

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1981 НА КОМИСИЯТА**от 13 декември 2018 година**

за подновяване на одобрението на активните вещества медни съединения като кандидати за замяна 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 ⁽¹⁾, и по-специално член 24 във връзка с член 20, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2009/37/ЕО на Комисията ⁽²⁾ медните съединения са включени като активни вещества 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 посочени в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (3) Срокът на одобрението на активните вещества медни съединения, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 31 януари 2019 г.
- (4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ⁽⁵⁾ в предвидения в същия член срок бе подадено заявление за подновяване на одобрението на медните съединения.
- (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 16 декември 2016 г. го представи на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) и на Комисията.
- (7) Органът представи доклада за оценка във връзка с подновяването на заявителя и на държавите членки за коментар и препрати на Комисията получените коментари. Той също така направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие.
- (8) На 20 декември 2017 г. Органът предаде на Комисията заключението си ⁽⁶⁾ за това дали може да се очаква медните съединения да отговарят на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. На 25 май 2018 г. Комисията представи проекта на доклад във връзка с подновяването на одобрението на медните съединения пред Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите.
- (9) На заявителя бе дадена възможност да представи забележките си по проекта на доклад във връзка с подновяването на одобрението.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2009/37/ЕО на Комисията от 23 април 2009 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с цел включване на хлормекват, медни съединения, пропаквизафоп, квизалофоп-Р, тефлубензурон и зета-циперметрин като активни вещества (ОВ L 104, 24.4.2009 г., стр. 23).

⁽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).

⁽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).

⁽⁶⁾ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2018, Заключение във връзка с партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активните вещества медни съединения като пестициди, EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018;16(1):5152.

- (10) Бе 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 всяко от медните съединения. Поради това е целесъобразно одобрението на медните съединения да бъде подновено.
- (11) Оценката на риска във връзка с подновяването на одобрението на медните съединения се основава на ограничен брой представителни видове употреба, но това не ограничава видовете употреба, за които могат да бъдат разрешени продуктите за растителна защита, съдържащи медни съединения. Поради това е целесъобразно ограничението за употреба само като фунгицид и бактерицид да се премахне.
- (12) Комисията обаче счита, че медните съединения са кандидати за замяна съгласно член 24 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Медните съединения са устойчиви и токсични вещества съгласно съответно точки 3.7.2.1 и 3.7.2.3 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 поради факта, че периодът на полуразпад в почвата е повече от 120 дни и концентрацията, при която не се наблюдава въздействие в дългосрочен план върху водните организми, е по-ниска от 0,01 mg/L. Това означава, че медните съединения отговарят на условието, посочено в точка 4, второ тире от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (13) Следователно е целесъобразно да се поднови одобрението на медните съединения като кандидати за замяна съгласно член 24 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (14) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да бъдат включени определени условия и ограничения.
- (15) Целесъобразно е по-конкретно да се ограничи употребата на продукти за растителна защита, съдържащи медни съединения, до максимална доза от 28 kg/ha за период от 7 години (т.е. средно 4 kg/ha на година), за да се сведе до минимум потенциалното натрупване в почвата и експозицията на неприцелни организми, като същевременно се отчетат агроклиматичните условия в държавите членки, които периодично водят до появата на гъбички. При разрешаването на продукти държавите членки следва да обърнат внимание на определени проблеми и да се стремят към минимизиране на прилаганите количества.
- (16) Освен това е уместно да се ограничи максималното съдържание на някои онечиствания, представляващи токсикологична опасност.
- (17) Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменено.
- (18) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/84 на Комисията ⁽¹⁾ срокът на одобрението на медните съединения бе удължен до 31 януари 2019 г., за да се даде възможност процедурата по подновяване да приключи, преди срокът на одобрението да изтече. Като се има предвид обаче, че решението за подновяване на одобрението се взема, преди да изтече удълженият срок, настоящият регламент следва да се прилага от 1 януари 2019 г.
- (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 активните вещества като кандидати за замяна

Одобрението на активните вещества медни съединения като кандидати за замяна се подновява съгласно посоченото в приложение I.

Член 2

Изменение 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.

⁽¹⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/84 на Комисията от 19 януари 2018 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества хлорпирифос, хлорпирифос-метил, клотианидин, медни съединения, димоксистробин, манкоцеб, мекопроп-Р, метирам, оксамил, петоксамид, пропиконазол, пропиенеб, пропизамид, пиракло-стробин и зоксамид (ОВ L 16, 20.1.2018 г., стр. 8).

Член 3

Влизане в сила и дата на прилагане

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

Той се прилага от 1 януари 2019 г.

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

Съставено в Брюксел на 13 декември 2018 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
<p>Медни съединения:</p> <p>меден хидроксид CAS № 20427-59-2 CIPAC № 44.305</p> <p>меден оксихлорид CAS № 1332-65-6 или 1332-40-7 CIPAC № 44.602</p> <p>меден оксид CAS № 1317-39-1 CIPAC № 44.603</p> <p>бордолезов разтвор CAS № 8011-63-0 CIPAC № 44.604</p> <p>триосновен меден сулфат CAS № 12527-76-3 CIPAC № 44.306</p>	<p>Меден (II) хидроксид</p> <p>Димеден хлорид трихидроксид</p> <p>Меден оксид</p> <p>Не е присвоено</p> <p>Не е присвоено</p>	<p>≥ 573 g/kg</p> <p>≥ 550 g/kg</p> <p>≥ 820 g/kg</p> <p>≥ 245 g/kg</p> <p>≥ 490 g/kg</p> <p>Следните очистиствия не трябва да надвишават следните стойности:</p> <p>арсен: максимум 0,1 mg/g Cu</p> <p>кадмий: максимум 0,1 mg/g Cu</p> <p>олово: максимум 0,3 mg/g Cu</p> <p>никел: максимум 1 mg/g Cu</p> <p>кобалт: максимум 3 mg/kg</p> <p>живак: максимум 5 mg/kg</p> <p>хром: максимум 100 mg/kg</p> <p>антимон: максимум 7 mg/kg</p>	<p>1 януари 2019 г.</p>	<p>31 декември 2025 г.</p>	<p>Разрешават се единствено видове употреба, при които не се прилагат повече от общо 28 kg мед на хектар за период от 7 години.</p> <p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане относно медните съединения и в частност допълнения I и II към него.</p> <p>При цялостната си оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — безопасността на операторите, работниците и намиращите се в близост лица, като гарантират, че условията на употреба предписват използването на подходящи лични предпазни средства и други подходящи мерки за намаляване на риска; — защитата на водните и неприцелните организми. Във връзка с така определените рискове следва да се предприемат мерки за намаляване на риска, като например създаване на буферни зони, когато е целесъобразно; — количеството приложено активно вещество и гарантират, че разрешените количества по отношение на съдържанието на активно вещество и на броя на прилаганията не надвишават минимално необходимите за постигане на търсените ефекти и не водят до никакво неприемливо въздействие върху околната среда, като се вземат предвид фоновите нива на мед на мястото на прилагане и когато е налична информация, проникването на мед от други източници. Държавите членки може по-конкретно да определят максимална годишна стойност за прилагане, която не надвишава 4 kg/ha мед.

(1) Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

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

- 1) в част А вписване 277 относно медните съединения се заличава;
- 2) в част Д се добавя следното вписване:

Но-мер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„10	<p>Медни съединения:</p> <p>меден хидроксид CAS № 20427-59-2 CIPAC № 44.305</p> <p>меден оксихлорид CAS № 1332-65-6 или 1332-40-7 CIPAC № 44.602</p> <p>меден оксид CAS № 1317-39-1 CIPAC № 44.603</p> <p>бордолезов разтвор CAS № 8011-63-0 CIPAC № 44.604</p> <p>триосновен меден сулфат CAS № 12527-76-3 CIPAC № 44.306</p>	<p>Меден (II) хидроксид</p> <p>Димеден хлорид трихидроксид</p> <p>Меден оксид</p> <p>Не е присвоено</p> <p>Не е присвоено</p>	<p>≥ 573 g/kg</p> <p>≥ 550 g/kg</p> <p>≥ 820 g/kg</p> <p>≥ 245 g/kg</p> <p>≥ 490 g/kg</p> <p>Следните онечиствания не трябва да надвишават следните стойности:</p> <p>арсен: максимум 0,1 mg/g Cu</p> <p>кадмий: максимум 0,1 mg/g Cu</p> <p>олово: максимум 0,3 mg/g Cu</p> <p>никел: максимум 1 mg/g Cu</p> <p>кобалт: максимум 3 mg/kg</p> <p>живак: максимум 5 mg/kg</p> <p>хром: максимум 100 mg/kg</p> <p>антимон: максимум 7 mg/kg</p>	1 януари 2019 г.	31 декември 2025 г.	<p>Разрешават се единствено видове употреба, при които не се прилага повече от общо 28 kg мед на хектар за период от 7 години.</p> <p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане относно медните съединения и в частност приложения I и II от него.</p> <p>При цялостната си оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — безопасността на операторите, работниците и намиращите се в близост лица, като гарантират, че условията на употреба предписват използването на подходящи лични предпазни средства и други подходящи мерки за намаляване на риска; — защитата на водните и неприцелните организми. Във връзка с така определените рискове следва да се предприемат мерки за намаляване на риска, като например създаване на буферни зони, когато е целесъобразно; — количеството приложено активно вещество и гарантират, че разрешените количества по отношение на съдържанието на активно вещество и на броя на прилаганията не надвишават минимално необходимите за постигане на търсените ефекти и не водят до никакво неприемливо въздействие върху околната среда, като се вземат предвид фоновите нива на мед на мястото на прилагане и когато е налична информация, проникването на мед от други източници. Държавите членки може по-конкретно да определят максимална годишна стойност за прилагане, която не надвишава 4 kg/ha мед.“

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.