РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/20 НА КОМИСИЯТА

от 12 декември 2023 година

за неподновяване на одобрението на активното вещество S-метолахлор в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета 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 2005/3/ЕО на Комисията ([2]) S-метолахлор бе включен като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ([3]).

(2) Съгласно член 78, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 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 S-метолахлор, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 15 ноември 2024 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 — Германия и до съдокладващата държава членка — Франция, бяха подадени заявления за подновяване на одобрението на активното вещество S-метолахлор.

(5) Заявителите представиха допълнителни досиета на докладващата държава членка, съдокладващата държава членка, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Според докладващата държава членка заявленията са пълни.

(6) Като се консултира със съдокладващата държава членка, докладващата държава членка изготви проект на доклад за оценка във връзка с подновяването и на 6 септември 2018 г. го представи на Органа и на Комисията.

(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.

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

([2]) Директива 2005/3/ЕО на Комисията от 19 януари 2005 година за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с цел включването на имазосулфурон, ламинарин, метоксифенозид и s-метолахлор като активни вещества (ОВ L 20, 22.1.2005 г., стр. 19).

([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).

(8) На 29 септември 2022 г., като се има предвид, че всички области на оценката, с изключение на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, са завършени и че са установени няколко критични проблемни области, Комисията прикани Органа да представи резултатите от оценката на риска на активното вещество S-метолахор, включително заключението си дали може да се очаква S-метолахлор да отговаря на критериите за одобрение, определени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, с изключение на пълната оценка на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система.

(9) На 3 февруари 2023 г. Органът предаде на Комисията заключението си ([6]) за това дали може да се очаква веществото S-метолахлор да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(10) Органът установи няколко критични проблемни области. На първо място, той стигна до заключението, че е възможно S-метолахлор и неговите съответни хербицидно активни метаболити да присъстват в подпочвените води над параметричната граница на питейната вода от 0,1 μg/L, въз основа на данните от мониторинга, и че освен това се прогнозира, че тези метаболити ще бъдат над 0.1 μg/L във всички сценарии за всички представителни видове употреба, въз основа на моделиране на подпочвените води. Освен това Органът установи висок потенциал за експозиция на подпочвените води над параметричната граница от 0,1 μg/L за питейната вода за метаболити, които са от токсикологично значение поради опасения или пропуски в данните относно генотоксичността и/или канцерогенността. На последно място, Органът също така установи висок риск от вторично отравяне за бозайниците, които се хранят със земни червеи.

(11) В съответствие с разпоредбите на член 14 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 през май 2023 г. Комисията представи за разглеждане на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите проект на доклад във връзка с подновяването и проект на настоящия регламент. Проектът на доклад във връзка с подновяването беше финализиран от Постоянния комитет на 12 юли 2023 г.

(12) Комисията прикани заявителите да представят своите коментари относно заключенията 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 във връзка с подновяването на одобрението. Заявителите представиха своите коментари и те бяха разгледани внимателно.

(13) Независимо от изложените от заявителите аргументи обаче не беше възможно да бъдат отхвърлени опасенията по отношение на активното вещество.

(14) Вследствие на това не бе установено, че критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на поне един продукт за растителна защита, съдържащ S-метолахлор. Затова е целесъобразно одобрението на това активно вещество да не бъде подновено.

(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 продукти за растителна защита, съдържащи S-метолахлор.

(17) За продуктите за растителна защита, съдържащи S-метолахлор, 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 23 юли 2024 г.

([6]) Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance S-metolachlor (Рецензия на оценката на риска от пестициди за активното вещество S-метолахлор, с изключение на оценката на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система). (*EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ) 2023 г.; 21(2):7852. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7852).

(18) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/918 на Комисията ([7]) срокът на одобрението на S-метолахлор бе удължен до 15 ноември 2024 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди срокът на одобрението на посоченото вещество да изтече. Тъй като обаче решението за неподновяване на одобрението беше взето преди изтичането на този удължен срок на одобрението, настоящият регламент следва да започне да се прилага преди тази дата.

(19) Настоящият регламент не възпрепятства подаването на ново заявление за одобрение на S-метолахлор 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,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Неподновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество S-метолахлор не се подновява.

Член 2

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

В част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 ред № 97 относно S-метолахлор се заличава.

Член 3

Преходни мерки

Държавите членки отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи S-метолахлор като активно вещество, не по-късно от 23 април 2024 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 23 юли 2024 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*.

([7]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/918 на Комисията от 4 май 2023 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества аклонифен, аметоктрадин, бефлубутамид, бентиаваликарб, боскалид, каптан, клетодим, циклоксидим, цифлуметофен, дазомет, диклофоп, диметоморф, етефон, феназахин, флуопиколид, флуоксастробин, флурохлоридон, фолпет, форметанат, ядрено-полиедрен вирус *Helicoverpa armigera*, химексазол, индолилбутиринова киселина, мандипропамид, металаксил, металдехид, метам, метазахлор, метрибузин, милбемектин, паклобутразол, пеноксулам, фенмедифам, пиримифос-метил, пропамокарб, прокиназид, протиоконазол, S-метолахлор, ядрено-полиедрен вирус *Spodoptera littoralis*, *Trichoderma asperellum* щам T34 и *Trichoderma atroviride* щам I-1237 (ОВ L 119, 5.5.2023 г., стр. 160).

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 12 декември 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN