

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 942/2011 НА КОМИСИЯТА

от 22 септември 2011 година

относно неодобряването на активното вещество флуфеноксурон 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 Решение 2008/934/ЕО 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 <sup>(1)</sup>, и по-специално член 13, параграф 2 и член 78, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 80, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕО) № 1107/2009 Директива 91/414/ЕИО на Съвета <sup>(2)</sup> се прилага — по отношение на процедурата и условията за одобряване — за активните вещества, за които е била установена пълнота в съответствие с член 16 от Регламент (ЕО) № 33/2008 на Комисията от 17 януари 2008 г. за определяне на подробни правила за прилагането на Директива 91/414/ЕИО на Съвета във връзка с редовна и ускорена процедура за оценката на активни вещества, които са били част от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от същата директива, но не са били включени в приложение I към нея <sup>(3)</sup>. Флуфеноксурон е активно вещество, за което е установена пълнота в съответствие с посочения регламент.
- (2) С регламенти (ЕО) № 451/2000 <sup>(4)</sup> и (ЕО) № 1490/2002 <sup>(5)</sup> на Комисията се определят подробните правила за изпълнението на втория и третия етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО, и се установяват списъци с активни вещества, които да бъдат оценени с оглед на евентуалното им включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Флуфеноксурон беше включен в тези списъци.
- (3) В съответствие с член 3, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1095/2007 на Комисията от 20 септември 2007 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1490/2002 за установяване на допълнителни подробни правила за изпълнение на третия етап на работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета и Регламент (ЕО) № 2229/2004 за определяне на допълнителни подробни правила за изпълнение на четвъртия етап на работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета <sup>(6)</sup> нотификаторът оттегли подкрепата си за включването на това активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО в двумесечен срок от влизането в сила на Регламент (ЕО) № 1095/2007. Впоследствие невключването на флуфеноксурон беше прието с Решение 2008/934/ЕО на Комисията от 5 декември 2008 г. относно невключването на някои активни вещества в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета и отнемането на разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи тези вещества <sup>(7)</sup>.
- (4) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО първоначалният нотификатор (наричан по-долу „заявителят“) подаде ново заявление с искане да бъде приложена ускорената процедура, предвидена в членове 14—19 от Регламент (ЕО) № 33/2008.
- (5) Заявлението беше подадено до Франция, която беше определена за докладваща държава-членка по силата на Регламент (ЕО) № 1490/2002. Установеният срок за ускорената процедура беше спазен. Спецификацията на активното вещество и одобрените видове употреба са идентични с онези, които са били предмет на Решение 2008/934/ЕО. Посоченото заявление отговаря също така на останалите съществени и процедурни изисквания на член 15 от Регламент (ЕО) № 33/2008.
- (6) Франция подложи на оценка подадените от заявителя допълнителни данни и изготви допълнителен доклад. На 8 март 2010 г. тя предостави този доклад на Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“) и на Комисията. Органът сведе допълнителния доклад до знанието на другите държави-членки и на заявителя за коментари и препрати получените коментари на Комисията. В съответствие с член 20, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 33/2008 и по искане

<sup>(1)</sup> ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.

<sup>(3)</sup> ОВ L 15, 18.1.2008 г., стр. 5.

<sup>(4)</sup> ОВ L 55, 29.2.2000 г., стр. 25.

<sup>(5)</sup> ОВ L 224, 21.8.2002 г., стр. 23.

<sup>(6)</sup> ОВ L 246, 21.9.2007 г., стр. 19.

<sup>(7)</sup> ОВ L 333, 11.12.2008 г., стр. 11.

на Комисията на 23 февруари 2011 г. Органът представи пред Комисията своето заключение от извършената оценка на риска за флуфеноксурон<sup>(1)</sup>. Проектът на доклада за оценка, допълнителният доклад и заключението на Органа бяха разгледани от държавите-членки и от Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и бяха финализирани на 15 юли 2011 г. под формата на доклад на Комисията за преглед на флуфеноксурон.

- (7) При оценката на това активно вещество възникнаха някои опасения. Те бяха свързани по-специално със следното: не беше възможно да се финализира оценката на риска за потребителите, тъй като експозицията на потребителите не можеше да бъде оценена въз основа на надеждни данни, по-специално що се отнася до размера и токсикологичната значимост на различни метаболити. Освен това потенциалът на флуфеноксурон за биоакмулиране в хранителната верига е много висок. Бе установен и висок риск за водните организми.
- (8) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа. Освен това в съответствие с член 21, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 33/2008 Комисията прикани заявителя да представи коментари по проекта на доклада за преглед. Заявителят представи своите коментари, които бяха разгледани внимателно.
- (9) Въпреки изложените от заявителя аргументи обаче, посочените в съображение 7 опасения не можаха да бъдат разсеяни. Следователно не беше доказано, че може да се очаква, че при предлаганите условия на употреба продуктите за растителна защита, съдържащи флуфеноксурон, ще отговорят като цяло на изискванията, определени в член 5, параграф 1, букви а) и б) от Директива 91/414/ЕИО.
- (10) Поради това флуфеноксурон следва да не се одобрява в съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (11) За продуктите за растителна защита, съдържащи флуфеноксурон, за които държавите-членки предоставят gratuitен период в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) №

1107/2009, този период следва да изтече най-късно на 31 декември 2012 г., както е определено в член 3, втора алинея от Решение 2008/934/ЕО.

- (12) Настоящият регламент не засяга подаването на ново заявление за флуфеноксурон по реда на член 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (13) От съображения за яснота вписването за флуфеноксурон в приложението към Решение 2008/934/ЕО следва да бъде заличено.
- (14) Поради това е целесъобразно Решение 2008/934/ЕО да бъде съответно изменено.
- (15) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

#### Неодобряване на активно вещество

Активното вещество флуфеноксурон не се одобрява.

Член 2

#### Преходни мерки

Държавите-членки гарантират, че разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи флуфеноксурон, са отнети до 31 декември 2011 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 31 декември 2012 г.

Член 4

#### Изменения на Решение 2008/934/ЕО

В приложението към Решение 2008/934/ЕО вписването за флуфеноксурон се заличава.

<sup>(1)</sup> Европейски орган за безопасност на храните. Заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от пестициди за активното вещество флуфеноксурон. EFSA Journal 2011 г.; 9(3):2088. [72 стр.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2088. Публикувано онлайн на адрес: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).

*Член 5***Влизане в сила и дата на прилагане**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след 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 22 септември 2011 година.

За Комисията  
Председател  
José Manuel BARROSO

---