



2024/1207

30.4.2024 г.

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/1207 НА КОМИСИЯТА**

**от 29 април 2024 година**

**за неподновяване на одобрението на активното вещество диметоморф 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 <sup>(1)</sup>, и по-специално член 20, параграф 1 и член 78, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2007/25/ЕО на Комисията <sup>(2)</sup> диметоморф 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 включени в списъка в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията <sup>(4)</sup>.
- (3) Срокът на одобрението на активното вещество диметоморф, 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 <sup>(5)</sup> в предвидения в същия член срок до докладващата държава членка — Нидерландия и до съдокладващата държава членка — Германия, бе подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество диметоморф.
- (5) Заявителите представиха допълнителните досиета на докладващата държава членка, съдокладващата държава членка, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Докладващата държава членка установи, че заявлението е пълно.
- (6) Докладващата държава членка изготви проект на доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира със съдокладващата държава членка, и на 1 август 2017 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 диметоморф.

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

<sup>(2)</sup> Директива 2007/25/ЕО на Комисията от 23 април 2007 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на диметоат, диметоморф, глүфозинат, метрибузин, фосмет и пропамокарб като активни вещества (ОВ L 106, 24.4.2007 г., стр. 34, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2007/25/oj>).

<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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

<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, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/540/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj)).

<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, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2012/844/oj](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 26 май 2023 г. Органът предаде на Комисията заключението <sup>(6)</sup> си за това дали може да се очаква веществото диметоморф да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (9) В заключението си Органът посочи няколко повода за опасение. По-специално диметоморф е класифициран като токсичен за репродукцията, категория 1B. На 20 септември 2019 г. Комитетът за оценка на риска на Европейската агенция по химикали прие становище <sup>(7)</sup> в съответствие с член 37, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(8)</sup>, в което стигна до заключението, че диметоморф е класифициран като токсичен за репродукцията, категория 1B (H360F „може да увреди оплодителната способност“). Впоследствие с Делегиран регламент (ЕС) 2021/849 на Комисията <sup>(9)</sup> приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 беше изменено и диметоморф бе класифициран като токсичен за репродукцията от категория 1B.
- (10) Органът също така стигна до заключението, че диметоморф отговаря на критериите за ендокринни нарушители при хората и дивите бозайници като нецелеви организми, посочени в точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, поради неговите особености на ендокринно активно вещество (естрогенни, андрогенни и във връзка със стероидогенезата).
- (11) Не може да се докаже, че експозицията на диметоморф е пренебрежимо ниска, тъй като се очаква наличието на остатъчни вещества над стойността по подразбиране от 0,01 mg/kg за всички представителни видове употреба и при сеитбооборотните култури. Поради това изискванията, посочени в точки 3.6.4 и 3.6.5 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, не са изпълнени.
- (12) Органът стигна до заключението, че диметоморф не е необходим за контролиране на сериозна опасност за здравето на растенията, която не може да бъде овладяна с други налични средства, включително нехимични методи, в съответствие с член 4, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. За представителните видове употреба във връзка с подновяването на одобриеното на активното вещество (болестта *Phytophthora* при ягоди, брашнеста мана при марули и лози) в повечето случаи са налични алтернативни активни вещества и дерогация може да бъде научно обоснована само в много малко случаи, например в случаи на липса и/или неосъществимост на алтернативни нехимични методи. Също така за борба с вредителите при някои култури може да е възможна комбинация от химични и нехимични методи. Освен това не е установена сериозна опасност за здравето на растенията, която би наложила използването на диметоморф. Поради това Комисията приема, че условията за прилагане на дерогацията по член 4, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 не са изпълнени.
- (13) На 12 октомври 2023 г. Комисията представи проект на доклад във връзка с подновяването на одобриеното на диметоморф пред Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите.
- (14) Комисията прикани заявителите да представят своите коментари относно заключението на Органа. Освен това в съответствие с член 14, параграф 1, трета алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 Комисията прикани заявителите да представят коментари по доклада във връзка с подновяването на одобриеното. Заявителите представиха своите коментари и те бяха разгледани внимателно.

<sup>(6)</sup> Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethomorph (Заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество диметоморф като пестицид) (*EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ) 2023; 21(6):8032).

<sup>(7)</sup> Европейска агенция по химикали (2019 г.). Становище на Комитета за оценка на риска, в което се предлага хармонизирано класифициране и етикетиране на диметоморф (ISO); (E,Z)-4-(3-(4-хлорофенил)-3-(3,4-диметоксифенил)акрилоил)морфолин (ЕО номер: 404-200-2; CAS номер: 110488-70-5) (<https://echa.europa.eu/documents/10162/8c2bdfa6-bd1f-15d2-8c76-fd8c0d38695b>).

<sup>(8)</sup> 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 (OB L 353, 31.12.2008 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

<sup>(9)</sup> Делегиран регламент (ЕС) 2021/849 на Комисията от 11 март 2021 г. за изменение с цел адаптиране към научно-техническия прогрес на част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (OB L 188, 28.5.2021 г., стр. 27, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2021/849/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/849/oj)).

- (15) Независимо от изложените от заявителите аргументи не бе възможно да бъдат отхвърлени опасенията по отношение на активното вещество.
- (16) Следователно по отношение на един или няколко представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита не е установено, че посочените в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 критерии за одобряване са изпълнени. По тази причина и в съответствие с член 20, параграф 1, буква б) от посочения регламент е целесъобразно одобрението на активното вещество диметоморф да не бъде подновено.
- (17) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (18) На държавите членки следва да се предостави достатъчно време да отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи диметоморф.
- (19) За продуктите за растителна защита, съдържащи диметоморф, за които държавите членки предоставятgratisен период в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, този период не следва да надвишава 12 месеца след влизането в сила на настоящия регламент.
- (20) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/918 на Комисията<sup>(10)</sup> срокът на одобрението на диметоморф бе удължен до 15 февруари 2025 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди срокът на одобрението на посоченото вещество да изтече. Тъй като обаче решението за неподновяване на одобрението е взето преди изтичането на този удължен срок на одобрението, настоящият регламент следва да започне да се прилага преди тази дата.
- (21) Настоящият регламент не възпрепятства подаването на друго заявление за одобрение на диметоморф в съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (22) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

### Неподновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество диметоморф не се подновява.

#### Член 2

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

В част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 ред 150 относно диметоморф се заличава.

#### Член 3

### Преходни мерки

Държавите членки отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи диметоморф като активно вещество, не по-късно от 20 ноември 2024 г.

<sup>(10)</sup> 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, бифлубутамид, бентиаваликарб, боскалид, каптан, клетодим, циклоксимид, цифлуметофен, дазомет, диклофоп, диметоморф, етефон, феназахин, флуопиколид, флуоксастробин, флуорохлоридон, фолпет, форметанат, ядрено-полиедрен вирус *Helicoverpa armigera*, химексазол, индоллибутиринова киселина, мандипропамид, металаксил, металдехид, метам, метазахлор, метрибузин, милбемектин, паклобутразол, пеноксилам, фенмедифам, пиримифос-метил, пропамокарб, прокиназид, протиоконазол, S-метолахлор, ядрено-полиедрен вирус *Spodoptera littoralis*, *Trichoderma asperellum* щам Т34 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](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj)).

Член 4

**Гратисен период**

Всеки гратисен период, предоставен от държавите членки в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, изтича не по-късно от 20 май 2025 г.

Член 5

**Влизане в сила**

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

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

Съставено в Брюксел на 29 април 2024 година.

За Комисията  
Председател  
Ursula VON DER LEYEN