

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1276 НА КОМИСИЯТА**от 11 септември 2020 година****за подновяване на одобрението на активното вещество бромоксилил 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,

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 2004/58/ЕО на Комисията ⁽²⁾ бромоксилил бе 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 смятат 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 бромоксилил, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 31 юли 2021 г.
- (4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 ⁽⁵⁾ на Комисията в предвидения в същия член срок бе подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество бромоксилил.
- (5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. 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 21 март 2016 г. го представи на Европейския орган по безопасност на храните („Органа“) и на Комисията.
- (7) Органът направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие. Освен това изпрати доклада за оценка във връзка с подновяването до заявителя и до държавите членки за коментар и започна обществена консултация по него. Органът препрати получените коментари на Комисията.
- (8) На 10 април 2017 г. Органът предаде на Комисията заключението си ⁽⁶⁾ за това дали може да се очаква бромоксилил да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2004/58/ЕО на Комисията от 23 април 2004 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включването на алфациперметрин, беналаксил, бромоксилил, десмедифам, йоксинил и фенмедифам като активни вещества (ОВ L 120, 24.4.2004 г., стр. 26).

⁽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 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⁾ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2017 г. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bromoxynil (variant evaluated bromoxynil octanoate) („Заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество бромоксилил като пестицид — вариант, разгледан при оценката: бромоксилил октаноат“). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017;15(6):4790, 24 стр. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4790>.

- (9) В заключението на Органа се посочва, че по време на партньорската проверка експерти от държавите членки и от Органа предложиха бромоксинилът, който понастоящем подлежи на хармонизирано класифициране и етикетиране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 ⁽⁷⁾ като вещество, токсично за репродукцията категория 2, да бъде класифициран като токсичен за репродукцията категория 1В в съответствие с критериите, определени в посочения регламент. Поради това Комисията поиска от Органа да прецени дали може да се докаже незначителна експозиция в съответствие с точка 3.6.4 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009. На 8 ноември 2018 г. Органът предаде на Комисията своето заключение ⁽⁸⁾, според което при разглежданите представителни видове употреба несвързаната с прием на храна експозиция на бромоксинил не може да се смята за незначителна. В заключението си Органът установи, че представителните видове употреба на бромоксинил излагат на риск пребиваващите деца дори когато се вземат предвид наличните мерки за намаляване на риска.
- (10) В заключението си от 2017 г. Органът установи също така висок риск за дивите бозайници, произтичащ от експозицията на бромоксинил чрез храната. Освен това Органът стигна до заключението, че оценката на риска за потребителите от продуктите от животински произход и оценката на риска за водните организми не са могли да бъдат завършени.
- (11) В своя научен доклад ⁽⁹⁾ Органът стигна до заключението, че въпреки че за някои видове употреба на бромоксинил и в някои държави членки може да няма достатъчно налични химични алтернативи, има голям брой превантивни и лечебни нехимични методи, и че често е възможно комбинация от химични и нехимични методи. Като се имат предвид посочените по-горе опасения, по-специално риска за пребиваващите деца, както и съществуването на алтернативи, които биха позволили прилагането на принципите на интегрираното управление на вредителите, както е предвидено в член 55 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, условията за прилагане на дерогацията от член 4, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, които са кумулативни, не са изпълнени.
- (12) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа. Освен това в съответствие с член 14, параграф 1, трета алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 Комисията прикани заявителя да представи коментари по доклада във връзка с подновяването на одобрението. Заявителят представи своите коментари, които бяха разгледани внимателно.
- (13) Независимо от изложените от заявителя аргументи обаче не бе възможно да бъдат отхвърлени опасенията по отношение на активното вещество.
- (14) Вследствие на това по отношение на 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 бромоксинил да не бъде подновено.
- (15) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (16) На държавите членки следва да се предостави достатъчно време да отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи бромоксинил.
- (17) За продуктите за растителна защита, съдържащи бромоксинил, за които държавите членки предоставят гратисен 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.
- (18) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/869 на Комисията ⁽¹⁰⁾ срокът на одобрението на бромоксинил бе удължен до 31 юли 2021 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 неподновяване на одобрението се взема, преди да изтече удълженият срок, настоящият регламент следва да започне да се прилага възможно най-скоро.

⁽⁷⁾ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането 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).

⁽⁸⁾ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2018 г. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance bromoxynil in light of negligible exposure data submitted. (Заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество бромоксинил като пестицид в светлината на подадените данни за незначителна експозиция). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018;16 (12):5490, 15 стр. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5490>.

⁽⁹⁾ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2018 г. Scientific report on evaluation of data concerning the necessity of bromoxynil as 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 бромоксинил 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) 2018;16(8):5391, 80 стр. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5391>.

⁽¹⁰⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/869 на Комисията от 24 юни 2020 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества бифлутамид, бенаксил, бентаваликарб, бифеназат, боскалид, бромоксинил, каптан, циазофамид, диметоморф, етефон, етоксазол, фамоксадон, фенамифос, флумиоксазин, флуоксастробин,

- (19) Настоящият регламент не възпрепятства подаването на ново заявление за одобрение на бромоксинил в съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (20) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Неподновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество бромоксинил 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 № 85 относно бромоксинил се заличава.

Член 3

Преходни мерки

Държавите членки отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи бромоксинил като активно вещество, не по-късно от 14 март 2021 година.

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 14 септември 2021 година.

Член 5

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на третия 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 11 септември 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN