

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/337 НА КОМИСИЯТА**от 27 февруари 2019 година****за одобряване на активното вещество мефентрифлуконазол 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,

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 13, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на 29 февруари 2016 г. Обединеното кралство получи заявление от BASF Agro B.V. за одобряване на активното вещество мефентрифлуконазол.
- (2) В съответствие с член 9, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на 30 март 2016 г. Обединеното кралство, като държава членка докладчик, уведоми заявителя, останалите държави членки, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“), че заявлението е допустимо.
- (3) На 25 април 2017 г. държавата членка докладчик представи на Комисията проект на доклад за оценка, с копие до Органа, в който се прави оценка на това дали може да се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (4) Органът изпълни изискванията на член 12, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. В съответствие с член 12, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 той поиска от заявителя да предостави допълнителна информация на държавите членки, на Комисията и на Органа. На 1 февруари 2018 г. извършената от държавата членка докладчик оценка на допълнителната информация бе предадена на Органа под формата на актуализиран проект на доклад за оценка.
- (5) На 5 юли 2018 г. Органът предаде на заявителя, държавите членки и Комисията заключението си ⁽²⁾ относно това дали може да се очаква активното вещество мефентрифлуконазол да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Органът направи заключението си публично достояние.
- (6) По отношение на новите критерии за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, въведени с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията ⁽³⁾, който започна да се прилага на 10 ноември 2018 г., и със съвместния документ с насоки за идентифицирането на вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система ⁽⁴⁾, в заключението на Органа се посочва, че няма вероятност мефентрифлуконазолът да е ендокринен нарушител посредством естрогенните, андрогенните, тироидогенните и стероидогенните функции. Освен това, въз основа на наличните доказателства и съгласно ръководството за идентифициране на ендокринни нарушители, няма вероятност мефентрифлуконазолът да е ендокринен нарушител при риби, при положение, че начините за изпитване са разгледани по подходящ начин. Поради това становището на Комисията е, че мефентрифлуконазол не трябва да се счита за вещество със свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2018 г. Заключение във връзка с партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество BAS 750 F (мефентрифлуконазол). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018;16(7):5379, 32 стр., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5379>.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ ЕСНА (Европейската агенция по химикали) и ЕОБХ (Европейския орган за безопасност на храните) с техническата подкрепа на Съвместния изследователски център (JRC), Andersson N, Arena M, Auteri D, Barmaz S, Grignard E, Kienzler A, Lepper P, Lostia AM, Munn S, Parra Morte JM, Pellizzato F, Tarazona J, Terron A и Van der Linden S, 2018 г. Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) № 528/2012 and (EC) № 1107/2009 (Ръководство за идентифицирането на ендокринни нарушители в контекста на регламенти (ЕС) № 528/2012 и (ЕО) № 1107/2009), EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018;16(6):5311, 135 стр. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5311>. ECHA-18-G-01-EN.

- (7) На 12 декември 2018 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклада за преразглеждане относно мефентрифлуконазол, а на 25 януари 2019 г. тя представи проект за регламент, с който се одобрява веществото мефентрифлуконазол.
- (8) На заявителя бе дадена възможност да представи забележките си по доклада за преразглеждане.
- (9) 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, и по-специално на видовете употреба, които са проучени и подробно описани в доклада за преразглеждане.
- (10) Поради това е целесъобразно веществото мефентрифлуконазол да бъде одобрено.
- (11) 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 обаче е необходимо да бъдат включени определени условия и ограничения. В конкретния случай е целесъобразно да се изиска допълнителна потвърждаваща информация.
- (12) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽⁵⁾ следва да бъде съответно изменено.
- (13) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобряване на активното вещество

Активното вещество мефентрифлуконазол, посочено в приложение I, се одобрява при предвидените в същото приложение условия.

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

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 27 февруари 2019 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

⁽⁵⁾ 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).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
<p>Мефентрифлуконазол CAS №: 1417782-03-6 CIPAC №: Не е присвоен</p>	<p>(2RS)-2-[4-(4-хлорофенокси)-2-(трифлуорометил)фенил]-1-(1H-1,2,4-триазол-1-ил)пропан-2-ол</p>	<p>≥ 970 g/kg Онечистването N, N-диметилформамид не трябва да превишава 0,5 g/kg в техническия материал. Онечистването толуен не трябва да превишава 1 g/kg в техническия материал. Онечистването 1,2,4-(1H)-триазол не трябва да превишава 1 g/kg в техническия материал.</p>	<p>20 март 2019 г.</p>	<p>20 март 2029 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 за преразглеждане относно мефентрифлуконазол, 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"> — безопасността на операторите, като се гарантира, че условията на употреба включват използването на подходящи средства за лична защита; — опазването на водните организми. <p>Условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска, като буферни зони и/или буферни ивици, когато е необходимо.</p> <p>Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаваща информация относно:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. техническата спецификация на произведеното активно вещество (въз основа на производство в търговски мащаб) и съответствието на проверените за токсичност партиди с потвърдената техническа спецификация; 2. въздействието на процесите за пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в повърхностните или подпочвените води, когато от тези води се черпи питейна вода. <p>Заявителят предоставя информацията, посочена в точка 1, до 20 март 2020 г. и информацията, посочена в точка 2, в срок от две години от датата на публикуването от Комисията на ръководство за оценка на въздействието на процесите за пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в повърхностните и подпочвените води.</p>

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

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следното вписване:

	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„132	Мефентрифлуконазол CAS №: 1417782-03-6 CIPAC №: Не е присвоен	(2RS)-2-[4-(4-хлорофенокси)-2-(трифлуорометил)фенил]-1-(1H-1,2,4-триазол-1-ил)пропан-2-ол	≥ 970 g/kg Онечистването N, N-диметилформамид не трябва да превишава 0,5 g/kg в техническия материал. Онечистването толуен не трябва да превишава 1 g/kg в техническия материал. Онечистването 1,2,4-(1H)-триазол не трябва да превишава 1 g/kg в техническия материал.	20 март 2019 г.	20 март 2029 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 за преразглеждане относно мефентрифлуконазол, 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"> — безопасността на операторите, като гарантират също, че условията на употреба включват използването на подходящи средства за лична защита; — опазването на водните организми. <p>Условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска, като буферни зони и/или буферни ивици, когато е необходимо.</p> <p>Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаваща информация относно:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. техническата спецификация на произведеното активно вещество (въз основа на производство в търговски мащаб) и съответствието на проверените за токсичност партии с потвърдената техническа спецификация; 2. въздействието на процесите за пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в повърхностните или подпочвените води, когато от тези води се черпи питейна вода.

	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изгичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
						Заявителят предоставя информацията, посочена в точка 1, до 20 март 2020 г. и информацията, посочена в точка 2, в срок от две години от датата на публикуването от Комисията на ръководство за оценка на въздействието на процесите за пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в повърхностните и подпочвените води.“

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