



2024/1217

30.4.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/1217 НА КОМИСИЯТА

от 29 април 2024 година

за подновяване на одобрението на активното вещество мепанипирим 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 и член 78, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2004/62/ЕО на Комисията ⁽²⁾ мепанипирим бе 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 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 активното вещество мепанипирим, 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 — Гърция, бе подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество мепанипирим.
- (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 доклад за оценка във връзка с подновяването и на 3 май 2016 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 мепанипирим.
- (7) Органът направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие. Освен това изпрати доклада 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.

⁽²⁾ Директива 2004/62/ЕО на Комисията от 26 април 2004 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включването на мепанипирим като активно вещество (ОВ L 125, 28.4.2004 г., стр. 38).

⁽³⁾ Директива 91/414/ЕО 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).

⁽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).

⁽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).

- (8) На 12 май 2017 г. Органът предаде на Комисията заключението ⁽⁶⁾ си за това дали може да се очаква веществото мепанипирим да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (9) На 5 октомври 2017 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите първоначален проект на доклад във връзка с подновяването на одобрението на мепанипирим.
- (10) В съответствие с член 14, параграф 1а, първа алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 Комисията поиска от Органа да направи повторна оценка на наличната информация относно свойствата на активното вещество, нарушаващи функциите на ендокринната система.
- (11) На 14 юли 2023 г. Органът предаде на Комисията актуализираното си заключение ⁽⁷⁾ за това дали може да се очаква веществото мепанипирим да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, в това число окончателната си оценка на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система.
- (12) Органът изрази няколко конкретни опасения. По-конкретно той стигна до заключението, че се смята, че мепанипирим 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). Не може да се докаже, че експозиция на хора на мепанипирим е пренебрежимо ниска, тъй като се очаква наличието на остатъчни вещества над стойността по подразбиране от 0,01 mg/kg. Поради това изискванията, посочени в точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, не са изпълнени. Също така беше установен висок дългосрочен риск за дивите бозайници, изложени на мепанипирим чрез експозиция чрез храната, за всички представителни видове употреба. Освен това няколко въпроса не можаха да бъдат финализирани, включително оценката на риска за потребителите.
- (13) В член 4, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 се предвижда възможността за ограничено одобрение на вещества, идентифицирани като ендокринни нарушители, ако може да се докаже, че активното вещество е необходимо за контролиране на сериозна опасност за здравето на растенията, която не може да бъде овладяна с други налични средства, включително нехимични методи. Тъй като заявителят не предостави никаква информация, показваща такава необходимост, не може да бъде разгледана възможността за дерогация.
- (14) На 12 октомври 2023 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите актуализиран проект на доклад във връзка с подновяването на одобрението на мепанипирим.
- (15) Комисията прикани заявителя да представи 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 заявителя да представи коментари по доклада във връзка с подновяването на одобрението. Заявителят представи своите коментари и те бяха разгледани внимателно.
- (16) Независимо от изложените от заявителя аргументи не бе възможно да бъдат отхвърлени опасенията по отношение на активното вещество.
- (17) 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. Затова е целесъобразно одобрението на активното вещество мепанипирим да не бъде подновено.
- (18) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (19) На държавите членки следва да се предостави достатъчно време да отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи мепанипирим.

⁽⁶⁾ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2017 г. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipirum („Заключение във връзка с партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество мепанипирим като пестицид“). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017; 15(6):4852, 22 стр. doi: 10.2903/j.efsa.2017.4852.

⁽⁷⁾ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2023 г. Updated conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipirum („Актуализирано заключение във връзка с партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество мепанипирим като пестицид“). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 21(8), 1–26. doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8196.

- (20) За продуктите за растителна защита, съдържащи мепанипирим, 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.
- (21) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/689 на Комисията⁽⁸⁾ на 20 март 2023 г. срокът на одобрението на мепанипирим бе удължен до 15 март 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.
- (22) Настоящият регламент не възпрепятства подаването на друго заявление за одобрение на мепанипирим в съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (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

Неподновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество мепанипирим 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 вписването относно мепанипирим се заличава.

Член 3

Преходни мерки

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

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.

⁽⁸⁾ 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), шам QST 713, *Bacillus thuringiensis* подвид Aizawai, шамове ABTS-1857 и GC-91, *Bacillus thuringiensis* подвид Israeliensis (серотип H-14), шам AM65-52, *Bacillus thuringiensis* подвид Kurstaki, шамове ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 и EG 2348, *Beauveria bassiana* шамове ATCC 74040 и GHA, клодинафоп, *Cydia pomonella Granulovirus* (СрGV), ципродинил, дихлорпроп-Р, фенпироксимат, фосетил, малатион, мепанипирим, метконазол, метрафенон, пиримикарб, пиридабен, пириметанил, римсулфурон, спинозад, *Trichoderma asperellum* (известен по-рано като „T. harzianum“), шамове ICC012, T25 и TV1, *Trichoderma atroviride* (известен по-рано като „T. harzianum“), шам T11, *Trichoderma gamsii* (известен по-рано като „T. viride“), шам ICC080, *Trichoderma harzianum*, шамове T-22 и ITEM 908, триклопир, тринексапак, тритриконазол и ширам (ОВ L 91, 29.3.2023 г., стр. 1).

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