

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/1085 НА КОМИСИЯТА**от 25 юни 2019 година****за подновяване на одобрението на активното вещество 1-метилциклопропен 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 и на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/408 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 във връзка с член 78, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2006/19/ЕО на Комисията ⁽²⁾ веществото 1-метилциклопропен бе включено 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 1-метилциклопропен, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 31 октомври 2019 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 1-метилциклопропен.
- (5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията. Според държавата членка докладчик заявлението е пълно.
- (6) Държавата членка докладчик изготви доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира с държавата членка съдокладчик, и на 28 април 2017 г. го представи на Европейския орган по безопасност на храните (наричан по-нататък „Органът“) и на Комисията.
- (7) Органът изпрати доклада за оценка във връзка с подновяването на заявителя и на държавите членки за коментар и препрати на Комисията получените коментари. Той също така направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие.
- (8) На 28 май 2018 г. Органът предаде на Комисията заключението си ⁽⁶⁾ за това дали може да се очаква 1-метилциклопропен да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. На 12 и 13 декември 2018 г. Комисията представи проекта на доклад във връзка с подновяването на одобрението на 1-метилциклопропен пред Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2006/19/ЕО на Комисията от 14 февруари 2006 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на 1-метилциклопропен като активно вещество (ОВ L 44, 15.2.2006 г., стр. 15).

⁽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 по отношение 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⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018; 16(7):5308. Той е достъпен на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2018. Заключение във връзка с партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество 1-метилциклопропен като пестицид.

- (9) По отношение на новите критерии 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 няма вероятност 1-метилциклопропен да е вещество, нарушаващо функциите на ендокринната система посредством въздействие върху естрогенните, андрогенните и стероидогенните функции. Въз основа на наличните данни и съвременните познания ⁽⁸⁾ Органът заключи, че 1-метилциклопропен най-вероятно не притежава свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система. Поради това Комисията счита, че веществото 1-метилциклопропен не следва да се разглежда като притежаващо свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система.
- (10) 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 1-метилциклопропен.
- (11) 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 включени определени условия и ограничения. По-специално, целесъобразно е да се запази ограничението за употреба като регулатор на растежа при растенията при съхраняването им след прибиране на реколтата само в херметически изолирани складови помещения.
- (12) В Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/408 на Комисията ⁽⁹⁾ 1-метилциклопропен е посочен като кандидат за замяна поради факта, че неговата допустима дневна доза е значително по-ниска от тази на повечето одобрени активни вещества в рамките на съответната група вещества или категории на употреба.
- (13) Въз основа на новите токсикологични данни, предоставени в досието за процедурата по подновяване, Органът заключи, че е налице значително увеличение на допустимата дневна доза. Вследствие на това Комисията счита, че 1-метилциклопропен не изпълнява критериите по точка 4 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 и следователно 1-метилциклопропен вече не изпълнява критериите за кандидат за замяна по член 24 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Поради това 1-метилциклопропен следва да бъде заличен от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/408.
- (14) Поради това е целесъобразно одобрението на 1-метилциклопропен да бъде подновено.
- (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) 2018/1262 на Комисията ⁽¹⁰⁾ срокът на одобрението на 1-метилциклопропен бе удължен до 31 октомври 2019 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди срокът на одобрението да изтече. Като се има предвид, че решение за подновяване на одобрението бе взето преди този удължен срок, настоящият регламент следва да се прилага от 1 август 2019 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 1-метилциклопропен, чиито спецификации се съдържат в приложение I, се подновява при предвидените в същото приложение условия.

⁽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⁾ Концептуална рамка на ОИСР, анализирана в научното становище на ЕОБХ относно оценката на опасността от ендокринните нарушители, Научен комитет на ЕОБХ, 2013 г.

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1262 на Комисията от 20 септември 2018 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаване на срока на одобрението на активните вещества 1-метилциклопропен, бета-цифлутрин, хлороталонил, хлоротолурон, кломазон, шиперметрин, даминозид, делтаметрин, диметенамид-р, диурон, флудиоксонил, флуфенасет, флуртамон, фостиазат, индоксакарб, МСРА, МСРВ, просулфокارب, тиофанат-метил и трибенурон (ОВ L 238, 21.9.2018 г., стр. 62).

Член 2

Изменение 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 1-метилциклопропен се заличава от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/408.

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 август 2019 г.

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

Съставено в Брюксел на 25 юни 2019 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
1-метилциклопропен CAS №: 3100-04-7 CIPAC № 767	1-метилциклопропен	<p>≥ 980 % (технически концентрат)</p> <p>Следните онечиствания представляват токсикологичен проблем и не трябва да превишават посочените по-долу количества в техническия материал (технически концентрат):</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1-метил-2-хлоропропен максимум 0,2 g/kg — 3-метил-2-хлоропропен максимум 0,2 g/kg <p>За 1-метилциклопропен, генериран на място, хептан и метилциклохексан са токсикологично значими онечиствания. Тези онечиствания не трябва да надвишават 10 %.</p>	1 август 2019 г.	31 юли 2034 г.	<p>Може да се разреши само използването му като растежен регулатор при растения при съхранение в херметично изолирани складове след беритба.</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 1-метилциклопропен, и по-специално допълнения I и II към него.</p>

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за подновяване.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

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

- 1) в част А вписване 117 за 1-метилциклопропен се заличава;
- 2) в част Б се добавя следното вписване:

№	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„136	1-метилциклопропен CAS №: 3100-04-7 CIPAC № 767	1-метилциклопропен	<p>≥ 980 % (технически концентрат)</p> <p>Следните онечиствания представляват токсикологичен проблем и не трябва да превишават посочените подолу количества в техническия материал (технически концентрат):</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1-метил-2-хлоропропен максимум 0,2 g/kg — 3-метил-2-хлоропропен максимум 0,2 g/kg <p>За 1-метилциклопропен, генериран на място, хептан и метилциклохексан са токсикологично значими онечиствания. Тези онечиствания не трябва да надвишават 10 %.</p>	1 август 2019 г.	31 юли 2034 г.	<p>Може да се разреши само използването му като растежен регулатор при растения при съхранение в херметично изолирани складове след беритба.</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 1-метилциклопропен, и по-специално допълнения I и II към него.“</p>

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за подновяване.