

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1917 НА КОМИСИЯТА**от 6 декември 2018 година****за неподновяване на одобрението на активното вещество флуртамон 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 ⁽¹⁾ на Съвета, и по-специално член 20, параграф 1 и член 78, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2003/84/ЕО на Комисията ⁽²⁾ флуртамонът беше 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 посочени в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (3) Срокът на одобрението на активното вещество флуртамон, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 31 октомври 2019 г.
- (4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 ⁽⁵⁾ на Комисията и в предвидения в същия член срок беше подадено заявление за подновяване на одобрението на флуртамон.
- (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 29 май 2015 г. го представи на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) и на Комисията.
- (7) Органът представи доклада за оценка във връзка с подновяването на заявителя и на държавите членки за коментар и препрати на Комисията получените коментари. Той също така направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие.
- (8) На 10 август 2017 г. Органът предаде на Комисията заключението си ⁽⁶⁾ за това дали може да се очаква флуртамонът да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (9) Органът установи конкретни причини за безпокойство. Той стигна до извода, че въз основа на наличната информация не е изключено веществото флуртамон да има мутагенен потенциал и не е възможно да бъдат определени окончателни референтни стойности, основани на здравни критерии. В резултат на това Органът заключи, че не може да бъде направена оценка на риска за потребителите и на несвързания с прием на храна риск.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2003/84/ЕО на Комисията от 25 септември 2003 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно включване на флуртамон, флуфенапет, йодосулфурон, диметенамид-п, пикоксистробин, фостиазат и силтиофам като активни вещества (ОВ L 247, 30.9.2003 г., стр. 20).

⁽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 по отношение 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., Заключение във връзка с партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество флуртамон като пестицид. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2017;15(8):4976, 25 стр. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4976>.

Той също така заключи, че поради редица липси в доието не може да бъде дадена окончателна оценка на риска за потребителите при експозиция на метаболита трифлуорооцетна киселина, който според всички прогнози ще се среща в подпочвените води, както и като остатъчно вещество в растенията. Освен това Органът заключи, че въз основа на наличните проучвания не е възможна окончателна оценка на свойствата на веществото, които водят до нарушения във функциите на ендокринната система.

- (10) Комисията прикани заявителя да представи становищата си относно заключението на Органа, а в съответствие с член 14, параграф 1, трета алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 — и относно проекта на доклада за подновяване. Заявителят представи становищата си, които бяха разгледани внимателно.
- (11) Независимо от изложените от заявителя аргументи обаче не бе възможно да бъдат отхвърлени опасенията по отношение на активното вещество.
- (12) В следствие на това не бе установено, че посочените в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 критерии за одобрение са изпълнени при една или повече представителни употреби на поне един продукт за растителна защита. По тази причина в съответствие с член 20, параграф 1, буква б) от посочения регламент е целесъобразно да не бъде подновено одобрението на активното вещество флуртамон.
- (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 флуртамон.
- (15) За продуктите за растителна защита, съдържащи флуртамон, 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 27 март 2020 г.
- (16) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1262 ⁽¹⁾ на Комисията срокът на одобрението на флуртамон бе удължен до 31 октомври 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 флуртамон в съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (18) 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 флуртамон 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 № 64 относно флуртамон се заличава.

Член 3

Преходни мерки

Държавите членки отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи флуртамон като активно вещество, не по-късно от 27 юни 2019 г.

⁽¹⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1262 на Комисията от 20 септември 2018 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаване на срока на одобрението на активните вещества 1-метилциклопропен, бета-цифлутрин, хлороталонил, хлоротолурон, кломазон, циперметрин, даминозид, делтаметрин, диметенамид-р, диурон, флудиоксонил, флуфенацет, флуртамон, фосгазат, индосакарб, МСРА, МСРВ, просулфокарб, тиофанат-метил и трибенурон (ОВ L 238, 21.9.2018 г., стр. 62).

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 27 март 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 6 декември 2018 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER
