

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/185 НА КОМИСИЯТА****от 7 февруари 2018 година****за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на условията на одобрението на активното вещество пенфлуфен****(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 <sup>(1)</sup>, и по-специално член 13, параграф 2, буква в) от него,

като има предвид, че:

- (1) Активното вещество пенфлуфен е одобрено с Регламент за изпълнение (ЕС) № 1031/2013 на Комисията <sup>(2)</sup> и е включено в част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията <sup>(3)</sup>. Одобрението е ограничено до употребата за третиране на картофени клубени, предназначени за посадъчен материал, преди или по време на засаждане, като засаждането на третиран с пенфлуфен клубени върху една и съща обработваема площ се ограничава до веднъж на всеки три години.
- (2) В съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на 13 май 2014 г. Bayer CropScience AG — производителят на активното вещество, подаде заявление до определената за докладчик държава членка — Обединеното кралство, с което поиска изменение на условията на одобрението на пенфлуфен, за да се разреши употребата му при други семена. В досието беше описана употребата при ечемик и при пшеница. В съответствие с член 9, параграф 3 от същия регламент на 16 юни 2014 г. Обединеното кралство уведоми заявителя, останалите държави членки, Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“) и Комисията, че заявлението е допустимо.
- (3) Определената за докладчик държава членка направи оценка на новия вид употреба на активното вещество пенфлуфен по отношение на евентуалното въздействие върху здравето на човека и на животните и върху околната среда, в съответствие с разпоредбите на член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, и на 5 август 2015 г. представи на Комисията и на Органа проект на доклад за оценка. В съответствие с член 12, параграф 3 от същия регламент от заявителя беше поискана допълнителна информация. Обединеното кралство направи оценка на допълнителната информация и на 8 юли 2016 г. представи на Комисията и на Органа актуализиран проект на доклад за оценка.
- (4) На 3 ноември 2016 г. Органът предаде на Комисията заключението си <sup>(4)</sup> относно това дали може да се очаква новите видове употреба на активното вещество пенфлуфен да отговарят на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. На 23 януари 2017 г. Комисията представи проекта на добавка към доклада за преразглеждане във връзка с пенфлуфен и проект на регламент пред Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите.
- (5) Заявителят беше поканен да представи забележките си по добавката към доклада за преразглеждане.
- (6) Бе установено, че предвидените в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 критерии за одобрение са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество, когато продуктът за растителна защита е използван за третиране на семена или друг посадъчен материал, когато са посетени или когато е засаден. Поради това е целесъобразно да се отмени ограничението за употреба на пенфлуфен само за картофени клубени, предназначени за посадъчен материал, и да се разреши употребата му и за други семена или друг посадъчен материал.
- (7) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научно-технически познания е необходимо и целесъобразно условията за одобрение да бъдат изменени, като същевременно се запазят определени условия и ограничения, а от заявителя да се изиска да предостави потвърждаващата информация, предвидена в първото одобрение.

<sup>(1)</sup> ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 1031/2013 на Комисията от 24 октомври 2013 г. за одобряване, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, на активното вещество пенфлуфен и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 (ОВ L 283, 25.10.2013 г., стр. 17).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2016; 14(11):4604. Достъпен на следния интернет адрес: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (8) С Регламент за изпълнение (ЕС) № 1031/2013 от заявителя се изисква да представи, в срок от две години от влизането в сила на регламента, потвърждаваща информация относно риска в дългосрочен план за птиците. Това изискване се счита за изпълнено, тъй като заявителят представи тези данни като част от досието, с което поиска изменение на условията на одобрението на активното вещество пенфлуфен. Държавите членки следва да се възползват от тази нова информация и ако е целесъобразно, да проверят националните разрешения за продуктите, съдържащи пенфлуфен.
- (9) С Регламент за изпълнение (ЕС) № 1031/2013 също така се изисква на Комисията да бъде предоставена информация относно спецификацията на техническия материал, произведен за търговски цели. Това изискване се счита за изпълнено, тъй като посочените данни бяха подложени на оценка от Обединеното кралство като част от процедурата за изменение на условията на одобрението на активното вещество пенфлуфен.
- (10) Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменено.
- (11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

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

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

*Член 2*

**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 7 февруари 2018 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
Jean-Claude JUNCKER

## ПРИЛОЖЕНИЕ

Графа „Специфични разпоредби“ от ред 55 — пенфлуфен — в част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се заменя със следното:

## „ЧАСТ А

Може да бъде разрешена единствено употребата за третиране на семена или на друг посадъчен материал, като прилагането на веществото върху една и съща обработваема площ се ограничава до веднъж на всеки три години.

## ЧАСТ Б

За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат предвид заключенията от доклада за преразглеждане на пенфлуфен, и по-специално допълнения I и II към него, в окончателния му вид, изготвен от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 15 март 2013 г., и заключенията от добавката към доклада за преразглеждане във връзка с пенфлуфен, и по-специално допълнения I и II към нея, в окончателния ѝ вид, изготвена от Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите на 13 декември 2017 г.

При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:

- а) безопасността на операторите;
- б) риска в дългосрочен план за птиците;
- в) опазването на подпочвените води, когато веществото се прилага в райони, уязвими поради своите почвени и/или климатични условия;
- г) остатъчните вещества в повърхностните води, отвеждани с цел ползване като питейна вода, във или от области, в които се използват продукти, съдържащи пенфлуфен.

Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.

Заявителят предоставя потвърждаваща информация относно значимостта на метаболита М01 (пенфлуфен-3-хидроксibuтил) в подпочвените води, ако пенфлуфенът бъде класифициран като канцерогенно вещество категория 2 съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета (\*). Тази информация се предоставя на Комисията, на държавите членки и на Органа в срок от шест месеца от нотифицирането на решението за класифициране на посоченото вещество.

(\* ) ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.“