

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/43 НА КОМИСИЯТА**от 13 януари 2022 година****за подновяване на одобрението на активното вещество флумиоксазин 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 приложенията към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията и към Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/408****(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 във връзка с член 78, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2002/81/ЕО на Комисията ⁽²⁾ флумиоксазин 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 флумиоксазин, 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 (ЕС) № 1141/2010 на Комисията ⁽⁵⁾ в предвидения в същия член срок бе подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество флумиоксазин.
- (5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 9 от Регламент (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 4 март 2013 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 5 юни 2014 г. Органът предаде на Комисията заключението си ⁽⁶⁾ за това дали може да се очаква веществото флумиоксазин да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. На 3 декември 2014 г. Комисията представи доклад за преразглеждане и проект на регламент относно флумиоксазин пред Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2002/81/ЕО на Комисията от 10 октомври 2002 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с оглед включването на флумиоксазин като активно вещество (ОВ L 276, 12.10.2002 г., стр. 28).

⁽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).

⁽⁶⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2014;12(6):3736. Той е достъпен на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu.

- (9) По искане на Комисията и в съответствие с член 4, параграф 7 и точка 3.6.4 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 на 15 декември 2016 г. Органът прие научен доклад за оценката на данните относно необходимостта от флумиоксазин като хербицид за контролирането на сериозна опасност за здравето на растенията, която не може да бъде овладяна с други налични средства, включително нехимични методи ⁽⁷⁾ а на 31 август 2018 г. — заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от употребата на веществото като пестицид в светлината на незначителната експозиция ⁽⁸⁾.
- (10) На 15 март 2019 г. Комитетът за оценка на риска (КОР) на Европейската агенция по химикали (ЕСЧА) прие становище, в което се препоръчва флумиоксазинът да бъде класифициран като токсичен за репродукцията категория 2. След проведено през юли 2019 г. обсъждане с държавите членки в рамките на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите Комисията възложи на Органа да актуализира своето заключение относно флумиоксазин по отношение на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, в съответствие с 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 на Комисията ⁽⁹⁾.
- (11) На 29 септември 2020 г. Органът публикува актуализирано заключение ⁽¹⁰⁾ по отношение на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, като взе предвид 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. Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа, а в съответствие с член 17, параграф 1, трета алинея от Регламент (ЕС) № 1141/2010 — и относно доклада за преразглеждане. Заявителят представи своите коментари и те бяха разгледани внимателно.
- (12) 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 флумиоксазин.
- (13) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/408 на Комисията ⁽¹¹⁾ флумиоксазин беше включен като кандидат за замяна въз основа на предишната хармонизирана класификация на веществото като токсично за репродукцията категория 1В в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹²⁾.
- (14) С оглед на актуализираната класификация на флумиоксазин като токсичен за репродукцията категория 2 по силата на Делегиран регламент (ЕС) 2021/849 на Комисията ⁽¹³⁾ веществото вече не изпълнява критериите за кандидат за замяна съгласно член 24 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Поради това флумиоксазин следва да бъде заличен от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/408.
- (15) Поради това е целесъобразно одобрението на флумиоксазин да бъде подновено.

⁽⁷⁾ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2017 г. Scientific report on the evaluation of data concerning the necessity of flumioxazin as a herbicide to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, including non-chemical methods (Научен доклад за оценката на данните относно необходимостта от флумиоксазин като хербицид за контролирането на сериозна опасност за здравето на растенията, която не може да бъде овладяна чрез други налични средства, включително нехимични методи). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2017;15(1):4688, 33 стр.

⁽⁸⁾ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2018 г. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance flumioxazin in light of negligible exposure data submitted. (Заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество флумиоксазин като пестицид в светлината на подадените данни за незначителна експозиция). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018;16(9):5415, 16 стр.

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(9):6246. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2020.6246>.

⁽¹¹⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/408 на Комисията от 11 март 2015 г. за прилагането на член 80, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, и за установяване на списък на кандидати за замяна (ОВ L 67, 12.3.2015 г., стр. 18).

⁽¹²⁾ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

⁽¹³⁾ Делегиран регламент (ЕС) 2021/849 на Комисията от 11 март 2021 г. за изменение с цел адаптиране към научно-техническия прогрес на част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетането и опаковането на вещества и смеси (ОВ L 188, 28.5.2021 г., стр. 27).

- (16) Оценката на риска във връзка с подновяването на одобрението за активното вещество флумиоксазин 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 флумиоксазин. Поради това е целесъобразно ограничението за употреба на флумиоксазин като хербицид да отпадне.
- (17) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6, буква е) от същия регламент и предвид съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да бъдат предвидени определени условия.
- (18) За да се повиши доверието в заключението, че флумиоксазин няма свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, заявителят следва да представи актуализирана оценка в съответствие с точка 2.2, буква б) от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 по отношение на критериите, установени в точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към посочения регламент.
- (19) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (20) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/745 на Комисията ⁽¹⁴⁾ срокът на одобрението на флумиоксазин 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. Тъй като обаче решението за подновяване бе взето преди изтичането на този удължен срок, настоящият регламент следва да започне да се прилага възможно най-скоро.
- (21) 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 флумиоксазин 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

Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/408

Вписването за флумиоксазин се заличава от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/408.

⁽¹⁴⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/745 на Комисията от 6 май 2021 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на сроковете на одобренията на активните вещества алуминиев амониев сулфат, алуминиев силикат, беклубутамид, бентиаваликарб, бифеназат, боскалид, калциев карбонат, каптан, въглероден диоксид, цимоксанил, диметоморф, етефон, екстракт от чаено дърво, фамоксадон, остатъчни вещества от дестилация на мазнини, мастни киселини C7 — C20, флумиоксазин, флуоксастробин, флуорохлоридон, фолпет, форметанат, гиберелинова киселина, гиберелини, хептамалоксилоглокан, хидролизирани протеини, железен сулфат, метазахлор, метрибузин, милбемектин, Raecilotuscs lilacinus шам 251, фенмедифам, фосмет, пиримифосметил, растителни масла/масло от рапично семе, калиев хидрогенкарбонат, пропамокарб, протиоконазол, кварцов пясък, рибено масло, обонятелни репеленти от животински или растителен произход/овча мас, S-метолахлор, феромони на люпокрили с права верига, тебуконазол и уреа (ОВ L 160, 7.5.2021 г., стр. 89).

Член 4

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 март 2022 г.

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

Съставено в Брюксел на 13 януари 2022 година.

За Колисията
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
Флумиоксазин CAS № 103361-09-7 CIPAC № 578	N-(7-флуоро-3,4-дихидро-3-оксо-4-проп-2-инил-2H-1,4-бензоксабензоксазин-6-ил) циклохекс-1-ен-1,2-дикарбоксимид	≥ 960 g/kg	1 март 2022 г.	28 февруари 2037 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 флумиоксазин, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат по-специално внимание на следното:</p> <ul style="list-style-type: none"> — спецификацията на техническия материал, одобрен за употреба в продукти за растителна защита; — опазването на подпочвените води, когато веществото се прилага в райони, уязвими от гледна точка на почвените и/или климатичните им условия; — опазването на неприцелните растения; <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Заявителят подава до Комисията, държавите членки и Органа актуализирана оценка на представената информация и, когато е необходимо, допълнителна информация за потвърждаване на липсата на свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, в съответствие с точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменен с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията ⁽²⁾, до 1 март 2024 г..</p>

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

⁽²⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605&from=BG>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

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

- (1) в част А вписване 39 за флумиоксазин 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
„149	Флумиоксазин CAS № 103361-09-7 CIPAC № 578	N-(7-флуоро-3,4-дихидро-3-оксо-4-проп-2-инил-2H-1,4-бензоксабензоксазин-6-ил)циклохекс-1-ен-1,2-дикарбоксимид	≥ 960 g/kg	1 март 2022 г.	28 февруари 2037 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 флумиоксазин, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат по-специално внимание на следното:</p> <ul style="list-style-type: none"> — спецификацията на техническия материал, одобрен за употреба в продукти за растителна защита; — опазването на подпочвените води, когато веществото се прилага в райони, уязвими от гледна точка на почвените и/или климатичните им условия; — опазването на неприцелните растения; <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Заявителят подава до Комисията, държавите членки и Органа актуализирана оценка на представената информация и, когато е необходимо, допълнителна информация за потвърждаване на липсата на свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, в съответствие с точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменен с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията ⁽²⁾, до 1 март 2024 г.“</p>

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

⁽²⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605&from=BG>