидин-2-ил)-3-[2-(диметилкарбамоил)-5-формамидофенилсульфонил]уреа	≥ 973 g/kg	1 юни 2020 г.	31 май 2035 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 форамсулфурон, 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"> — риска за потребителите и операторите, — риска за водните организми и неприцелните растения. <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>В срок от две години след приемането на ръководство за оценка на въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъчните количества в повърхностните и подпочвените води, заявителят предоставя потвърждаваща информация за това въздействие, когато от повърхностните или подпочвените води се черпи вода за пиене.</p>

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

ПРИЛОЖЕНИЕ II

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

- 1) в част А вписване 44 за форамсулфурон се заличава;
- 2) в част Б се добавя следното вписване:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане на срока на одобрението	Специфични разпоредби
„141	Форамсулфурон CAS № 173159-57-4 CIPAC № 659	1-(4,6-диметоксипиримидин-2-ил)-3-[2-(диметилкарбамоил)-5-формамидофенилсулфонил]уреа	≥ 973 g/kg	1 юни 2020 г.	31 май 2035 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 форамсулфурон, 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"> — риска за потребителите и операторите, — риска за водните организми и неприцелните растения. <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>В срок от две години след приемането на ръководство за оценка на въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъчните количества в повърхностните и подпочвените води, заявителят предоставя потвърждаваща информация за това въздействие, когато от повърхностните или подпочвените води се черпи вода за пиене.“</p>

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада във връзка с подновяването