

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/855 НА КОМИСИЯТА****от 18 май 2017 година****за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на условията за одобрение на активното вещество дифлубензурон****(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 21, параграф 3, първа хипотеза и член 78, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2008/69/ЕО на Комисията <sup>(2)</sup> дифлубензурон бе включен като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) В съответствие с Директива 2010/39/ЕС на Комисията <sup>(5)</sup>, заявителят, по чието искане веществото дифлубензурон бе включено в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета, следваше да предостави потвърждаваща информация относно потенциалната токсикологична значимост на примесите и метаболит 4-хлоранилин (РСА).
- (4) Заявителят предостави информацията на докладващата държава членка — Швеция, в рамките на предвидения за тази цел срок.
- (5) Швеция направи оценка на информацията, предоставена от заявителя. На 20 декември 2011 г. тя предостави своята оценка, под формата на допълнение към проекта на доклада за оценка, на останалите държави членки, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните, наричан по-долу „Органът“.
- (6) Комисията се консултира с Органи, който на 7 септември 2012 г. представи своето заключение относно оценката на риска на потвърждаващата информация относно дифлубензурон <sup>(6)</sup>. Органът оповести на заявителя становището си относно дифлубензурон и Комисията го прикани да представи своите коментари по доклада за преразглеждане. Проектът на доклада за оценка, допълнението и заключението на Органи бяха разглеждани от държавите членки и Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и въз основа на тях на 16 юли 2013 г. бе изготвен окончателен доклад на Комисията за преразглеждане на дифлубензурон.
- (7) Въпреки че резултатите от изследванията за генотоксичност сочат, че РСА е генотоксичен агент *in vivo*, както и канцерогенен агент, не беше наблюдаван генотоксичен и канцерогенен потенциал в хода на проучвания с подходящ животински модел, изследващ експозицията на човека на дифлубензурон, и следователно на РСА като метаболит и примес. В контекста на информацията, предоставена от заявителя, Комисията стигна до заключението, че изискваната потвърждаваща информация е била предоставена.

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

<sup>(2)</sup> Директива 2008/69/ЕО на Комисията от 1 юли 2008 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета и включване на клофентезин, дикамба, дифенокназол, дифлубензурон, имазаквин, ленацил, оксадиазон, пиклорам и пирипроксибен като активни вещества (ОВ L 172, 2.7.2008 г., стр. 9).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> Директива 2010/39/ЕС на Комисията от 22 юни 2010 г. за изменение на приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета по отношение на специалните разпоредби относно активните вещества клофентезин, дифлубензурон, ленацил, оксадиазон, пиклорам и пирипроксибен (ОВ L 156, 23.6.2010 г., стр. 7).

<sup>(6)</sup> Европейски орган за безопасност на храните; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance diflufenbuzon (Заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от пестициди за активното вещество дифлубензурон въз основа на предоставената потвърждаваща информация). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2012; 10(9):2870. [26 стр.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2870. Той е достъпен онлайн на следния адрес: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).

- (8) Като се имат предвид генотоксичните свойства на РСА, идентифицирани въз основа на потвърждаващата информация, както и канцерогенните свойства на РСА и липсата на праг на допустима експозиция на веществото, в своето заключение Органът изрази ново опасение относно потенциалното излагане на РСА като остатъчно вещество.
- (9) Комисията започна преразглеждане на одобрението на активното вещество дифлубензурон. Комисията счита, че в контекста на новите научни и технически данни, описани по-горе, са налице признаци, че активното вещество дифлубензурон вече не отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, по отношение на неговото потенциално вредно въздействие върху човешкото здраве чрез експозиция на РСА като остатъчно вещество. Тя прикани заявителя да представи информация относно потенциалната експозиция на РСА като остатъчно вещество и, ако наличието на излагане бъде потвърдено, да разгледа неговата потенциална токсикологична значимост.
- (10) Заявителят предостави информацията на Швеция в рамките на предвидения за целта срок.
- (11) Швеция направи оценка на информацията, предоставена от заявителя. На 23 юли 2014 г. тя предостави своята оценка под формата на допълнение към проекта на доклада за оценка на останалите държави членки, Комисията и Органа.
- (12) Комисията се консултира с Органа, който представи своето заключение относно оценката на риска на данните, предоставени за целите на преразглеждането на одобрението на дифлубензурон, на 11 декември 2015 г. (1). Органът уведоми заявителя за становището си относно дифлубензурон.
- (13) Комисията счита, че информацията, предоставена в процеса на преразглеждане, не е достатъчна, за да се докаже, че рискът от потенциална експозиция на потребителите на РСА като остатъчно вещество е приемлив. По-специално, наличието на РСА в метаболитния път бе установено при някои растения и животни и не може да бъде изключено при други. Освен това според проучвания голяма част от остатъчните вещества от дифлубензурон се преобразуват в РСА при условия, подобни или идентични на процеса на стерилизация на храна, и това преобразуване не може да бъде изключено при битовите практики за обработка.
- (14) Като се имат предвид генотоксичните и канцерогенните свойства на РСА и липсата на праг за приемлива експозиция на веществото, не бе установено, че излагането на потребителите на РСА като остатъчно вещество вследствие на употреба, отговаряща на добрата растителнозащитна практика, няма никакви вредни въздействия. След като не могат да бъдат определени токсикологични референтни стойности за РСА и следователно не могат да бъдат посочени допустими граници на остатъчните вещества, следва да се възпрепятства експозицията на потребителите на РСА.
- (15) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари по доклада за преразглеждане. Коментарите на заявителя не намалиха опасенията по отношение на безопасността на потребителите при експозиция на РСА.
- (16) Проектът на доклада за оценка, допълнението и заключението на Органа бяха разгледани от държавите членки и от Комисията в рамките на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите и въз основа на тях на 23 март 2017 г. бе изготвен окончателен доклад на Комисията за преразглеждане на дифлубензурон.
- (17) Комисията стигна до заключението, че експозицията на потребителите на РСА не може да бъде изключена, освен чрез налагане на допълнителни ограничения. По-специално употребата на дифлубензурон следва да бъде ограничена само до неядивни култури, като културите, обработвани с дифлубензурон, следва да не влизат в хранителната верига на хората и животните. За да се сведе до минимум експозицията на потребителите на РСА, е целесъобразно да се изменят условията за употреба на дифлубензурон.
- (18) Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменено.
- (19) На държавите членки следва да се предостави време да изменят или отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи дифлубензурон.
- (20) За продуктите за растителна защита, съдържащи дифлубензурон, за които държавите членки предоставят gratuitен период в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, този период следва да изтече най-късно 15 месеца след влизането в сила на настоящия регламент.

(1) Европейски орган за безопасност на храните; Conclusion on the peer review on the review of the approval of the active substance diflubenzuron regarding the metabolite PCA (Заключение относно партньорската проверка, извършена при преразглеждане на одобрението на активното вещество дифлубензурон, във връзка с метаболита PCA). EFSA Journal Бюлетин на ЕОБХ, 2015; 13(8):4222. [30 стр.] doi:10.2903/j.efsa.2015.4222. Той е достъпен онлайн на следния адрес: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).

- (21) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

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

В част А, седма графа „Специфични разпоредби“, ред 174 (дифлубензурон) от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 текстът се заменя със следното:

„Може да бъде разрешена единствено употребата като инсектицид в неядивни култури.

За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на дифлубензурон, и по-специално допълнения I и II към него, във вида, в който е изменен от Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите на 23 март 2017 г.

При тази цялостна оценка държавите членки трябва да обърнат особено внимание на:

- спецификациите на произведения за търговски цели технически материал, които трябва да бъдат потвърдени и подкрепени от съответните аналитични данни. Използваното в документацията за токсичност опитно вещество се сравнява и проверява спрямо спецификацията на техническия материал;
- опазването на водните организми, сухоземните организми и неприцелните членестоноги, включително пчелите;
- потенциалната нежелана експозиция на хранителни и фуражни култури на въздействието на дифлубензурон поради употребата му върху неядивни култури (например чрез разпръскване);
- защитата на работниците, жителите и страничните лица.

Държавите членки гарантират, че културите, обработвани с дифлубензурон, не влизат в хранителната верига на хората и животните.

Когато е целесъобразно, условията за употреба включват подходящи мерки за ограничаване на риска.“

#### Член 2

### Преходни мерки

В съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 при необходимост държавите членки изменят или отнемат съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи активното вещество дифлубензурон, най-късно до 8 септември 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 най-късно на 8 септември 2018 г.

#### Член 4

### 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 18 май 2017 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER

---