

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1501 НА КОМИСИЯТА**от 9 октомври 2018 година****относно неподновяването на одобрението на активното вещество пиметрозин 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 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 2001/87/ЕО на Комисията ⁽²⁾ пиметрозинът е 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 считат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и са включени в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (3) Срокът на одобрението на активното вещество пиметрозин, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 30 юни 2019 г.
- (4) В съответствие с член 4 от Регламент (ЕС) № 1141/2010 на Комисията ⁽⁵⁾ в предвидения в същия член срок бе подадено заявление за подновяване на одобрението на пиметрозина.
- (5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 9 от Регламент (ЕС) № 1141/2010. 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 28 юни 2013 г. го представи на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) 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. Освен това Органът направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие.
- (8) На 28 август 2014 г. Органът предаде на Комисията заключението си ⁽⁶⁾ за това дали може да се очаква пиметрозинът да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Органът стигна до заключението, че е налице голяма вероятност подложените на оценка представителни видове употреба да доведат до експозиция на подпочвените води над параметричната граница от 0,1 µg/l в питейна вода за относимия в токсикологично отношение метаболит CGA371075 във всички уместни предвиждания за подпочвените води. Органът също така заключи, че за редица други относими в токсикологично отношение метаболити на пиметрозина също се предвижда да се срещат над 0,1 µg/l в някои или във всички уместни предвиждания за подпочвените води за оценените представителни видове употреба. Той заключи също така, че токсикологичният профил на метаболитите, включени в определението на растителните остатъци за оценка на

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2001/87/ЕО на Комисията от 12 октомври 2001 г. за изменение на приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита с цел вписване на активните вещества ацибензолар-S-метил, цикланилид, железен фосфат, пиметрозин и пифафлуфен-етил (ОВ L 276, 19.10.2001 г., стр. 17).

⁽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 за изпълнение (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 (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).

⁽⁶⁾ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2014. Заключение във връзка с партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество пиметрозин като пестицид. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2014;12(9):3817, 102 стр. doi:10.2903/j.efsa.2014.3817.

риска, не е могъл да бъде потвърден, както и че оценката на риска за водните организми от експозиция на метаболита МЗМФ не е могла да бъде приключена за всички представителни видове употреба, взети предвид въз основа на наличната информация в досието.

- (9) Освен това Органът заключи, че пиметрозинът е оказал неблагоприятно въздействие върху ендокринните органи при различни видове и в различни срокове. Независимо от това, научната оценка на потенциала за нарушаване на функциите на ендокринната система на пиметрозина не можа да бъде приключена от Органа въз основа на наличната информация в досието.
- (10) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа, а в съответствие с член 17, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 1141/2010 — и относно проекта на доклада за преглед. Заявителят представи своите коментари, които бяха разгледани внимателно.
- (11) Независимо от изложените от заявителя аргументи, не беше възможно да бъдат отхвърлени опасенията, свързани с веществото.
- (12) Поради това не бе установено дали критериите за одобряване, 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. Поради това в съответствие с член 20, параграф 1, буква б) от същия регламент е целесъобразно да не се подновява одобрението на активното вещество пиметрозин.
- (13) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (14) На държавите членки следва да се предостави достатъчно време да отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи пиметрозин.
- (15) За продуктите за растителна защита, съдържащи пиметрозин, за които държавите членки предоставят gratuitен период в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, посоченият период следва да изтече най-късно на 30 януари 2020 г.
- (16) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/917 ⁽¹⁾ на Комисията срокът на одобрението за пиметрозина бе удължен до 30 юни 2019 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди срокът на одобрението да изтече. Тъй като обаче решението е взето преди изтичането на този удължен срок, настоящият регламент следва да започне да се прилага възможно най-бързо.
- (17) Настоящият регламент не възпрепятства подаването на ново заявление за одобрение на пиметрозина в съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (18) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетено за необходимо изготвянето на акт за изпълнение и председателят представи проекта на акт за изпълнение на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не представи становище,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Неподновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество пиметрозин 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 № 23 относно пиметрозина се заличава.

⁽¹⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/917 на Комисията от 27 юни 2018 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока за одобренията на активните вещества алфа-циперметрин, бифлбутамид, беналаксил, бентиаваликарб, бифеназат, боскалид, бромоксинил, каптан, қарвон, хлорпрофам, шиазофамид, десмедифам, диметоат, диметоморф, дикват, етефон, етопрофос, етоксазол, фамоксазон, фенамидон, фенамифос, флумиоксазин, флуокастробин, фолпет, форамсулфурон, форметанат, *Gliocladium catenulatum*, шам: J1446, изоксафлутол, металаксил-т, метиокарб, метоксифенозид, метрибузин, милбемектин, оксасулфурон, *Raecilomyces lilacinus*, шам 251, фенмедифам, фосмет, пиримифос-метил, пропамокарб, протиоконазол, пиметрозин и s-метолахлор (OVL 163, 28.6.2018 г., стр. 13).

Член 3

Преходни мерки

Държавите членки отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи пиметрозин като активно вещество, не по-късно от 30 април 2019 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 най-късно на 30 януари 2020 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 9 октомври 2018 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER
