2024/1749

25.6.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/1749 НА КОМИСИЯТА

от 24 юни 2024 година

за подновяване на одобрението на активното вещество метконазол като кандидат за замяна в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета 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 във връзка с член 24, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) С Директива 2006/74/ЕО на Комисията ([2]) метконазолът беше 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 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 метконазол, включено в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 15 март 2025 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 Белгия и до съдокладващата държава членка Обединеното кралство беше подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество метконазол.

(5) В съответствие с член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 заявителят подаде необходимите допълнителни досиета до докладващата държава членка, съдокладващата държава членка, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните („Органа“). Докладващата държава членка установи, че заявлението е допустимо.

(6) Докладващата държава членка изготви проект на доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира със съдокладващата държава членка, и на 26 февруари 2018 г. го представи на Органа и на Комисията. В своя проект на доклад за оценка във връзка с подновяването докладващата държава членка предложи да се поднови одобрението на метконазол.

(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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj

([2]) Директива 2006/74/ЕО на Комисията от 21 август 2006 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на активните вещества дихлорпроп-P, метконазол, пириметанил и триклопир (ОВ L 235, 30.8.2006 г., стр. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj.

(8) На 12 юли 2019 г. Органът поиска допълнителна информация от заявителя относно свойствата на метконазола, нарушаващи функциите на ендокринната система, съгласно член 13, параграф 3а, първа алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Заявителят представи информация, която да позволи на Органа да приключи оценката по отношение на това дали са спазени научните критерии за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, посочени в точка 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 и въведени с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията ([6]).

(9) През април 2022 г. докладващата държава членка представи на Органа, държавите членки и Комисията актуализиран проект на доклад за оценка във връзка с подновяването. В него тя разгледа допълнителната информация относно критериите за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, и предложи подновяване на одобрението на метконазола.

(10) На 11 юли 2023 г. Органът предаде на Комисията заключението си ([7]), в което се посочва, че може да се очаква метконазолът да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(11) На 11—12 декември 2023 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад във връзка с подновяването на одобрението, а на 30—31 януари 2024 г. — проект на настоящия регламент.

(12) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа, а в съответствие с член 14, параграф 1, трета алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 — и относно доклада във връзка с подновяването. Заявителят представи своите коментари и те бяха разгледани внимателно и взети предвид.

(13) Беше 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 най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество метконазол.

(14) Оценката на риска във връзка с подновяването на одобрението за активното вещество метконазол се основава на ограничен брой представителни видове употреба, но това не ограничава видовете употреба, за които могат да бъдат разрешени продуктите за растителна защита, съдържащи метконазол. Поради това е целесъобразно да отпадне ограничението за употребата му като фунгицид и регулатор на растежа при растенията.

(15) Комисията обаче смята, че метконазолът е кандидат за замяна в съответствие с член 24 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Метконазолът се смята за устойчиво и токсично вещество съгласно съответно точки 3.7.2.1 и 3.7.2.3 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 поради факта, че периодът на полуразпад на метконазола е по-дълъг от 40 дни в прясна вода и по-дълъг от 120 дни в сладководна утайка, че веществото се класифицира като токсично за репродукцията (категория 2) съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([8]) и че концентрацията, при която не се наблюдава въздействие върху сладководните организми в дългосрочен план, е по-ниска от 0,01 mg/L. Поради това метконазолът отговаря на условието, посочено в точка 4, второ тире от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(16) Следователно е целесъобразно да се поднови одобрението на метконазола като кандидат за замяна в съответствие с член 24 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(17) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от същия регламент и с оглед на съвременните научно-технически познания и резултатите от оценката на риска, е необходимо обаче да бъдат предвидени определени условия и ограничения.

([6]) Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията от 19 април 2018 г. за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 чрез установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система (ОВ L 101, 20.4.2018 г., стр. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/2018-04-20).

([7]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2023, doi: 10.2903/j.efsa.2023.8141. Той е достъпен на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu.

([8]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/2023-12-01).

(18) С оглед на евентуалните опасения за нарастващото разпространение на устойчиви към азол щамове на *A. fumigatus* и като се вземе предвид принципът на предпазните мерки, е от особена важност употребата на продукти, съдържащи метконазол, да бъде ограничена само до професионални потребители.

(19) Освен това е целесъобразно да се изиска допълнителна потвърждаваща информация относно оценката на процесите на пречистване на водите по отношение на остатъците от активни вещества или техните метаболити във водата, взета за производството на питейна вода. Също така, за да се повиши доверието в настоящото решение, следва да се поиска информация, която да потвърждава подходящите токсикологични референтни стойности, отнасящи се за някои метаболити, и определението за остатъчно вещество за целите на оценката на риска.

(20) Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.

(21) В Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/408 на Комисията ([9]) метконазолът е включен в списъка като кандидат за замяна. С оглед на подновяването на одобрението на метконазола като кандидат за замяна и съответното преместване на посоченото вещество в част Д от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 вписването за метконазол следва да се заличи от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/408.

(22) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/689 на Комисията ([10]) срокът на одобрението на метконазола беше удължен до 15 март 2025 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди срокът на одобрението на посоченото активно вещество да изтече. Тъй като обаче решението за подновяване беше взето преди изтичането на удължения срок, настоящият регламент следва да започне да се прилага преди посочената дата.

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

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество метконазол, посочено в приложение I към настоящия регламент, се подновява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

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

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

([9]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/408 на Комисията от 11 март 2015 г. за прилагането на член 80, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, и за установяване на списък на кандидати за замяна (ОВ L 67, 12.3.2015 г., стр. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([10]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/689 на Комисията от 20 март 2023 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 във връзка с удължаване на срока на одобренията на активните вещества Bacillus subtilis (Cohn 1872), щам QST 713, Bacillus thuringiensis подвид Aizawai, щамове ABTS-1857 и GC-91, Bacillus thuringiensis подвид Israeliensis (серотип H-14), щам AM65-52, Bacillus thuringiensis подвид Kurstaki, щамове ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 и EG 2348, Beauveria bassiana щамове ATCC 74040 и GHA, клодинафоп, Cydia pomonella Granulovirus (CpGV), ципродинил, дихлорпроп-P, фенпироксимат, фосетил, малатион, мепанипирим, метконазол, метрафенон, пиримикарб, пиридабен, пириметанил, римсулфурон, спинозад, Trichoderma asperellum (известен по-рано като „T. harzianum“), щамове ICC012, T25 и TV1, Trichoderma atroviride (известен по-рано като „T. harzianum“), щам T11, Trichoderma gamsii (известен по-рано като „T. viride“), щам ICC080, Trichoderma harzianum, щамове T-22 и ITEM 908, триклопир, тринексапак, тритиконазол и цирам (ОВ L 91, 29.3.2023 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

Член 3

Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/408

Вписването за метконазол се заличава от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/408.

Член 4

Влизане в сила и дата на прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 септември 2024 г.

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

Съставено в Брюксел на 24 юни 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ([1])	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
Метконазол CAS №: 125116-23-6 (неустановена стереохимия) CIPAC № 706	(1RS,5RS;1RS,5SR)-2,2-диметил-1-(1H-1,2,4-триазол-1-илметил)-5-(4-хлоробензил) циклопентанол	≥ 940 g/kg (съчетание от цис- и транс-изомери), като количеството на цис-метконазол (CL 354801) е не по-малко от 800 g/kg и не повече от 950 g/kg. Следните онечиствания не трябва да превишават посочените по-долу количества в техническия материал: — толуен: 2 g/kg, — етилциклохексан: 2 g/kg.	1 септември 2024 г.	31 август 2031 г.	За употреба само от професионални потребители. За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на метконазол, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — оценката на експозицията на потребителите по отношение на остатъчните вещества, които могат да се съдържат в първични култури и следващи култури, отглеждани при сеитбооборот, — защитата на операторите и случайните лица/жителите, — опазването на водните организми. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска. Заявителят представя потвърждаваща информация по отношение на: 1. въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в повърхностните или подпочвените води, когато те се ползват като източник на питейна вода; 2. допълнително проучване на общия профил на токсичност на метаболитите M11 и M21, за да се потвърдят подходящите токсикологични референтни стойности, които се отнасят за тях. Също така потвърждение на съдържанието на M11 и M21 и тяхното съотношение в състава на монохидроксилиран метконазол в култури, за да се потвърди определението за остатъчно вещество за целите на оценката на риска. Заявителят представя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаващата информация, посочена в точка 1, до 15 юли 2026 г., а в точка 2 — до 15 юли 2026 г.

([1]) Допълнителна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада във връзка с подновяването на одобрението.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията се изменя, както следва:

(1) в част А вписване 134 за метконазол се заличава;

(2) в част Д се добавя следното вписване:

№	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ([1])	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„15	Метконазол CAS №: 125116-23-6 (неустановена стереохимия) CIPAC № 706	(1RS,5RS;1-RS,5S-R)-2,2-диметил-1-(1H-1,2,4-триазол-1-илметил)-5-(4-хлоробензил) циклопентанол	≥ 940 g/kg (съчетание от цис- и транс-изомери), като количеството на цис-метконазол (CL 354801) е не по-малко от 800 g/kg и не повече от 950 g/kg. Следните онечиствания не трябва да превишават посочените по-долу количества в техническия материал: — толуен: 2 g/kg, — етилциклохексан: 2 g/kg.	1 септември 2024 г.	31 август 2031 г.	За употреба само от професионални потребители. За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на метконазол, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — оценката на експозицията на потребителите по отношение на остатъчните вещества, които могат да се съдържат в първични култури и следващи култури, отглеждани при сеитбооборот, — защитата на операторите и случайните лица/жителите, — опазването на водните организми. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска. Заявителят представя потвърждаваща информация по отношение на: 1. въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в повърхностните или подпочвените води, когато те се ползват като източник на питейна вода; 2. допълнително проучване на общия профил на токсичност на метаболитите M11 и M21, за да се потвърдят подходящите токсикологични референтни стойности, които се отнасят за тях. Също така потвърждение на съдържанието на M11 и M21 и тяхното съотношение в състава на монохидроксилиран метконазол в култури, за да се потвърди определението за остатъчно вещество за целите на оценката на риска. Заявителят представя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаващата информация, посочена в точка 1, до 15 юли 2026 г., а в точка 2 — до 15 юли 2026 г.“

([1]) Допълнителна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада във връзка с подновяването на одобрението.