2023/2513

17.11.2023 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/2513 НА КОМИСИЯТА

от 16 ноември 2023 година

за неподновяване на одобрението на активното вещество трифлусулфурон-метил в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета 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 2009/77/ЕО на Комисията ([2]) трифлусулфурон-метил е 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 списъка в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ([4]).

(3) Срокът на одобрението на активното вещество трифлусулфурон-метил, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 31 декември 2023 г.

(4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ([5]) в предвидения в същия член срок до докладващата държава членка — Франция и до съдокладващата държава членка — Дания, бе подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество трифлусулфурон-метил.

(5) В съответствие с член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 заявителят подаде необходимите допълнителни досиета до докладващата държава членка, съдокладващата държава членка, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните („Органа“). Докладващата държава членка установи, че заявлението е допустимо.

(6) Като се консултира със съдокладващата държава членка, докладващата държава членка изготви проект на доклад за оценка във връзка с подновяването и на 26 юли 2019 г. го представи на Органа и на Комисията. В своя проект на доклад за оценка във връзка с подновяването Франция предложи одобрението на трифлусулфурон-метил да не се подновява.

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

([2]) Директива 2009/77/ЕО на Комисията от 1 юли 2009 година за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на хлорсулфурон, циромазин, диметахлор, етофенпрокс, луфенурон, пенконазол, триалат и трифлусулфурон като активни вещества (ОВ L 172, 2.7.2009 г., стр. 23).

([3]) Директива на Съвета 91/414/ЕИО 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). Посоченият регламент за изпълнение бе заменен с Регламент (ЕС) 2020/1740, но продължава да се прилага по отношение на процедурата за подновяване на одобрението на активни вещества: 1) чийто срок на одобрение приключва преди 27 март 2024 г.; 2) за които с регламент, приет в съответствие с член 17 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на или след 27 март 2021 г., срокът на одобрението се удължава до 27 март 2024 г. или до по-късна дата.

(7) Органът направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие. Освен това той изпрати проекта на доклад за оценка във връзка с подновяването до заявителя и до държавите членки за коментар и започна обществена консултация по него. Органът препрати получените коментари на Комисията.

(8) На 1 април 2022 г. Органът предаде на Комисията заключението си ([6]) за това дали може да се очаква трифлусулфурон-метил да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(9) Органът изрази сериозно безпокойство във връзка със замърсяването на подпочвените води с един значим в токсикологично отношение метаболит на трифлусулфурон-метил, а именно IN-JU122, който се очаква да надхвърли параметричната стойност от 0,1 μg/L при всички географски и климатични условия, представени в сценариите за оценка на подпочвените води за всички предложени видове употреба на трифлусулфурон-метил. Поради това понастоящем не може да се докаже, че наличието на метаболити на трифлусулфурон-метил в подпочвените води няма да има неприемливо въздействие върху подпочвените води и вредно въздействие върху здравето на хората, което се изисква по член 4, параграф 3, буква б) от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(10) Освен това Органът стигна до заключението, че трифлусулфурон-метил притежава свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, които могат да имат неблагоприятно въздействие върху хората, както е изложено в точка 3.6.5 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 ([7]). Според Органа не може да се докаже, че експозицията на трифлусулфурон-метил е пренебрежимо ниска, тъй като че се очаква при редуването на културите остатъчните вещества да надхвърлят стойността по подразбиране, определена в член 18, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета ([8]). Това означава, че изискването, посочено в точка 3.6.5 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, не е изпълнено. Органът също така стигна до заключението, че оценката на риска за потребителите, свързан с приема на веществото с храната, не можа да бъде завършена.

(11) В оценката си дали трифлусулфурон-метил е необходим за контролирането на сериозна опасност за здравето на растенията, която не може да бъде овладяна с други налични средства, включително нехимични методи в съответствие с член 4, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, Органът стигна до заключението, че за някои видове употреба и в някои държави членки към момента на оценката може да не са били на разположение достатъчно химични алтернативи. Съществуват обаче някои нехимични методи (например механично плевене), въпреки че те може би нямат същата ефикасност като химичните методи и/или тяхната осъществимост е ограничена по икономически или други причини. Освен това би било възможно в съответните държави членки да се предоставят допълнителни химически алтернативи на разположение, като взаимно се признават алтернативни продукти, които са налични в други държави членки, както е предвидено в член 40 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Освен това Комисията счита, че не е установена сериозна опасност за здравето на растенията. Поради това Комисията приема, че условията за прилагане на дерогацията по член 4, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 не са изпълнени.

(12) На 14 октомври 2022 г. Комисията представи пред Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад във връзка с подновяването на одобрението, а на 11 юли 2023 г. — проект на настоящия регламент.

(13) 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 доклада във връзка с подновяването на одобрението. Заявителят представи своите коментари и те бяха разгледани внимателно.

(14) Независимо от изложените от заявителя аргументи не бе възможно да бъдат отхвърлени опасенията по отношение на активното вещество.

([6]) Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triflusulfuron-methyl (партньорска проверка на оценката на риска от употребата като пестицид на активното вещество трифлусулфурон-метил (EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2022 г.; 20(5):7303); Партньорска проверка на оценката на риска от употребата като пестицид на активното вещество трифлусулфурон-метил (wiley.com)).

([7]) Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията от 19 април 2018 г. за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 чрез установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система (ОВ L 101, 20.4.2018 г., стр. 33).

([8]) 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).

(15) Следователно по отношение на един или няколко представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита не е установено, че посочените в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 критерии за одобряване са изпълнени. По тази причина и в съответствие с член 20, параграф 1, буква б) от посочения регламент е целесъобразно одобрението на активното вещество трифлусулфурон-метил да не се подновява.

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

(17) На държавите членки следва да се предостави достатъчно време да отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи трифлусулфурон-метил.

(18) За продуктите за растителна защита, съдържащи трифлусулфурон-метил, за които държавите членки предоставят гратисен период в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, този период не следва да надвишава 9 месеца след влизането в сила на настоящия регламент.

(19) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1480 на Комисията ([9]) срокът на одобрението на трифлусулфурон-метил бе удължен до 31 декември 2023 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди срокът на одобрението на посоченото вещество да изтече.

(20) Тъй като срокът на съществуващото одобрение на трифлусулфурон-метил изтича на 31 декември 2023 г., настоящият регламент следва да влезе в сила възможно най-скоро.

(21) Настоящият регламент не възпрепятства подаването на друго заявление за одобрение на трифлусулфурон-метил 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 трифлусулфурон-метил 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 № 289 относно трифлусулфурон-метил се заличава.

Член 3

Преходни мерки

Държавите членки отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи трифлусулфурон-метил като активно вещество, не по-късно от 20 февруари 2024 г.

([9]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1480 на Комисията от 7 септември 2022 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на сроковете на одобренията на активните вещества 2-фенилфенол (включително неговите соли, например натриевата сол), 8-хидроксихинолин, амидосулфурон, бенсулфурон, бифенокс, хлормекват, хлоротолурон, клофентезин, кломазон, даминозид, делтаметрин, дикамба, дифеноконазол, дифлуфеникан, диметахлор, есфенвалерат, етофенпрокс, феноксапроп-Р, фенпропидин, фенпиразамин, флудиоксонил, флуфенацет, флуметралин, фостиазат, ленацил, МСРА, МСРВ, никосулфурон, парафинови масла, парафиново масло, пенконазол, пиклорам, прохексадион, пропахизафоп, просулфокарб, хизалофоп-Р-етил, хизалофоп-Р-тефурил, натриев 5-нитрогваиаколат, натриев о-нитрофенолат, натриев р-нитрофенолат, сяра, тебуфенпирад, тетраконазол, триалат, трифлусулфурон и тритосулфурон (ОВ L 233, 8.9.2022 г., стр. 43).

Член 4

Гратисен период

Всеки гратисен период, предоставен от държавите членки в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, изтича не по-късно от 20 август 2024 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 16 ноември 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN