2025/150

30.1.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/150 НА КОМИСИЯТА

от 29 януари 2025 година

за подновяване на одобрението на активното вещество мепикват хлорид 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 от него,

като има предвид, че:

(1) С Директива 2008/108/ЕО на Комисията ([2]) мепикват хлорид бе включен като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ([3]) под името „мепикват“.

(2) Активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, се считат 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 посоченото активно вещество, включено в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 15 октомври 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 — Финландия, и до съдокладващата държава членка — Естония, бе подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество мепикват хлорид.

(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 19 декември 2018 г. го представи на Органа и на Комисията. В своя проект на доклад за оценка във връзка с подновяването докладващата държава членка не бе в състояние да предложи подновяване на одобрението на мепикват хлорид, тъй като беше необходима допълнителна информация, за да се изключи наличието на свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, за посоченото активно вещество.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Директива 2008/108/ЕО на Комисията от 26 ноември 2008 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на флутоланил, бенфлуралин, флуазинам, фуберидазол и мепикват като активни вещества (ОВ L 317, 27.11.2008 г., стр. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/108/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).

(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.

(8) На 20 април 2020 г. Органът поиска допълнителна информация от заявителя относно свойствата на мепикват хлорид, 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 точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 и въведени с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията ([6]).

(9) През април 2023 г. докладващата държава членка представи на Органа, държавите членки и Комисията актуализиран проект на доклад за оценка във връзка с подновяването. В актуализирания си проект на доклад за оценка във връзка с подновяването докладващата държава членка взе предвид допълнителната информация, предоставена от заявителя, относно критериите за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, и стигна до заключението, че мепикват хлорид няма такива свойства по отношение на хората, животните от вида на бозайниците и други нецелеви организми.

(10) На 4 юли 2024 г. Органът предаде на Комисията заключението си ([7]), в което се посочва, че може да се очаква мепикват хлорид да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(11) На 2 октомври 2024 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад за преглед и 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 мепикват хлорид.

(14) Поради това е целесъобразно одобрението на мепикват хлорид да бъде подновено.

(15) Въпреки че оценката на риска, свързана с подновяването на одобрението на активното вещество мепикват хлорид се основава на ограничен брой представителни видове употреба, видовете употреба, за които могат да бъдат разрешени съдържащи мепикват хлорид продукти за растителна защита, не се ограничават. Поради това е целесъобразно да отпадне ограничението за употребата на мепикват хлорид само като регулатор на растежа при растенията.

(16) 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, по-специално по отношение на спецификацията на техническия материал и защитата на операторите. Вече не е необходимо да се запазва специфичното условие държавите членки да обръщат специално внимание на остатъчните вещества в храните от растителен и животински произход и да оценяват експозицията на потребителите чрез храната, тъй като временната оценка на риска за потребителите показа приемлив риск дори за критичните групи потребители.

([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/oj).

([7]) ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2024 г. Партньорска проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество мепикват (вариант, разгледан при оценката: мепикват хлорид) като пестицид. *Бюлетин на ЕОБХ* (*EFSA Journal*) 2024 г.; 22(7): e8923 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8923.

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

(18) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/324 на Комисията ([8]) срокът на одобрението на мепикват хлорид беше удължен до 15 октомври 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 на одобрението на посоченото активно вещество бе взето преди изтичането на този удължен срок, настоящият регламент следва да започне да се прилага преди тази дата.

(19) 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 мепикват хлорид, 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.

Член 3

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 март 2025 г.

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

Съставено в Брюксел на 29 януари 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/324 на Комисията от 19 януари 2024 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества бензовиндифлупир, бромуконазол, бупрофезин, цифлуфенамид, флуазинам, флуопирам, флутоланил, ламбда-цихалотрин, мекопроп-P, мепикват, метсулфурон-метил, фосфан и пираклостробин (ОВ L, 2024/324, 22.1.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/324/oj).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ([1])	Дата на одобрение-то	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
Мепикват хлорид CAS №: 24307-26-4 CIPAC № 440.302	1,1-диметилпиперидиниев хлорид	≥ 990 g/kg (теоретичен сух технически материал, TC) 615—665 g/l (технически концентрат, TK) Примесът N-метилпиперидин не трябва да надвишава 3 g/kg (на теоретична база сухо тегло) или 2 g/l (в техническия концентрат, TK).	1 март 2025 г.	29 февруари 2040 г.	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 мепикват хлорид, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — спецификациите на произведения за търговски цели технически материал; — безопасността на операторите, като гарантират също, че условията за употреба включват използването на подходящи средства за лична защита. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.

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

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/150/oj

OB L, 30.1.2025 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

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

1) В част А вписване 191 за мепикват се заличава.

2) В част Б се добавя следното вписване:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ([1])	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„173	Мепикват хлорид CAS №: 24307-26-4 CIPAC № 440.302	1,1-диметил-пиперидиниев хлорид	≥ 990 g/kg (теоретичен сух технически материал, ТС) 615—665 g/l (технически концентрат, ТК) Примесът N-метилпиперидин не трябва да надвишава 3 g/kg (на теоретична база сухо тегло) или 2 g/l (в техническия концентрат, ТК).	1 март 2025 г.	29 февруари 2040 г.	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 мепикват хлорид, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — спецификациите на произведения за търговски цели технически материал; — безопасността на операторите, като гарантират също, че условията за употреба включват използването на подходящи средства за лична защита. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.

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