

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/2101 НА КОМИСИЯТА****от 15 декември 2020 година****за подновяване на одобрението на активното вещество кизелгур (инфузорна пръст) 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 приложението към 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 <sup>(1)</sup>, и по-специално член 20, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2008/127/ЕО на Комисията <sup>(2)</sup> кизелгур (инфузорна пръст) бе включен като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета <sup>(3)</sup>.
- (2) Активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, се считат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и са посочени в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията <sup>(4)</sup>.
- (3) Срокът на одобрението на активното вещество кизелгур (инфузорна пръст), определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 31 август 2021 г.
- (4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията <sup>(5)</sup> в предвидения в същия член срок бе подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество кизелгур (инфузорна пръст).
- (5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Според докладващата държава членка заявлението е пълно.
- (6) Докладващата държава членка изготви доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира със съдокладващата държава членка, и на 22 февруари 2019 г. го представи на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) и на Комисията.
- (7) Органът направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие. Органът 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 27 февруари 2020 г. Органът предаде на Комисията заключението си <sup>(6)</sup> за това дали може да се очаква кизелгур (инфузорна пръст) да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите първоначален проект на доклад във връзка с подновяването на одобрението и проект на Регламент относно кизелгур (инфузорна пръст) съответно на 19 май 2020 г. и на 16 юли 2020 г.

<sup>(1)</sup> ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> Директива 2008/127/ЕО на Комисията от 18 декември 2008 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с цел включване на няколко активни вещества (ОВ L 344, 20.12.2008 г., стр. 89).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2020 (Бюлетин на ЕОБХ);18(3):6054, 14 стр. Достъпен на следния адрес: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (9) Що се отнася до критериите за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, въведени с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията <sup>(7)</sup>, Органът заключи че кизелгур (инфузорна пръст) не изпълнява тези критерии. Поради това Комисията счита, че кизелгур (инфузорна пръст) не следва да се разглежда като вещество със свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система.
- (10) 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.
- (11) Установено бе, че критериите за одобрение, 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 кизелгур (инфузорна пръст).
- (12) Оценката на риска за подновяването на одобрението на активното вещество кизелгур (инфузорна пръст) се основава на ограничен брой представителни употреби, с което обаче не се ограничават видовете употреба, за които могат да бъдат разрешавани продукти за растителна защита, съдържащи кизелгур (инфузорна пръст).
- (13) Поради това е целесъобразно одобрението на кизелгур (инфузорна пръст) да бъде подновено.
- (14) Необходимо е обаче, в съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от него и с оглед на съвременните научно-технически познания, да бъдат включени определени условия и ограничения.
- (15) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (16) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1160 на Комисията <sup>(8)</sup> срокът на одобрението на кизелгур (инфузорна пръст) бе удължен до 31 август 2021 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди срокът на одобрението на посоченото вещество да изтече. Като се има предвид обаче, че решението за подновяване на одобрението се взема преди изтичането на този удължен срок, настоящият регламент се прилага от 1 февруари 2021 г.
- (17) 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 кизелгур (инфузорна пръст) се подновява в съответствие с приложение I.

#### Член 2

### Изменения в 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 февруари 2021 година.

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1160 от 5 август 2020 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобрение на активните вещества алуминиево-амониев сулфат, алуминиев силикат, кръвно брашно, калциев карбонат, въглероден диоксид, екстракт от чаено дърво, остатъчни вещества от дестилация на мазнини, мастни киселини C7 — C20, екстракт от чесън, гиберелинова киселина, гиберелини, хидролизирани протеини, железен сулфат, кизелгур (инфузорна пръст), растителни масла/масло от рапично семе, калиев хидроген карбонат, кварцов пясък, рибено масло, обонятелни репеленти от животински или растителен произход/овча мас, феромони на люспокрили в прави вериги, тебуконазол и урея (ОВ L 257, 6.8.2020 г., стр. 29).

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

Съставено в Брюксел на 15 декември 2020 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
Ursula VON DER LEYEN

---

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота <sup>(1)</sup>	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
Кизелгур (инфузорна пръст) CAS № 61790-53-2 CIPAC № 647	Не съществува наименование по IUPAC за кизелгур  Други синоними: Инфузорна пръст Диатомит	1 000 g/kg Минимално съдържание на аморфен силициев диоксид 800 g/kg  Следното онечистване не трябва да превишава посочените по-долу количества в техническия материал:  Кристален силициев диоксид с размер на частиците под 10 µm - максимум 1 g/kg	1 февруари 2021 г.	31 януари 2036 г.	<p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на кизелгур (инфузорна пръст), и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>Държавите членки обръщат особено внимание на безопасността на операторите, като гарантират, че условията за употреба включват използването на подходящи средства за лична защита, и по-специално средства за защита на дихателните органи, и други мерки за ограничаване на риска, когато е целесъобразно.</p> <p>Разрешава се само употреба на закрито. Държавите членки правят оценка на всяко допълване на начина на употреба извън употребата в закрыта среда на съхранение, за да установят дали предложеното допълване на начина на употреба отговаря на изискванията на член 29, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 и на единните принципи, предвидени в Регламент (ЕС) № 546/2011 на Комисията <sup>(2)</sup>. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p>

<sup>(1)</sup> Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са предоставени в доклада във връзка с подновяването.

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕС) № 546/2011 на Комисията от 10 юни 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на единните принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита (ОВ L 155, 11.6.2011 г., стр. 127).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

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

- 1) в част А се заличава вписване 236 относно кизелгур (инфузорна пръст);
- 2) в част Б се добавя следното вписване:

№	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота <sup>(1)</sup>	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„143	Кизелгур (инфузорна пръст) CAS № 61790-53-2 CIPAC № 647	Не съществува наименование по IUPAC за кизелгур Други синоними: Инфузорна пръст, Диатомит	1 000 g/kg Минимално съдържание на аморфен силициев диоксид 800 g/kg Следното онечистване представлява токсикологичен проблем и не трябва да превишава посочените по-долу количества в техническия материал: Кристален силициев диоксид с размер на частиците под 10 µm - максимум 1 g/kg	1 февруари 2021 г.	31 януари 2036 г.	За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на кизелгур (инфузорна пръст), и по-специално допълнения I и II към него. Държавите членки обръщат особено внимание на безопасността на операторите, като гарантират, че условията за употреба включват използването на подходящи средства за лична защита, и по-специално средства за защита на дихателните органи, и други мерки за ограничаване на риска, когато е целесъобразно. Разрешава се само употреба на закрито. Държавите членки правят оценка на всяко допълване на начина на употреба извън употребата в закрыта среда на съхранение, за да установят дали предложеното допълване на начина на употреба отговаря на изискванията на член 29, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 и на единните принципи, предвидени в Регламент (ЕС) № 546/2011. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.“

<sup>(1)</sup> Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са предоставени в доклада във връзка с подновяването.