РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/244 НА КОМИСИЯТА

от 10 февруари 2017 година

за неподновяване на одобрението на активното вещество линурон 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 2003/31/ЕО на Комисията ([2]) линурон 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 линурон, включено в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 31 юли 2017 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 линурон.

(5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Според държавата членка докладчик заявлението е пълно.

(6) Тя подготви доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира с държавата членка съдокладчик, и на 15 април 2015 г. го представи на Европейския орган по безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“) и на Комисията.

(7) Органът изпрати доклада за оценка във връзка с подновяването до заявителя и до държавите членки за коментар и препрати на Комисията получените коментари. Органът също така предостави на обществеността достъп до допълнителното обобщено досие.

(8) На 8 юни 2016 г. ([6]) Органът предаде на Комисията заключението си за това дали може да се очаква линурон да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Бяха посочени конкретни опасения, по-специално фактът, че експозицията на жители в детска възраст е над токсикологичната

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

([2]) Директива 2003/31/ЕО на Комисията от 11 април 2003 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на активните вещества 2,4-DB, бета-цифлутрин, цифлутрин, ипродион, линурон, малеинов хидразид и пендиметалин (ОВ L 101, 23.4.2003 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), 2016 г. Заключение във връзка с партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество линурон като пестицид. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2016; 14(2):4406, 173 стр. doi:10.2903/j.efsa.2016.4406.

референтна стойност (допустимото ниво на експозицията на оператора, AOEL) и експозицията на оператора при използване на ръчна пръскачка също надвишава AOEL, дори ако се използват лични предпазни средства. Освен това беше установен висок риск за птиците и дивите бозайници, неприцелните членестоноги и неприцелните почвени макроорганизми. Поради редица сериозни недостатъци в предоставения пакет данни оценката на риска за потребителите не беше завършена. Не беше завършена и оценката на експозицията и риска за няколко компонента на околната среда, включително подземните води.

(9) Веществото линурон е класифицирано като токсично за репродукцията от категория 1B в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламунт и на Съвета ([1]). Експозицията на жители в детска възраст е над AOEL при предложените видове употреба. За да се докаже, че експозицията на хора на посоченото вещество при предложени реалистични условия на употреба е незначителна, тя не трябва да превишава AOEL, поради което е изключена употребата на линурон при предложени реалистични условия на употреба, така че експозицията на хора на посоченото вещество да бъде незначителна. Освен това, за да се докаже, че експозицията е незначителна, остатъчните вещества от активното вещество не трябва да надхвърлят стойността по подразбиране, определена в съответствие с член 18, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета ([2]). Въз основа на наличните данни за предложената употреба на линурон не може да бъде определена максимално допустима граница на остатъчни вещества, но наличните данни от изпитвания за остатъчни вещества при предлаганата употреба сочат, че се очаква остатъчните вещества от линурон да надвишат стойността по подразбиране, поради което това условие не е изпълнено. Въз основа на тези съображения изискванията, посочени в точка 3.6.4 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, не са изпълнени.

(10) Също така, освен че е класифицирано като токсично за репродукцията вещество от категория 1B, линурон е класифицирано и като канцерогенно вещество от категория 2 в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и поради това се счита, че има свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, в съответствие с точка 3.6.5, трета алинея от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009. Освен това наличните научни доказателства показват, че линурон има свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, които могат да окажат неблагоприятно въздействие върху ендокринните органи при хората и неприцелните организми. Незначителната експозиция на линурон при хора при реалистични условия на употреба е изключена поради основанията, посочени в съображение 9. Въз основа на тези съображения изискванията, посочени в точка 3.6.5 от приложение II, първа алинея към Регламент (ЕО) № 1107/2009, не са изпълнени.

(11) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа. Освен това, в съответствие с член 14, параграф 1, трета алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 Комисията прикани заявителя да представи коментари по проекта на доклад за подновяване. Заявителят представи своите коментари, които бяха разгледани внимателно.

(12) Независимо от изложените от заявителя аргументи, не беше възможно да бъдат отхвърлени опасенията, свързани с веществото.

(13) Впоследствие, по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита не бе установено, че предвидените в член 4 критерии за одобрение са изпълнени. Поради това одобрението на активното вещество линурон не се подновява.

(14) Затова Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.

(15) На държавите членки следва да се предостави време да отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи линурон.

(16) За съдържащите линурон 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 3 юни 2018 г.

(17) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/950 на Комисията ([3]) срокът на одобрението за линурон бе удължен до 31 юли 2017 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.

([1]) 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).

([2]) Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 година 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).

([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/950 на Комисията от 15 юни 2016 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества 2,4-ДБ, бета-цифлутрин, карфентразон-етил, *Coniothyrium minitans* щам CON/M/91-08 (DSM 9660), циазофамид, делтаметрин, диметенамид-P, етофумезат, фенамидон, флуфенацет, флуртамон, форамсулфурон, фостиазат, имазамокс, йодосулфурон, ипродион, изоксафлутол, линурон, малеинов хидразид, мезотрион, оксасулфурон, пендиметалин, пикоксистробин, силтиофам и трифлоксистробин (ОВ L 159, 16.6.2016 г., стр. 3).

(18) Настоящият регламент не засяга подаването на ново заявление за одобряване на линурон 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 линурон не се подновява.

Член 2

Преходни мерки

Държавите членки отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи линурон като активно вещество, не по-късно от 3 юни 2017 г.

Член 3

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 3 юни 2018 г.

Член 4

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

В част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се заличава ред № 51 относно линурон.

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 10 февруари 2017 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER