

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/344 НА КОМИСИЯТА**от 28 февруари 2019 година****за неподновяване на одобрението на активното вещество етопрофос 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 2007/52/ЕО на Комисията ⁽²⁾ етопрофос 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 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 етопрофос, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 31 юли 2019 г.
- (4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ⁽⁵⁾ и в предвидения в същия член срок бе подадено заявление за подновяване на одобрението на етопрофос.
- (5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Според държавата членка докладчик заявлението е пълно.
- (6) Държавата членка докладчик изготви доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира с държавата членка съдокладчик, и на 15 февруари 2017 г. го представи на Европейския орган по безопасност на храните („Органа“) и на Комисията.
- (7) Органът изпрати доклада за оценка във връзка с подновяването до заявителя и до държавите членки за коментар и препрати получените коментари на Комисията. Той също така направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие.
- (8) На 18 май 2018 г. Органът предаде на Комисията заключението си ⁽⁶⁾ за това дали може да се очаква етопрофос да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (9) Органът установи конкретни причини за безпокойство. По-специално не бе възможно да се стигне до заключение относно генотоксичния потенциал на етопрофос и да се установят референтни стойности, основани на здравни показатели. В резултат на това не бе възможно да бъде извършена оценка на риска за потребителите и оценка на несвързания с прием на храна риск. Освен това беше установено наличието на изключително висок риск за птиците и висок риск за неприцелните почвени артроподи и почвените организми, произтичащ от употребата на етопрофос. В допълнение Органът заключи, че оценката на риска в няколко области не може да бъде финализирана, и по-специално оценката на риска за потребителите от експозицията на остатъчните вещества в храни от растителен и животински произход, оценката на невротоксичността за развиващите се организми,

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2007/52/ЕО на Комисията от 16 август 2007 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на етопрофос, пиримифос-метил и фипронил като активни вещества (ОВ L 214, 17.8.2007 г., стр. 3).

⁽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), 2018. Заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от пестициди за активното вещество етопрофос. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018; 16(10):5290, 34 pp. doi:10.2903/j.efsa.2018.5290. Той е достъпен на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu.

оценката на експозицията на подпочвените води, оценката на риска в дългосрочен план за птиците, оценката на риска от вторично отравяне за птиците и бозайниците, оценката на риска за почвените организми във връзка с експозицията на метаболити на етопрофос и оценката на риска за земните червеи. В крайна сметка Органът стигна до заключението, че оценката на потенциала на веществото етопрофос за нарушаване на функциите на ендокринната система не може да бъде финализирана.

- (10) Комисията прикани заявителя да представи становището 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 своите коментари, 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) Вследствие на това не бе установено, че критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на поне един продукт за растителна защита, съдържащ етопрофос. Поради това в съответствие с член 20, параграф 1, буква б) от посочения регламент е целесъобразно одобрението на активното вещество етопрофос да не бъде подновено.
- (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 етопрофос.
- (15) За продуктите за растителна защита, съдържащи етопрофос, за които държавите членки предоставят гратисен период в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, посоченият период следва да изтече най-късно на 21 март 2020 г.
- (16) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/917 на Комисията ⁽⁷⁾ срокът на одобрението на етопрофос бе удължен до 31 юли 2019 г., за да се даде възможност процедурата по подновяване да приключи, преди срокът на одобрението да изтече. Тъй като обаче решението за неподновяване на одобрението е взето преди да изтече удълженият срок, настоящият регламент следва да започне да се прилага възможно най-скоро.
- (17) Настоящият регламент не възпрепятства подаването на ново заявление за одобрение на етопрофос 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 етопрофос 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 № 155 относно етопрофос се заличава.

⁽⁷⁾ 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, карвон, хлорпрофам, шиазофамид, десмедифам, диметоат, диметоморф, дикват, етефон, етопрофос, етоксазол, фамоксадон, фенамидон, фенамифос, флумиоксазин, флуокастробин, фолпет, форамсулфурон, форметанат, *Gliocladium catenulatum*, шам: J1446, изоксафлутол, металаксил-п, метиокарб, метоксифенозид, метрибузин, милбемектин, оксасулфурон, *Paeclomyces lilacinus*, шам 251, фенмедифам, фосмет, пиримифос-метил, пропамокарб, протиоконазол, пиметрозин и s-метолахлор (ОВ L 163, 28.6.2018 г., стр. 13).

Член 3

Преходни мерки

Държавите членки отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи етопрофос като активно вещество, не по-късно от 21 септември 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 21 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 28 февруари 2019 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER
