

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/677 НА КОМИСИЯТА**от 29 април 2019 година****за неподновяване на одобрението на активното вещество хлороталонил 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 2005/53/ЕО на Комисията ⁽²⁾ хлороталонилът 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 изброени в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (3) Срокът на одобрението на активното вещество хлороталонил, 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 на Комисията ⁽⁵⁾ и в предвидения в същия член срок бе подадено заявление за подновяване на одобрението на хлороталонил.
- (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 2 септември 2016 г. го представи на Европейския орган по безопасност на храните (наричан по-нататък „Органът“) 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 6 декември 2017 г. Органът предаде на Комисията заключението си ⁽⁶⁾ за това дали може да се очаква хлороталонилът 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 2005/53/ЕО на Комисията от 16 септември 2005 година за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с цел включване на хлороталонил, хлоротолурон, циперметрин, даминозид и тиофанат-метил като активни вещества (ОВ L 241, 17.9.2005 г., стр. 51).

⁽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), 2016. Заключение във връзка с партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество хлороталонил като пестицид. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018; 16(1):5126, 40 стр.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5126>.

- (9) Органът изрази сериозно безпокойство във връзка със замърсяването на подпочвените води с метаболити на хлороталонила. По-конкретно, според всички прогнози по този въпрос нивата на метаболитите R417888, R419492, R471811, SYN507900, M3, M11, M2, M7 и M10 ще надхвърлят параметричната стойност от 0,1 µg/L при всички предложени видове употреба на хлороталонила. Ето защо понастоящем не може да се докаже, че наличието на метаболити на хлороталонила в подпочвените води няма да доведе до неприемливо въздействие върху подпочвените води и вредно въздействие върху здравето на хората съгласно изискванията на член 4, параграф 3, буква б) от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Освен това според Органа не може да бъде изключено опасение във връзка с генотоксичността при остатъците, на които потребителите ще бъдат изложени, и установи наличието на риск за земноводните и рибите при всички оценени видове употреба.
- (10) Освен това поради недостатъчните налични данни в досието не бе възможно приключването на оценката на риска в няколко области. По-конкретно не бе възможно да бъде завършена оценката на риска за потребителите от експозицията чрез приема на храна поради липса на данни, с които да бъдат потвърдени определенията на остатъка в растенията и оценката на експозицията на добитъка, в т.ч. токсикологичната оценка на метаболита.
- (11) Освен това хлороталонилът е класифициран като канцероген от категория 2 в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁷⁾, а в заключението на Органа е посочено, че той следва да бъде класифициран като канцероген от категория 1B. За разглежданите представителни видове употреба не бе възможно да бъдат потвърдени границите на остатъчни вещества за растителни и животински продукти, предвидени в член 18, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 396/2005, тъй като липсват данни за количеството и токсичността на метаболитите, включени в определенията на остатъка за целите на оценката на риска. Това означава, че изискването, посочено в точка 3.6.3 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, не е изпълнено.
- (12) Комисията прикани заявителите да представят 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. Заявителите представиха своите становища и те бяха разгледани внимателно.
- (13) Независимо от изложените от заявителите аргументи обаче не беше възможно да бъдат отхвърлени опасенията, свързани с веществото.
- (14) 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 одобрението на активното вещество хлороталонил да не се подновява.
- (15) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (16) На държавите членки следва да се предостави достатъчно време да отнемат разрешенията за продуктите за растителна защита, съдържащи хлороталонил.
- (17) За продуктите за растителна защита, съдържащи хлороталонил, 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 20 май 2020 г.
- (18) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1262 на Комисията ⁽⁸⁾ срокът на одобрението на хлороталонил 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 за неподновяване на одобрението е взето преди да изтече удълженият срок, настоящият регламент следва да започне да се прилага възможно най-скоро.
- (19) Настоящият регламент не възпрепятства подаването на ново заявление за одобряване на хлороталонил в съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (20) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

⁽⁷⁾ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетането 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).

⁽⁸⁾ 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, фосгизат, индосакарб, МСРА, МСРВ, просулфокарб, тиофанат-метил и трибенурон (ОВ L 238, 21.9.2018 г., стр. 62).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Неподновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество хлороталонил 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 № 101 относно хлороталонил се заличава.

Член 3

Преходни мерки

Държавите членки отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи хлороталонил като активно вещество, не по-късно от 20 ноември 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 20 май 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 29 април 2019 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER
