

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1865 НА КОМИСИЯТА**от 28 ноември 2018 година****за неподновяване на одобрението на активното вещество пропиконазол 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 2003/70/ЕО на Комисията ⁽²⁾ пропиконазол 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 пропиконазол, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 31 януари 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 беше подадено заявление за подновяване на одобрението на пропиконазол.
- (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 15 април 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 14 юни 2017 г. Органът предаде на Комисията заключението си ⁽⁶⁾ за това дали може да се очаква пропиконазолът да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2003/70/ЕО на Комисията от 17 юли 2003 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на мекопроп, мекопроп-П и пропиконазол като активни вещества (ОВ L 184, 23.7.2003 г., стр. 9).

⁽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 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), 2016, Заключение във връзка с партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество пропиконазол като пестицид, EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2017; 15(7):4887, 28 стр. 10.2903/j.efsa.2017.4887.

- (9) Органът се позова на становището ⁽¹⁾ на Комитета за оценка на риска на Европейската агенция по химикали, прието на 9 декември 2016 г. на основание член 37, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾, в което бе предложено пропиконазолът да бъде класифициран като токсичен за репродукцията от категория 1B в съответствие с посочения регламент. Впоследствие с Регламент (ЕС) 2018/1480 ⁽³⁾ на Комисията беше изменено приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 и пропиконазолът беше класифициран като токсичен за репродукцията от категория 1B.
- (10) Въз основа на наличните данни в досието Органът стигна до заключението, че максимално допустимите граници на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответствие с Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾ не могат да бъдат потвърдени за растителни и животински продукти, тъй като липсват данни относно количеството и токсичността на метаболитите, включени в определението за остатъчно вещество при оценката на риска. Настоящите МДГОВ за предложените употреби на пропиконазол надвишат стойността по подразбиране по смисъла на член 18, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 396/2005. Поради тези причини не може да се счита, че експозицията на хора на въздействието на активното вещество е незначителна. Това означава, че изискванията, посочени в точка 3.6.4 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, не са изпълнени.
- (11) Органът изрази сериозно безпокойство във връзка със замърсяването на подпочвените води с метаболити на пропиконазол. По-конкретно, според всички прогнози по този въпрос нивата на метаболита NOA436613 ще надхвърлят параметричната стойност от 0,1 µg/l при всички предложени употреби на пропиконазол, дори когато веществото се използва веднъж на две години. Според по-голямата част от прогнозите пък стойностите на други два метаболита в подпочвените води ще надхвърлят 0,1 µg/l. Тези метаболити *a priori* предизвикват загриженост, тъй като не е изключено да имат същия потенциал за репродуктивна токсичност като изходното им вещество пропиконазол. Ето защо понастоящем не може да се докаже, че наличието на метаболити на пропиконазол в подпочвените води няма да доведе до неприемливо въздействие върху подпочвените води и вредно въздействие върху здравето на хората по смисъла на член 4, параграф 3, буква б) и буква д) от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (12) Органът заключи също, че пропиконазолът оказва токсично въздействие върху ендокринната система. Органът обаче не успя да финализира научната оценка на потенциала на пропиконазола за нарушаване на функциите на ендокринната система въз основа на информацията, налична в досието. Също така, не беше възможно въз основа на наличната в досието информация да бъде дадена окончателна оценка на редица аспекти, необходими за да се направи заключение относно риска за потребителите при прием чрез храна.
- (13) Предвид тези опасения не е възможно да се предостави одобрение в съответствие с член 4, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (14) 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 становището си, което бе разгледано внимателно.
- (15) Независимо от изложените от заявителя аргументи не беше възможно да бъдат отхвърлени опасенията, свързани с веществото.
- (16) Вследствие на това не бе установено, че критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на една или повече представителни употреби на поне един продукт за растителна защита, съдържащ пропиконазол. 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 пропиконазол.
- (17) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (18) На държавите членки следва да се предостави достатъчно време да отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи пропиконазол.

⁽¹⁾ Европейска агенция по химикалите (ECHA) (2016 г.), Становище на Комитета за оценка на риска относно досие, в което се предлага хармонизирано класифициране и етикетиране на пропиконазол (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4-дихлорофенил)-4-пропил-1,3-диоксолан-2-ил]метил]-1H-1,2,4-триазол.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Регламент (ЕС) 2018/1480 на Комисията от 4 октомври 2018 г. за изменение с цел адаптиране към научно-техническия прогрес на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси и поправка на Регламент (ЕС) 2017/776 на Комисията (ОВ L 251, 5.10.2018 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1).

- (19) За съдържащите пропиконазол продукти за растителна защита, за които държавите членки предоставят евентуален гратисен период в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, посоченият период следва да изтече най-късно на 19 март 2020 г.
- (20) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/84 на Комисията ⁽¹⁾ срокът на одобрението за пропиконазол бе удължен до 31 януари 2019 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди срокът на одобрението да изтече. Тъй като решението е взето преди изтичането на този удължен срок, настоящият регламент следва да започне да се прилага възможно най-бързо.
- (21) Настоящият регламент не възпрепятства подаването на ново заявление за одобряване на пропиконазол в съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (22) 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 пропиконазол 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 № 58 относно пропиконазол се заличава.

Член 3

Преходни мерки

Държавите членки отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи пропиконазол като активно вещество, не по-късно от 19 юни 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 не по-късно от 19 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*.

⁽¹⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/84 на Комисията от 19 януари 2018 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества хлорпирифос, хлорпирифос-метил, клотианидин, медни съединения, димоксистробин, манкоцеб, мекопроп-Р, метирам, оксамил, петоксамид, пропиконазол, пропиенеб, пропизамид, пиракло-стробин и зоксамид (ОВ L 16, 20.1.2018 г., стр. 8).

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

Съставено в Брюксел на 28 ноември 2018 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER
