

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/389 НА КОМИСИЯТА****от 17 март 2016 година****за подновяване на одобрението на активното вещество ацибензолар-S-метил 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 <sup>(1)</sup>, и по-специално член 20, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) Срокът на одобрението на активното вещество ацибензолар-S-метил, включено в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията <sup>(2)</sup>, изтича на 30 юни 2016 г.
- (2) В съответствие с член 4 от Регламент (ЕС) № 1141/2010 на Комисията <sup>(3)</sup> и в предвидения в същия член срок бе подадено заявление за подновяване на включването на ацибензолар-S-метил в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета <sup>(4)</sup>.
- (3) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 9 от Регламент (ЕС) № 1141/2010. Докладващата държава членка счете заявлението за пълно.
- (4) Докладващата държава членка подготви доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира със съдокладващата държава членка, и на 1 март 2013 г. го предостави на Европейския орган по безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“) и на Комисията.
- (5) Органът изпрати доклада за оценка във връзка с подновяването на заявителя и на държавите членки за коментар и препрати на Комисията получените коментари. Освен това Органът направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие.
- (6) На 8 май 2014 г. <sup>(5)</sup> Органът предаде на Комисията заключението си относно това дали може да се очаква ацибензолар-S-метил да отговори на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. На 12 декември 2014 г. Комисията представи проекта на доклад за преразглеждане относно ацибензолар-S-метил на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите.
- (7) Бе установено, че предвидените в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 критерии за одобряване са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество. Поради това посочените критерии за одобряване се считат за изпълнени.
- (8) Следователно е целесъобразно да се поднови одобрението за ацибензолар-S-метил.
- (9) Оценката на риска, свързана с подновяването на одобрението на ацибензолар-S-метил, се основава на ограничен брой представителни видове употреба, които обаче не ограничават видовете употреба, за които продуктите за растителна защита, съдържащи ацибензолар-S-метил, могат да бъдат разрешени. Поради това е целесъобразно да отпадне ограничението за видовете употреба като активатор.

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

<sup>(2)</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>(3)</sup> Регламент (ЕС) № 1141/2010 на Комисията от 7 декември 2010 г. за установяване на процедурата за подновяване на включването на втора група активни вещества в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета и за съставяне на списък на тези вещества (ОВ L 322, 8.12.2010 г., стр. 10).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal, 2014; 12 (8): 3691. Той е достъпен на следния интернет адрес: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (10) 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 е необходимо да бъдат включени определени условия. Целесъобразно е по-конкретно да се изиска допълнителна потвърждаваща информация.
- (11) В съответствие с член 20, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 13, параграф 4 от същия регламент приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменено.
- (12) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1885 на Комисията <sup>(1)</sup> срокът на одобрението на ацибензолар-S-метил бе удължен, за да се даде възможност процедурата по подновяване да приключи, преди срокът на одобрението да изтече. Като се има предвид обаче, че решение за подновяване на одобрението бе взето преди този удължен срок, настоящият регламент се прилага от 1 април 2016 г.
- (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*

**Подновяване на одобрението на активното вещество**

Одобрението на активното вещество ацибензолар-S-метил, посочено в приложение I, се подновява 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 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 април 2016 г.

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

Съставено в Брюксел на 17 март 2016 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1885 на Комисията от 20 октомври 2015 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества 2,4-D, ацибензолар-S-метил, амитрол, бентазон, цихалофоп бутил, дикват, есфенвалерат, фамоксадон, флумиоксазин, ДРХ КЕ 459 (флупирсулфурон-метил), глифозат, ипроваликарб, изопротурон, ламбда-цихалотрин, металаксил-М, метсулфурон-метил, пиколинафен, просулфурон, пиметрозин, пирафлуфен-етил, тиабендазол, тифенсулфурон-метил и триасулфурон (ОВ L 276, 21.10.2015 г., стр. 48).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота <sup>(1)</sup>	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
Ацибензолар-S-метил CAS № 135158-54-2 CIPAC № 597	Бензо[1,2,3]тиадиазол-7-S-метил естер на тиокарбонилната киселина	970 g/kg Толуен: максимум 5 g/kg	1 април 2016 г.	31 март 2031 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 на ацибензолар-S-метил, 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"> <li>а) риска за потребителите чрез прием на храна;</li> <li>б) защитата на операторите и работниците;</li> <li>в) риска за водните организми.</li> </ul> <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>До 1 юни 2017 г. заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаваща информация по отношение на значимостта и възпроизводимостта на морфометричните промени, наблюдавани в малкия мозък на плода и свързани с излагането на ацибензолар-S-метил, и дали тези промени могат да бъдат предизвикани по ендокринен път. Информацията, която следва да бъде предоставена, включва систематичен преглед на наличните доказателства, оценени въз основа на наличните насоки (напр. EFSA GD on Systematic Review methodology, 2010 — насоки на ЕОБХ относно методологията за систематичен преглед).</p>

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

ПРИЛОЖЕНИЕ II

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

- 1) в част А се заличава вписване 20 относно ацибензолар-S-метил;
- 2) в част Б се добавя следното вписване:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (*)	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„98	Ацибензолар-S-метил CAS № 135158-54-2 CIPAC № 597	Бензо[1,2,3]тиадиазол-7-S-метилов естер на тиокарбосиловата киселина	970 g/kg Толуен: максимум 5 g/kg	1 април 2016 г.	31 март 2031 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 на ацибензолар-S-метил, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>а) риска за потребителите чрез прием на храна;</li> <li>б) защитата на операторите и работниците;</li> <li>в) риска за водните организми.</li> </ol> <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>До 1 юни 2017 г. заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаваща информация по отношение на значимостта и възпроизводимостта на морфометричните промени, наблюдавани в малкия мозък на плода и свързани с излагането на ацибензолар-S-метил, и дали тези промени могат да бъдат предизвикани по ендокринен път. Информацията, която следва да бъде предоставена, включва систематичен преглед на наличните доказателства, оценени въз основа на наличните насоки (напр. EFSA GD on Systematic Review methodology, 2010 — насоки на ЕОБХ относно методологията за систематичен преглед).“</p>

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