РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/1468 НА КОМИСИЯТА

от 5 септември 2022 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на условията за одобряване на активното вещество пенфлуфен и за отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/185

(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 21, параграф 3, втората алтернатива, във връзка с член 6 и член 78, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) С Регламент за изпълнение (ЕС) № 1031/2013 на Комисията ([2]) активното вещество пенфлуфен беше одобрено и добавено в част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ([3]), при определени условия, изискващи по-специално предоставянето на потвърждаваща информация в съответствие с член 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(2) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/185 на Комисията ([4]) бяха изменени условията за одобряване на активното вещество пенфлуфен и беше разгледана част от потвърждаващата информация, изисквана с Регламент за изпълнение (ЕС) № 1031/2013.

(3) В Регламент за изпълнение (ЕС) № 1031/2013 се предвижда също така предоставяне на допълнителна потвърждаваща информация относно значимостта на метаболита M01 (пенфлуфен-3-хидроксибутил) в подпочвените води, ако пенфлуфенът бъде класифициран като канцерогенно вещество категория 2 съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([5]), в срок от 6 месеца от нотифицирането на решението за класификация на посоченото вещество.

(4) На 15 октомври 2018 г. Комитетът за оценка на риска към Европейската агенция по химикали прие становище ([6]) в което стигна до заключението, че пенфлуфенът следва да бъде класифициран като канцерогенно вещество категория 2. Вследствие на това становище и тъй като държавите членки се съгласиха с тази класификация, пенфлуфенът беше включен в списъка на хармонизираната класификация и етикетиране на опасните вещества, съдържащ се в приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ([7]).

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/185 на Комисията от 7 февруари 2018 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на условията за одобрение на активното вещество пефлуфен (ОВ L 34, 8.2.2018 г., стр. 13).

([5]) 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).

([6]) Становище от 15 октомври 2018 г. относно 1,3-диметил-N-[2-(4-метилпентан-2-ил)фенил]-5-флуоро-1H-пиразол-4-карбоксамид; 1,3-диметил-2'-[(RS)-1,3-диметилбутил]-5-флуоропиразол-4-карбоксанилид; пенфлуфен (CLH-O-0000001412-86-233/F).

([7]) Вж. Делегиран регламент (ЕС) 2020/1182 на Комисията от 19 май 2020 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, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (ОВ L 261, 11.8.2020 г., стр. 2).

(5) На 15 март 2019 г. заявителят уведоми Полша, докладващата държава членка, че няма да предостави изискваната потвърждаваща информация, която е от значение само за представителната употреба за третиране на картофени клубени, предназначени за посадъчен материал, преди или по време на засаждането.

(6) Тъй като информацията, изисквана в съответствие с член 6, буква е) от Регламент (ЕО) № 1107/2009, не беше предоставена, Комисията уведоми държавите членки, Органа и производителя на активното вещество пенфлуфен, че ще бъде предложен регламент за отнемане на одобрението или за изменение на условията за одобрение на пенфлуфен.

(7) На 19 февруари 2021 г. на заявителя бе дадена възможност да представи на Комисията коментари и всякаква относима информация. Заявителят представи коментарите си, като потвърди, че няма да предостави поисканата потвърждаваща информация.

(8) Комисията стигна до заключението, че наличните данни не са достатъчни, за да се определи значимостта на метаболита M01 (пенфлуфен-3-хидрокси-бутил), която се очаква да настъпи при концентрация над 0,1 μg/L във всички уместни предвиждания за подпочвените води, когато се засаждат картофени клубени, предназначени за посадъчен материал, третирани с пенфлуфен, тъй като не е предоставена информацията, изисквана в Регламент за изпълнение (ЕС) № 1031/2013.

(9) Поради това е необходимо и целесъобразно да се ограничи одобрението на пенфлуфен и да се забрани третирането на картофени клубени, предназначени за посадъчен материал, преди или по време на засаждането, като същевременно е възможно да се запази употребата на пенфлуфен за третиране на семена от зърнени култури, тъй като при тях е доказана безопасна употреба.

(10) Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменено.

(11) За по-голяма яснота и тъй като въведените с настоящия регламент изменения правят Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/185 излишен, е целесъобразно също така Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/185 да бъде отменен.

(12) На държавите членки следва да се предостави достатъчно време да изменят или отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи пенфлуфен, които не отговарят на ограниченията на условията за одобрение.

(13) За продуктите за растителна защита, съдържащи пенфлуфен, за които държавите членки предоставят гратисен период в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, този период следва да изтече най-късно 12 месеца след влизането в сила на регламента.

(14) 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

Отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/185

Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/185 се отменя.

Член 3

Преходни мерки

При необходимост държавите членки изменят или отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи активното вещество пенфлуфен, до 26 март 2023 г.

Член 4

Гратисен период

Всеки гратисен период, предоставен от държавите членки в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, е възможно най-кратък и изтича не по-късно от 26 септември 2023 г.

Член 5

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 5 септември 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

В част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 колоната „Специфични разпоредби“ от вписване 55 относно пенфлуфен се заменя със следното:

„ЧАСТ А

Може да бъде разрешена единствено употребата за третиране на семена от зърнени култури, преди или по време на посев, 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 под внимание заключенията от доклада за преразглеждане относно пенфлуфен, и по-специално допълнения I и II към него.

При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:

а) безопасността на операторите;

б) опазването на 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.“