2024/2198

5.9.2024 г.

# РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/2198 НА КОМИСИЯТА

**от 4 септември 2024 година**

**за подновяване на одобрението на активното вещество фолпет 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 2007/5/ЕО на Комисията ([2]) фолпет 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 фолпет, включено в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 15 февруари 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 — Австрия и до съдокладващата държава членка — Италия, беше подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество фолпет.

(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 пълно.

(6) Като се консултира със съдокладващата държава членка, докладващата държава членка изготви проект на доклад за оценка във връзка с подновяването и на 14 март 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 фолпет.

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

([2]) Директива 2007/5/ЕО на Комисията от 7 февруари 2007 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на каптан, фолпет, форметанат и метиокарб като активни вещества (ОВ L 35, 8.2.2007 г., стр. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/5/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 също така изпрати проекта на доклада за оценка във връзка с подновяването на одобрението до заявителя и до държавите членки за коментар и препрати получените коментари на Комисията. Органът също така направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие.

(8) На 10 октомври 2019 г. Органът поиска допълнителна информация от заявителя относно свойствата на фолпет, нарушаващи функциите на ендокринната система, съгласно член 13, параграф 3а, първа алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Заявителят представи информация, за да оцени Органът 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 май 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 фолпет.

(10) На 12 юли 2023 г. Органът предаде на Комисията заключението си ([7]) за това дали може да се очаква веществото фолпет да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(11) На 20 март 2024 г. Комисията представи пред Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад във връзка с подновяването на одобрението, а на 22 май 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 фолпет.

(14) Въпреки че оценката на риска, свързана с подновяването на одобрението на активното вещество фолпет се основава на ограничен брой представителни видове употреба, видовете употреба, за които могат да бъдат разрешени съдържащи фолпет продукти за растителна защита, не се ограничават. Поради това е целесъобразно да отпадне ограничението за употребата на фолпет като фунгицид.

(15) Следователно е целесъобразно одобрението на фолпет да бъде подновено.

(16) Необходимо е обаче да се предвидят определени условия 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. Като се има предвид високият остър риск за рибите и водните безгръбначни, установен в оценката на риска, е целесъобразно да се изискват минимални мерки за намаляване на риска, за да се защитят тези водни организми от експозиция на фолпет, освен ако резултатът от оценката на риска, извършена за конкретна употреба като продукт за растителна защита, показва, че такива мерки за намаляване на риска не са необходими или могат да бъдат занижени. Освен това, за да се финализира оценката на експозицията на потребителите, е целесъобразно по-специално да се поиска потвърждаваща информация, за да се определят нивата на фталова киселина, произтичащи от употребата на фолпет, като се вземат предвид фоновите нива на фталова киселина в пшеницата и ечемика по време на полеви изпитвания за остатъчни вещества само за видовете употреба, изброени в допълнение II към доклада във връзка с подновяването на одобрението.

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

([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]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2023 г., 21(8), стр. 1–32. Той е достъпен на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu.

(18) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/918 на Комисията ([8]) срокът на одобрението на фолпет беше удължен до 15 февруари 2025 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди срокът на одобрението на посоченото активно вещество да изтече. Предвид обстоятелството, че решение за подновяване на одобрението е било взето преди да изтече посоченият по-горе удължен срок на одобрението, настоящият регламент следва да започне да се прилага преди да настъпи въпросната 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 фолпет, 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 ноември 2024 г.

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

Съставено в Брюксел на 4 септември 2024 година.

*За Комисията*
*Председател*
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/918 на Комисията от 4 май 2023 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества аклонифен, аметоктрадин, бефлубутамид, бентиаваликарб, боскалид, каптан, клетодим, циклоксидим, цифлуметофен, дазомет, диклофоп, диметоморф, етефон, феназахин, флуопиколид, флуоксастробин, флурохлоридон, фолпет, форметанат, ядрено-полиедрен вирус *Helicoverpa armigera*, химексазол, индолилбутиринова киселина, мандипропамид, металаксил, металдехид, метам, метазахлор, метрибузин, милбемектин, паклобутразол, пеноксулам, фенмедифам, пиримифос-метил, пропамокарб, прокиназид, протиоконазол, S-метолахлор, ядрено-полиедрен вирус *Spodoptera littoralis*, *Trichoderma asperellum* щам T34 и *Trichoderma atroviride* щам I-1237 (ОВ L 119, 5.5.2023 г., стр. 160, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

| Популярно наименование, идентификационни номера | Наименование по IUPAC | Чистота ([1]) | Дата на одобрението | Изтичане срока на одобрението | Специфични разпоредби |
|---|---|---|---|---|---|
| Фолпет<br><br>CAS №: 133-07-3<br>CIPAC № 75 | N-[(трихлорометил)тио] фталимид | ≥ 940 g/kg<br><br>Следните онечиствания не трябва да превишават посочените по-долу количества в техническия материал:<br>— (трихлоро(хлоросулфанил) метан)(PCMM): 2 g/kg<br>— въглероден тетрахлорид: 2 g/kg<br>— каптан: 3 g/kg<br>— въглероден дисулфид: 2,5 g/kg | 1 ноември 2024 г. | 31 октомври 2039 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 фолпет, и по-специално допълнения I и II към него.<br><br>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:<br>— опазването на водните организми, като се гарантира намаляване на отнасянето на струята с минимум 95 % в близост до водните обекти, като например чрез буферна зона с широчина 20 m, в която не се пръска, освен ако резултатът от оценката на риска, извършена за конкретната употреба на продукта за растителна защита, показва, че такива мерки за намаляване на риска не са необходими или могат да бъдат занижени, тъй като отнасянето на струята не причинява неприемливи рискове;<br>— защитата на операторите (използване на ЛПС от операторите по време на смесване, товарене и прилагане) и работниците (използване на работно облекло и предпазни ръкавици за дейности, свързани с повторно влизане); както и<br>— защитата на намиращите се в непосредствена близост лица и жители, като се гарантира, че условията на употреба включват подходящи мерки за намаляване на риска, като оборудване за намаляване на отнасянето на струята с цел свеждане до минимум на експозицията.<br><br>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска. |

| Популярно наименование, идентификационни номера | Наименование по IUPAC | Чистота ([1]) | Дата на одобрението | Изтичане срока на одобрението | Специфични разпоредби |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Заявителят предоставя потвърждаваща информация за определяне на нивата на фталова киселина, произтичащи от употребата на фолпет, като взема предвид фоновите нива на фталова киселина в пшеница и ечемик по време на полеви изпитвания за остатъчни вещества само за видовете употреба, изброени в допълнение II към доклада във връзка с подновяването на одобрението.<br><br>Заявителят предоставя тази информация на Комисията, държавите членки и Органа до 25 март 2025 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 146 за фолпет се заличава;

2) в част Б се добавя следното вписване:

| № | Популярно наименование, идентификационни номера | Наименование по IUPAC | Чистота ([1]) | Дата на одобрението | Изтичане срока на одобрението | Специфични разпоредби |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „172 | Фолпет<br><br>CAS №: 133-07-3<br>CIPAC № 75 | N-[-(трихлорометил) тио]фталимид | ≥ 940 g/kg<br><br>Следните онечиствания не трябва да превишават посочените по-долу количества в техническия материал:<br>— (трихлоро(хлоросулфанил) метан) (PCMM): 2 g/kg<br>— въглероден тетрахлорид: 2 g/kg<br>— каптан: 3 g/kg<br>— въглероден дисулфид: 2,5 g/kg | 1 ноември 2024 г. | 31 октомври 2039 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 фолпет, и по-специално допълнения I и II към него.<br><br>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:<br>— опазването на водните организми, като се гарантира намаляване на отнасянето на струята с минимум 95 % в близост до водните обекти, като например чрез буферна зона с широчина 20 m, в която не се пръска, освен ако резултатът от оценката на риска, извършена за конкретната употреба на продукта за растителна защита, показва, че такива мерки за намаляване на риска не са необходими или могат да бъдат занижени, тъй като отнасянето на струята не причинява неприемливи рискове;<br>— защитата на операторите (използване на ЛПС от операторите по време на смесване, товарене и прилагане) и работниците (използване на работно облекло и предпазни ръкавици за дейности, свързани с повторно влизане); както и<br>— защитата на намиращите се в непосредствена близост лица и жители, като се гарантира, че условията на употреба включват подходящи мерки за намаляване на риска, като оборудване за намаляване на отнасянето на струята с цел свеждане до минимум на експозицията.<br><br>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска. |

| № | Популярно наименование, идентификационни номера | Наименование по IUPAC | Чистота ([1]) | Дата на одобрението | Изтичане срока на одобрението | Специфични разпоредби |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Заявителят предоставя потвърждаваща информация за определяне на нивата на фталова киселина, произтичащи от употребата на фолпет, като взема предвид фоновите нива на фталова киселина в пшеница и ечемик по време на полеви изпитвания за остатъчни вещества само за видовете употреба, изброени в допълнение II към доклада във връзка с подновяването на одобрението.<br><br>Заявителят предоставя тази информация на Комисията, държавите членки и Органа до 25 март 2025 г. |

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