

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/1496 НА КОМИСИЯТА**от 23 август 2017 година****относно неподновяването на одобрението на активното вещество DPX KE 459 (флупирсулфурон-метил) 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 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 2001/49/ЕО на Комисията ⁽²⁾ DPX KE 459 (флупирсулфурон-метил) 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 смятат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и се включват в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (3) Срокът на одобрението на активното вещество DPX KE 459 (флупирсулфурон-метил), включено в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 30 юни 2018 г.
- (4) В съответствие с член 4 от Регламент (ЕС) № 1141/2010 на Комисията ⁽⁵⁾ и в предвидения в същия член срок бе подадено заявление за подновяване на включването на DPX KE 459 (флупирсулфурон-метил) в приложение I към Директива 91/414/ЕИО.
- (5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 9 от Регламент (ЕС) № 1141/2010. 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 17 септември 2013 г. го представи на Европейския орган по безопасност на храните („Органът“) и на Комисията.
- (7) Органът изпрати доклада за оценка във връзка с подновяването до заявителя и до държавите членки за коментар и препрати на Комисията получените коментари. Освен това Органът направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие.
- (8) На 30 септември 2016 г. Органът предаде на Комисията заключението си ⁽⁶⁾ за това дали може да се очаква DPX KE 459 (флупирсулфурон-метил) да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Въз основа на оценените проучвания Органът стигна до заключението, че изходното вещество има определени присъщи токсикологични свойства, по-специално по отношение на канцерогенността и токсичността за

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2001/49/ЕО на Комисията от 28 юни 2001 г. за изменение на приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, с цел в него да бъде вписано активното вещество DPX KE 459 (флупирсулфурон-метил) (ОВ L 176, 29.6.2001 г., стр. 61).

⁽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 (ЕС) № 1141/2010 на Комисията от 7 декември 2010 г. за установяване на процедурата за подновяване на включването на втора група активни вещества в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета и за съставяне на списък на тези вещества (ОВ L 322, 8.12.2010 г., стр. 10).

⁽⁶⁾ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2014 г. Заключение във връзка с партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество флупирсулфурон (подложен на оценка вариант флупирсулфурон-метил-натрий) като пестицид. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2014:12(11):3881, 86 стр. doi:10.2903/j.efsa.2014.3881.

репродукцията. Според Органа тази информация дава основание за класифициране дори като канцерогенно вещество от категория 2 и като токсично за репродукцията вещество от категория 2 в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾. Органът стигна до заключението, че като се имат предвид подложените на оценка представителни видове употреба, налице е голяма вероятност те да доведат до експозиция на подпочвените води над параметричната граница от 0,1 µg/l в питейна вода на различни метаболити на DPX KE 459 (флуписулфурон-метил) в ситуацията, представени във всички уместни предвиждания за подпочвените води.

- (9) Независимо от предложената от Органа класификация, предвид присъщите токсикологични свойства на изходното вещество, показани в проучванията, по-специално по отношение на канцерогенността и токсичността за репродукцията, наличието на метаболити в подпочвените води е особено булещо загриженост, тъй като не е доказано, че метаболитите нямат същите присъщи свойства. Поради това понастоящем не е възможно да се установи, че наличието на метаболити в подпочвените води не води до неприемливо въздействие върху подпочвените води и не вреди на човешкото здраве.
- (10) Освен това Органът стигна до заключението, че оценката на експозицията на подпочвените води не може да бъде завършена, като се изхожда само от наличната информация за метаболита IN-JE127, чиято генотоксичност не може да бъде изключена.
- (11) Предвид неяснотата относно наличието на посочения метаболит в подпочвените води понастоящем не може да се изключи неблагоприятно въздействие върху подпочвените води и човешкото здраве.
- (12) Освен това Органът стигна до заключението, че е налице висока степен на риск от експозиция на DPX KE 459 (флуписулфурон-метил) за водните организми, по-специално водораслите и водните растения.
- (13) Въз основа на идентифицираните в съображения 9, 11 и 12 рискове не беше установено, че посочените в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 критерии за одобрение са изпълнени при един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита. Поради това в съответствие с член 20, параграф 1, буква б) от посочения регламент е целесъобразно да не се подновява одобрението на DPX KE 459 (флуписулфурон-метил).
- (14) Като се имат предвид опасенията, изложени в съображение 9, 11 и 12, дерогацията, предвидена в член 4, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, не се прилага. Прилагането на посочената дерогация е изключено също и на основание, че не е установено, че някои от критериите, посочени в точки 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 или 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, не са изпълнени.
- (15) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа, а в съответствие с член 17, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 1141/2010 — и относно проекта на доклада за преглед. Заявителят представи своите коментари, които бяха разгледани внимателно.
- (16) Независимо от изложените от заявителя аргументи, не беше възможно да бъдат отхвърлени опасенията, свързани с веществото.
- (17) На държавите членки следва да се предостави време да отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи DPX KE 459 (флуписулфурон-метил).
- (18) За продуктите за растителна защита, съдържащи DPX KE 459 (флуписулфурон-метил), за които държавите членки предоставят gratuitен период в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, посоченият период следва да изтече най-късно на 13 декември 2018 г.
- (19) Настоящият регламент не засяга подаването на ново заявление за одобряване на DPX KE 459 (флуписулфурон-метил) 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,

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Неподновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество DPX KE 459 (флупирсулфурон-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 се заличава ред 19 относно DPX KE 459 (флупирсулфурон-метил).

Член 3

Преходни мерки

Държавите членки отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи DPX KE 459 (флупирсулфурон-метил) като активно вещество, не по-късно от 13 декември 2017 г.

Член 4

Гратисен период

Гратисният 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 13 декември 2018 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*.

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

Съставено в Брюксел на 23 август 2017 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER