РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/1455 НА КОМИСИЯТА

от 10 август 2017 година

за неподновяване на одобрението на активното вещество пикоксистробин 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 2003/84/ЕО на Комисията ([2]) пикоксистробин 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 пикоксистробин, включено в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 31 октомври 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 пикоксистробин.

(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 подготви доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира с държавата членка съдокладчик, и на 30 юни 2015 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 на заявителя и на държавите членки за коментар и препрати получените коментари на Комисията. Освен това Органът направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие.

(8) На 1 юни 2016 г. Органът предаде на Комисията заключението си ([6]) за това дали може да се очаква пикоксистробин да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Бяха набелязани следните опасения: не може да бъде изключено наличието на кластрогенен и анеутенен потенциал на метаболита IN-H8612, формиран като остатък, като бе установен и висок риск от експозиция на пикоксистробин за водните организми и земните червеи, а за бозайниците, които се хранят със земни червеи — от експозиция на метаболита IN-QDY63. Освен това работата по някои аспекти от оценката не може да бъде завършена. Въз основа

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

([2]) Директива 2003/84/ЕО на Комисията от 25 септември 2003 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно включване на флуртамон, флуфенацет, йодосулфурон, диметенамид-п, пикоксистробин, фостиазат и силтиофам като активни вещества (ОВ L 247, 30.9.2003 г., стр. 20).

([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 относно партньорския преглед на оценката на риска от пестициди за активното вещество пикоксистробин. *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ) 2016;14(6):4515, 26 стр. doi:10.2903/j.efsa.2016.4515.

на наличните в досието данни не беше счетено за възможно да бъде завършена оценката за генотоксичност на пикоксистробин, като вследствие на това в оценката на риска не бе възможно да бъдат установени референтните стойности за употреба, основани на здравни показатели, и съответно не бе възможно да бъдат извършени оценка за риска за потребителите и оценка на несвързания с прием на храна риск. Предвид непълната оценка на генотоксичния потенциал на пикоксистробин не бе възможно да бъдат представени в окончателен вид изводите относно съответствието на проучванията за токсичност спрямо техническата спецификация и относно значението на онечистванията. Не бе възможно да се направи заключение и за липсата на ендокринно медиирани ефекти, причинени от пикоксистробин. Също така не бе възможно да бъде завършена оценката на свързания с прием на храна риск от експозицията на метаболитите, тъй като са необходими още данни, за да се определи токсикологичният профил на някои метаболити; следователно не бе възможно да бъдат извлечени определения за остатъци за целите на оценката на риска. Освен това въз основа на наличните данни не бе възможно да се направи заключение за генотоксичния потенциал на няколко метаболита в подпочвените води. Не на последно място, не бе възможно да бъде завършена оценката на риска от вторично отравяне посредством водната хранителна верига за птиците и бозайниците.

(9) 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.

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

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

(12) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.

(13) На държавите членки следва да се предостави достатъчно време да отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи пикоксистробин.

(14) За продуктите за растителна защита, съдържащи пикоксистробин, 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 30 ноември 2018 г.

(15) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/950 на Комисията ([1]) срокът на одобрението за пикоксистробин бе удължен до 31 октомври 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.

(16) Настоящият регламент не засяга подаването на ново заявление за одобряване на пикоксистробин в съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(17) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше счетено за необходимо изготвянето на акт за изпълнение и председателят представи проекта на акт за изпълнение на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не представи становище,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Неподновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество пикоксистробин не се подновява.

([1]) 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).

Член 2

Преходни мерки

Държавите членки отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи пикоксистробин като активно вещество, не по-късно от 30 ноември 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 30 ноември 2018 г.

Член 4

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

В част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 ред № 68 относно пикоксистробин се заличава.

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 август 2017 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER