

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/1100 НА КОМИСИЯТА

от 27 юни 2019 година

за подновяване на одобрението на активното вещество десмедифам 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 2004/58/ЕО на Комисията ⁽²⁾ десмедифам 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 посочени в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (3) Срокът на одобрението на активното вещество десмедифам, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 31 юли 2020 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 десмедифам.
- (5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията. 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 21 декември 2016 г. го представи на Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-нататък „Органът“) 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. Той също така направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие.
- (8) На 10 януари 2018 г. Органът предаде на Комисията заключението си ⁽⁶⁾ за това дали може да се очаква десмедифам да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2004/58/ЕО на Комисията от 23 април 2004 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включването на алфациперметрин, беналаксил, бромоксинил, десмедифам, йоксинил и фенмедифам като активни вещества (ОВ L 120, 24.4.2004 г., стр. 26).

⁽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 г. Заключение относно рецензията на оценката на риска от пестициди за активното вещество десмедифам EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018 г.; 16(1): 5150 <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5150>.

- (9) Органът установи конкретни причини за безпокойство. По-специално, не бе възможно да се изключи експозицията на потребителите и/или животните на остатъчни вещества, съдържащи свободен и/или конюгиран анилин (класифициран като мутаген от категория 2 и канцероген от категория 2) и експозицията на потребителите на остатъчни вещества, съдържащи 4-аминофенол (класифициран като мутаген от категория 2) чрез животински продукти. Освен това Органът стигна до заключението, че за бозайниците е установен висок риск в дългосрочен план за всички представителни видове употреба, с изключение на насекомоядните бозайници, когато начинът на употреба представлява еднократно прилагане. Беше установен висок риск за птици за представителните видове употреба при захарно/фуражно цвекло, когато начинът на употреба представлява две или три прилагания.
- (10) Освен това Органът заключи също така, че въз основа на наличната информация не е възможна окончателна оценка на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система.
- (11) 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 на Комисията — и относно проекта на доклад за подновяване. Заявителят представи своите коментари и те бяха разгледани внимателно.
- (12) Независимо от изложените от заявителя аргументи обаче не бе възможно да бъдат отхвърлени опасенията по отношение на активното вещество.
- (13) Следователно при един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита не беше установено, че посочените в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 критерии за одобрение са изпълнени. Поради това, в съответствие с член 20, параграф 1, буква б) от посочения регламент, е целесъобразно да не се подновява одобрението на активното вещество десмедифам.
- (14) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (15) На държавите членки следва да се предостави достатъчно време да отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи десмедифам.
- (16) За продуктите за растителна защита, съдържащи десмедифам, 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 1 юли 2020 г.
- (17) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/707 на Комисията ⁽⁷⁾ срокът на одобрението на десмедифам бе удължен до 31 юли 2020 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди срокът на одобрението на това вещество 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.
- (18) Настоящият регламент не възпрепятства подаването на ново заявление за одобрение на десмедифам в съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (19) 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 десмедифам не се подновява.

⁽⁷⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/707 на Комисията от 7 май 2019 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока за одобренията на активните вещества алфа-циперметрин, бeфлyбyтамид, бeнaлaкcил, бeнтиaвa-ликaрб, бифeнaзaт, бoскaлид, брoмoкcинил, кaптaн, шизoфaмид, дeсмeдифaм, димeтoaт, димeтoмoрф, диyрoн, eтeфoн, eтoкcaзoл, фaмoкcaдoн, фeнaмифoc, флyмиoкcaзин, флyoкcaстрoбин, фoлпeт, фoрaмcyлфyрoн, фoрмeтaнaт, мeтaлaкcил-т, мeтиoкaрб, мeтpибyзин, милбeмeктин, *Raagilomyces lilacinus*, шaм 251, фeнмeдифaм, фocмeт, пиримифoc-мeтил, пpoпaмoкaрб, пpoтиoкoнaзoл, c-мeтoлaхлop и тeбyкoнaзoл (OВ L 120, 8.5.2019 г., стр. 16).

Член 2

Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

В част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 ред № 86 относно десмедифам се заличава.

Член 3

Преходни мерки

Държавите членки отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи десмедифам като активно вещество, не по-късно от 1 януари 2020 г.

Член 4

Гратисен период

Всеки гратисен период, предоставен от държавите членки в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, изтича най-късно на 1 юли 2020 г.

Член 5

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на третия 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 27 юни 2019 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER