

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/1101 НА КОМИСИЯТА****от 27 юни 2019 година****за подновяване на одобрението на активното вещество толклофос-метил 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 2006/39/ЕО на Комисията <sup>(2)</sup> веществото толклофос-метил бе включено 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 толклофос-метил, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 30 април 2020 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 толклофос-метил. Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията. Според държавата членка докладчик заявлението е пълно.
- (5) Държавата членка докладчик изготви доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира с държавата членка съдокладчик, и на 11 ноември 2016 г. го представи на Европейския орган по безопасност на храните (наричан по-нататък „Органът“) и на Комисията.
- (6) Органът изпрати 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.
- (7) На 8 декември 2017 г. Органът предаде на Комисията заключението си <sup>(6)</sup> за това дали може да се очаква толклофос-метил да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. На 5 октомври 2018 г. Органът прие изменена версия на това заключение и на 15 ноември 2018 г. го публикува наново, заедно с обяснение относно частично приемливия риск за водните организми (за приемлив се счита един от трите FOCUS сценария) от представителните видове употреба при декоративни култури за защитени структури. Първоначалната версия на заключенията беше заличена от Бюлетина на ЕОБХ. На 24 октомври 2018 г. Комисията представи проекта на доклад във връзка с подновяването на одобрението на толклофос-метил пред Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите.

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

<sup>(2)</sup> Директива 2006/39/ЕО на Комисията от 12 април 2006 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на активните вещества клодинафоп, пиримикарб, римсулфурон, толклофос-метил и тритикопазол като активно вещество (ОВ L 104, 13.4.2006 г., стр. 30).

<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> ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2018. Заключение относно партньорския преглед на оценката на риска от пестициди за активното вещество толклофос-метил. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018;16(1):5130 [стр. 25 и сл.]. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5130.

- (8) По отношение на критериите за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, въведени с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията <sup>(7)</sup>, заключението на Органа, основано на факта, че няма доказателства за ендокринно медиран ефект *in vivo*, показва, че най-вероятно толклофос-метил не нарушава функциите на ендокринната система. Поради това Комисията заключи, че толклофос-метил не следва да се разглежда като притежаващ свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система.
- (9) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно изменената версия на заключението на Органа, а в съответствие с член 14, параграф 1, третата алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 — и относно проекта на доклада във връзка с подновяването на одобрението. Заявителят представи своите коментари, които бяха разгледани внимателно.
- (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 растителна защита, съдържащ толклофос-метил.
- (11) Следователно е целесъобразно одобрението за толклофос-метил да бъде подновено.
- (12) 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 предвидени определени условия. Целесъобразно е, по-специално, да се ограничи употребата на продукти за растителна защита, съдържащи толклофос-метил, за да се минимизира експозицията на потребителите на някои метаболити и да се намали експозицията на водните животни и дивите бозайници на това вещество, като се одобри употребата му единствено върху декоративни растения и върху картофи.
- (13) Оценката на риска, свързана с подновяването на одобрението на толклофос-метил, се основава на ограничен брой представителни видове употреба, които обаче не ограничават видовете употреба, за които продуктите за растителна защита, съдържащи толклофос-метил, могат да бъдат разрешени. Следователно е целесъобразно ограничението за употреба само като фунгицид да отпадне.
- (14) Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменено.
- (15) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/168 на Комисията <sup>(8)</sup> срокът на одобрението на толклофос-метил бе удължен до 30 април 2020 г., за да се даде възможност процедурата по подновяване да приключи, преди срокът на одобрението да изтече. Като се има предвид обаче, че решение за подновяване на одобрението бе взето преди този удължен срок, настоящият регламент следва да се прилага от 1 септември 2019 г.
- (16) 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 толклофос-метил се подновява в съответствие с 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.

<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) 2019/168 на Комисията от 31 януари 2019 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока за одобренията на активните вещества абамектин, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) шам QST 713, *Bacillus thuringiensis*, подвид *Aizawai*, *Bacillus thuringiensis*, подвид *Israeliensis*, *Bacillus thuringiensis*, подвид *kurstaki*, *Beauveria bassiana*, бенфлуралин, клодинафоп, клопиралид, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), шипродинил, дихлорпроп-Р, епоксиконазол, фенпироксимат, флуазинам, флутоланил, фосетил, *Lecanicillium muscarium*, мепанипирим, мепикват, *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, метконазол, метрафенон, *Phlebiopsis gigantea*, пиримикарб, *Pseudomonas chlorocephala*, шам: MA 342, пириметанил, *Pythium oligandrum*, римсулфорон, спинозад, *Streptomyces K61*, тиаклоприд, толклофос-метил, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, триклопир, тринексапак, тритриконазол, *Verticillium albo-atrum* и цирам (ОВ L 33, 5.2.2019 г., стр. 1).

## 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 септември 2019 г.

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

Съставено в Брюксел на 27 юни 2019 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER

---

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота <sup>(1)</sup>	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
Толклофос-метил CAS № 57018-04-9 CIPAC № 479	О-2,6-дихлоро-р-толил О,О-диметил фосфоротиоат О-2,6-дихлоро-4-метилфенил О,О-диметил фосфоротиоат	≥ 960 g/kg Следното онечистване представлява токсикологичен проблем и не трябва да превишава посочените по-долу количества в техническия материал: Метанол: най-много 1 g/kg	1 септември 2019 г.	31 август 2034 г.	За употреба единствено върху декоративни растения и върху картофи. 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 толклофос-метил, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — риска за водните организми и бозайници, — риска за потребителите, по-специално потенциалния риск от метаболита DM-TM-CH <sub>2</sub> OH при картофите; — риска за операторите, работниците и случайните лица. 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 представени в доклада във връзка с подновяването на одобрението.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

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

- 1) в част А вписване 126 за толклофос-метил се заличава;
- 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
„138	Толклофос-метил CAS № 57018-04-9 CIPAC № 479	О-2,6-дихлоро-р-толил О,О-диметил фосфорогиоат О-2,6-дихлоро-4-метилфенил О,О-диметил фосфорогиоат	≥ 960 g/kg Следното онечистване представлява токсикологичен проблем и не трябва да превишава посочените по-долу количества в техническия материал: Метанол: най-много 1 g/kg	1 септември 2019 г.	31 август 2034 г.	За употреба единствено върху декоративни растения и върху картофи. 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 толклофос-метил, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — риска за водните организми и бозайници, — риска за потребителите, по-специално потенциалния риск от метаболита DM-TM-CH <sub>2</sub> OH при картофите; — риска за операторите, работниците и случайно намиращите се там лица. 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 представени в доклада във връзка с подновяването на одобрението.