

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/968 НА КОМИСИЯТА**от 3 юли 2020 година****за подновяване на одобрението на активното вещество пирипроксифен 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 2008/69/ЕО на Комисията ⁽²⁾ пирипроксифен 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 включени в списъка в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (3) Срокът на одобрението на активното вещество пирипроксифен, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 31 декември 2020 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 пирипроксифен.
- (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 14 декември 2017 г. го представи на Европейския орган по безопасност на храните („Органа“) и на Комисията.
- (7) Органът направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие. Освен това той изпрати доклада за оценка във връзка с подновяването до заявителите и до държавите членки за коментар и започна обществена консултация по него. Органът препрати получените коментари на Комисията.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2008/69/ЕО на Комисията от 1 юли 2008 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета и включване на клофентезин, дикамба, дифеноконазол, дифлубензурон, имазаквин, ленацил, оксадиазон, пиклорам и пирипроксифен като активни вещества (ОВ L 172, 2.7.2008 г., стр. 9).

⁽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).

- (8) На 17 май 2019 г. Органът предаде на Комисията заключението си ⁽⁶⁾ за това дали може да се очаква пирипроксифен да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. На 21 октомври 2019 г. Комисията представи проекта на доклад във връзка с подновяването на одобрението на пирипроксифен пред Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите.
- (9) По отношение на въведените с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията ⁽⁷⁾ критерии за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, в заключението на Органа се посочва, че пирипроксифен не е вещество, нарушаващо функциите на ендокринната система.
- (10) Комисията прикани заявителя да представи становищата си относно заключението на Органа, а в съответствие с член 14, параграф 1, трета алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 — и относно проекта на доклада за подновяване. Заявителят представи своите становища, които бяха разгледани внимателно.
- (11) Беше 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 пирипроксифен.
- (12) Оценката на риска във връзка с подновяването на одобрението за активното вещество пирипроксифен 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 пирипроксифен.
- (13) Поради това е целесъобразно одобрението на пирипроксифен да бъде подновено.
- (14) 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 предвидени определени условия. Целесъобразно е по-специално да се изиска допълнителна потвърждаваща информация.
- (15) В съответствие с член 20, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 13, параграф 4 от същия регламент приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменено.
- (16) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/1589 на Комисията ⁽⁸⁾ срокът на одобрението на пирипроксифен бе удължен до 31 декември 2020 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди да изтече срокът на одобрението на посоченото активно вещество. Като се има предвид обаче, че е взето решение за подновяване на одобрението преди изтичането на удължения срок, настоящият регламент следва да се прилага от 1 август 2020 г., с изключение на разпоредбата относно съдържанието на толуен, посочена в колона „Чистота“ на таблицата в приложение I, която следва да се прилага от 1 август 2021 г.
- (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 пирипроксифен се подновява в съответствие с приложение I.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018; 16(7):5307; Той е 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) 2019/1589 на Комисията от 26 септември 2019 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобрението на активните вещества амидосулфурон, бета-цифлутрин, бифенокс, хлоротолурон, клофентезин, кломазон, циперметрин, даминозид, делтаметрин, дикамба, дифенокназол, дифлубензурон, дифлуфеникан, феноксапроп-Р, фенпропидин, флудиоксонил, флуфенацет, фосиазат, индосакарб, ленацил, МСПА, МСПВ, никосулфурон, пиклорам, просулфокарб, пирипроксифен, тиофанат-метил, трифлуосулфурон и тритосулфурон (ОВ L 248, 27.9.2019 г., стр. 24).

*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 2020 г.

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

Съставено в Брюксел на 3 юли 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
<p>Пирипроксифен 2-((1-(4-феноксифенокси)пропан-2-ил)окси)пиридин. CIPAC №: 715. CAS №: 95737-68-1. Номер на ЕО (EINECS или ELINCS): 429-800-1</p>	<p>4-феноксифенил (RS)-2-(2-пиридилокси)пропил етер</p>	<p>≥ 970 g/kg Считано от 1 август 2021 г., максимално допустимо съдържание на онечистване: толуен 5 g/kg</p>	<p>1 август 2020 г.</p>	<p>31 юли 2035 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 във връзка с подновяването на одобрението на пирипроксифен, 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"> — експозицията на потребителите на остатъци от пирипроксифен чрез храната; — опазването на организмите, обитавачи наносите, и водните организми; — опазването на пчелите. <p>Що се отнася до опазването на организмите, обитавачи наносите, и водните организми, е необходимо в специфичните условия държавите членки да включат мерки за ограничаване на риска по отношение на употребата на открито на продукти за растителна защита, съдържащи пирипроксифен, например буферни зони, в които не се пръска, и/или намаляване на разнасянето при пръскане, за да се постигне нисък риск за организмите, обитавачи наносите, и водните организми.</p> <p>Що се отнася до опазването на пчелите, е необходимо в специфичните условия държавите членки да включат ограничение по отношение на употребата на открито на продукти за растителна защита, съдържащи пирипроксифен, съгласно което продуктът трябва да се прилага извън периода на цъфтеж на култури, които привличат пчелите, както и подходящи мерки за ограничаване на риска, например буферни зони, в които не се пръска, и/или намаляване на разнасянето при пръскане, за да се постигне нисък риск за пчелите и техните ларви.</p> <p>Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаваща информация относно въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в повърхностните и подпочвените води, когато от повърхностните води се черпи питейна вода.</p> <p>Заявителят предоставя изисканата потвърждаваща информацията в рамките на две години след публикуването от Комисията на ръководство за оценка на въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в повърхностните и подпочвените води.</p>

⁽¹⁾ Допълнителна подробна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада във връзка с подновяването на одобрението.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

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

- 1) в част А вписване 179 за пирипроксифен се заличава;
- 2) в част Б се добавя следното вписване:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„142	Пирипроксифен 2-((1-(4-феноксифенокси)пропан-2-ил)окси)пиридин. CIPAC №: 715. CAS №: 95737-68-1. Номер на EO (EINECS или ELINCS): 429-800-1	4-феноксифенил (RS)-2-(2-пиримидилокси)пропил етер	≥ 970 g/kg максимално допустимо съдържание на онечистване: толуен 5 g/kg	1 август 2020 г.	31 юли 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 пирипроксифен, 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"> — експозицията на потребителите на остатъци от пирипроксифен чрез храната; — опазването на организмите, обитаващи наносите, и водните организми; — опазването на пчелите. <p>Що се отнася до опазването на организмите, обитаващи наносите, и водните организми, е необходимо в специфичните условия държавите членки да включат мерки за ограничаване на риска по отношение на употребата на открито на продукти за растителна защита, съдържащи пирипроксифен, например буферни зони, в които не се пръска, и/или намаляване на разнасянето при пръскане, за да се постигне нисък риск за организмите, обитаващи наносите, и водните организми.</p> <p>Що се отнася до опазването на пчелите, е необходимо в специфичните условия държавите членки да включат ограничение по отношение на употребата на открито на продукти за растителна защита, съдържащи пирипроксифен, съгласно което продуктът трябва да се прилага извън периода на цъфтеж на култури, които привличат пчелите, както и подходящи мерки за ограничаване на риска, например буферни зони, в които не се пръска, и/или намаляване на разнасянето при пръскане, за да се постигне нисък риск за пчелите и техните ларви.</p> <p>Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаваща информация относно въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в повърхностните и подпочвените води, когато от повърхностните води се черпи питейна вода.</p> <p>Заявителят предоставя изискваната потвърждаваща информацията в рамките на две години след публикуването от Комисията на ръководство за оценка на въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в повърхностните и подпочвените води.</p>

⁽¹⁾ Допълнителна подробна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада във връзка с подновяването на одобрението.“