

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/871 НА КОМИСИЯТА

от 1 юни 2016 година

относно неподновяването на одобрението на активното вещество амитрол 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 2001/21/ЕО на Комисията ⁽²⁾ амитролът 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 са посочени в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (3) Срокът на одобрението на активното вещество амитрол, включено в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 30 юни 2016 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 амитрол в приложение I към Директива 91/414/ЕИО.
- (5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 9 от Регламент (ЕС) № 1141/2010. Докладващата държава членка сметна заявлението за пълно.
- (6) Докладващата държава членка подготви доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира със съдокладващата държава членка, и на 2 април 2014 г. го представи на Европейския орган по безопасност на храните (наричан по-нататък „Органът“) и на Комисията.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2001/21/ЕО на Комисията от 5 март 2001 г. за изменение на приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, с оглед включването на амитрол, дикват, пиридат, тиабендазол като активни вещества (ОВ L 69, 10.3.2001 г., стр. 17).

⁽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).

- (7) Органът изпрати доклада за оценка във връзка с подновяването на заявителя и на държавите членки за коментар и препрати на Комисията получените коментари. Освен това Органът направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие.
- (8) На 19 юни 2014 г. Органът предаде на Комисията заключението си ⁽¹⁾ относно това дали може да се очаква амитрол да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Органът стигна до заключението, че е налице голяма вероятност подложените на оценка представителни видове употреба да доведат до експозиция на подпочвените води над параметричната граница от 0,1 µg/l в питейна вода за един съответен метаболит на амитрола в ситуациите, представени във всички уместни предвиждания за подпочвените води. Освен това беше установено, че употребата на амитрол поражда висока степен на риск за операторите, работниците и страничните лица.
- (9) Въз основа на идентифицираните 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 Регламент (ЕО) № 1107/2009 е целесъобразно да не се подновява одобрението на амитрол.
- (10) В допълнение, амитролът е класифициран в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾ като токсичен за репродукцията от категория 2, като той има токсично въздействие върху органите от ендокринната система. Поради изложеното и като се взема предвид заключението на Органа, съгласно временните разпоредби на четвъртата алинея от точка 3.6.5 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 следва да се смята, че амитролът има свойства, които предизвикват нарушения във функцията на ендокринната система. От друга страна, предвид на това, че идентифицираните рискове, посочени в съображение 8, възпрепятстват одобряването на амитрол, не бе целесъобразно да се изяснява дали експозицията на амитрол в реални условия на употреба е пренебрежимо малка. Поради това не бе възможно да се реши дали амитрол отговаря на критериите за одобряване по отношение на свойствата, които предизвикват нарушения във функцията на ендокринната система, съгласно посоченото в първа алинея от точка 3.6.5 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (11) Освен това в заключението на Органа е посочено, че при партньорската проверка е било предложено амитрол да бъде прекласифициран като токсичен за репродукцията от категория 1В.
- (12) Като се имат предвид опасенията, изложени в съображение 8, 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.
- (13) 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.
- (14) Независимо от изложените от заявителя аргументи, не беше възможно да бъдат отхвърлени опасенията, свързани с веществото.
- (15) На държавите членки следва да се предостави време да отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи амитрол.
- (16) За продуктите за растителна защита, съдържащи амитрол, за които държавите членки предоставят евентуален gratuitен период в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, посоченият период следва да изтече най-късно на 30 септември 2017 г.
- (17) Настоящият регламент не засяга подаването на ново заявление за амитрол по реда на член 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (18) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

⁽¹⁾ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2014. Заключение във връзка с партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество амитрол като пестицид. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2014; 12(7):3742, 84 стр. doi:10.2903/j.efs.2014.3742.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането 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 амитрол не се подновява.

Член 2

Преходни мерки

Държавите членки отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи амитрол като активно вещество, не по-късно от 30 септември 2016 г.

Член 3

Гратисни периоди

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 30 септември 2017 г.

Член 4

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

В част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се заличава ред № 14 относно амитрол.

Член 5

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на 1 юли 2016 г.

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

Съставено в Брюксел на 1 юни 2016 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER
