

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1379 НА КОМИСИЯТА**от 19 август 2021 година****за неподновяване на одобрението на активното вещество фамоксадон 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 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 2002/64/ЕО на Комисията ⁽²⁾ фамоксадон 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 фамоксадон, включено в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 30 юни 2022 г.
- (4) В съответствие с член 4 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 1141/2010 на Комисията ⁽⁵⁾ и в предвидения в същия член срок беше подадено заявление за подновяване на одобрението на фамоксадон.
- (5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 9 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 1141/2010. 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 15 юли 2014 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.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2002/64/ЕО на Комисията от 15 юли 2002 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с цел включването на цинидон-етил, шикалофоп бутил, фамоксадон, флорасулам, металаксил-М и пиколинафен като активни вещества (ОВ L 189, 18.7.2002 г., стр. 31).

⁽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 (ЕС) № 1141/2010 на Комисията от 7 декември 2010 г. за установяване на процедурата за подновяване на включването на втора група активни вещества в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета и за съставяне на списък на тези вещества (ОВ L 322, 8.12.2010 г., стр. 10).

- (8) На 3 юли 2015 г. Органът предаде на Комисията заключението си ⁽⁶⁾ за това дали може да се очаква веществото фамоксадон да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Органът стигна до заключението, че при всички оценени представителни видове употреба е налице голяма вероятност да бъде надвишено допустимото ниво на експозиция за оператора при работници по време на събирането на реколтата на ръка, дори ако бъдат използвани лични предпазни средства. Органът също така заключи, че при употребата на фамоксадон е налице висок риск в дългосрочен план за бозайниците и висок риск за водните животни. Освен това Органът заяви, че наличната информация е недостатъчна, за да се достигне до заключение относно риска в дългосрочен план за птиците.
- (9) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа, а в съответствие с член 17, параграф 1 от Регламент за изпълнение (ЕО) № 1141/2010 — и относно проекта на доклада за преглед. Заявителят представи своите коментари и те бяха разгледани внимателно.
- (10) Независимо от изложените от заявителя аргументи обаче не беше възможно да бъдат отхвърлени опасенията, свързани с веществото.
- (11) Следователно при 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 фамоксадон да не бъде подновено.
- (12) Поради това Регламент за изпълнение (ЕО) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (13) На държавите членки следва да се предостави достатъчно време да отменат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи фамоксадон.
- (14) За продуктите за растителна защита, съдържащи фамоксадон, за които държавите членки предоставят gratuitен 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.
- (15) С Регламент за изпълнение (ЕО) 2021/745 ⁽⁷⁾ срокът на одобрението на фамоксадон бе удължен до 30 юни 2022 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди срокът на одобрението на посоченото вещество да изтече. Предвид обстоятелството, че решение за подновяване на одобрението е било взето преди да изтече посоченият по-горе удължен срок на одобрението, настоящият регламент следва да започне да се прилага преди да настъпи въпросната дата.
- (16) Настоящият регламент не възпрепятства подаването на ново заявление за одобрение на фамоксадон в съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (17) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

⁽⁶⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance famoxadone („Заключение във връзка с рецензията на оценката на риска от употребата на активното вещество фамоксадон като пестицид“). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2015; 13(7):4194, 116 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4194.

⁽⁷⁾ Регламент за изпълнение (ЕО) 2021/745 на Комисията от 6 май 2021 година за изменение на Регламент за изпълнение (ЕО) № 540/2011 по отношение на удължаването на сроковете на одобренията на активните вещества алуминиев амониев сулфат, алуминиев силикат, бeфлyбyтамид, бeнтиaвaликaрб, бифeнaзaт, бoскaлид, кaлциeв кaрбoнaт, кaптaн, вьглepoдeн диoкcид, цимoксaнил, димeтoмoрф, eтeфoн, eкcтpaкт oт чaeнo дъpвo, фaмoкcaдoн, oстaтъчни вeщeствa oт дeстилaция нa мaзнини, мaстни кисeлини C7 — C20, флyмиoкcaзин, флyкocтpoбин, флyрoхлoридoн, фoлпeт, фoрмeтaнaт, гибepелинoвa кисeлинa, гибepeлини, хeптaмaлoкcилoглyкaн, хидpoлизирaни прoтeини, жeлeзeн сyлфaт, мeтaзaxлoр, мeтpибyзин, милбeмeктин, *Paecilomyces lilacinus* щaм 251, фeнмeдифaм, фoсмeт, пиримифoс-мeтил, рaститeлни мaслa/мaслo oт рaпичнo сeмe, кaлиeв хидpoгeнкaрбoнaт, пpoпaмoкaрб, пpoтиoкoнaзoл, квaрцoв пяcък, рибeнo мaслo, oбoнaтeлни рeпeлeнти oт живoтински или рaститeлeн пpoизxoд/oвчa мaс, S-мeтoлaxлoр, фepoмoни нa лyспoкpили c пpaвa вepигa, тeбyкoнaзoл и yрea (OВ L 160, 7.5.2021 г., стр. 89).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Неподновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество фамоксадон 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 № 35 относно фамоксадон се заличава.

Член 3

Преходни мерки

Държавите членки отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи фамоксадон като активно вещество, не по-късно от 16 март 2022 г.

Член 4

Гратисен период

Всеки гратисен период, предоставен от държавите членки в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 изтича не по-късно от 16 септември 2022 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 19 август 2021 година.

За Колисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN
