РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министерство на земеделието и храните
Българска агенция по безопасност на храните

З А П О В Е Д

4.8.2025 г.

X РД11-2406/04.08.2025

Signed by: KALIN YORDANOV TSANEV

На основание чл. 55, ал. 2 във връзка с чл. 57 от Закона за защита на растенията (ЗЗР), чл. 40-42 от 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 от 24 ноември 2009 г.) и Предложение с вх. № ВД-3839/29.07.2025 г. от председателя на Съвета по продукти за растителна защита, във връзка със Заявление с вх. № 22884/22.11.2023 г. от „Инвиго Сп. з.о.о.", Полша и писмо с вх. № 12615/05.06.2025 г. от Центъра за оценка на риска по хранителната верига (ЦОРХВ),

Н А Р Е Ж Д А М:

1. Отказвам разрешаването на продукта за растителна защита (ПРЗ) **ГАМЕЛАН 100 ФС**, съдържащ активното вещество протиоконазол - 100 г/л, заявен за разрешаване от „Инвиго Сп. з.о.о.", Полша, по реда на чл. 57 от ЗЗР, чл. 40-42 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Референтна държава членка, оценила заявлението за Централна зона, е Полша.

Мотиви:

Съгласно чл. 46, ал. 1, ал. 2, ал.3 и ал. 4 от ЗЗР, продукт за растителна защита се разрешава за пускане на пазара и употреба, когато отговаря на изискванията на глава III, раздел 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Съответствието на ПРЗ с изискванията се установява с извършване на оценка на продукта. Видът и изискванията към оценката се определят в наредбата по чл. 45, ал. 1. Оценката се извършва от Центъра за оценка на риска по хранителната верига (ЦОРХВ) след получаване на екземпляр от необходимите документи.

Във връзка със заключение на област на оценка: „**Остатъчни вещества и експозиция на потребителя**”, изготвена от ЦОРХВ, постъпила в Българска агенция по безопасност на храните (БАБХ), с вх. № 12615/05.06.2025 г. на БАБХ: Не са представени данни от проведени опити за остатъчни вещества от заявителя. В доклада на Полша са използвани данни от проведени опити за северна зона (централна и северна Европа). Тези данни са от одобрението на активното вещество, както и данни оценени от Европейският орган по безопасност на храните при прегледа на максимално допустимите граници на остатъчни вещества по член 12 от Регламент (ЕО) № 396/2005.

В доклада на Полша няма цитирани данни от опити за остатъчни вещества за Южна зона. Съгласно техническо ръководство SANTE /2019/12752 Rev01 всяка заявена употреба трябва да бъде подкрепена с определен брой опити, които трябва да бъдат оценени.

Поради тази липса на данни заявените употреби не могат да бъдат подкрепени и съответно разрешени в Република България.

Във връзка със заключение на област на оценка: „ **Съдба и поведение в околната среда и екотоксикология**”, изготвена от ЦОРХВ, постъпила БАБХ, с вх. № 12615/05.06.2025 г.: „Оценката на риска в област екотоксикология и точки на оценка птици и бозайници е извършена с ръководен документ „Guidance Document on Risk Assessment for Birds and Mammals on request from EFSA (EFSA Journal 2009; 7(12): 1438“. Оценката на риска от първи ред показва риск за птици и бозайници. Хроничният/репродуктивен риск, дължащ се на употребата на ГАМЕЛАН 100 ФС в зърнени култури, не е приемлив както за зърноядни, така и за всеядни птици, поради което е необходимо допълнително прецизиране на риска. Съгласно ръководен документ „Guidance document on the authorisation of plant protection products for seed treatment“ в точки птици и бозайници оценката на риска от по-високо ниво трябва да бъде извършена за отделните зони в Европа (Северна, Централна и Южна зона), поради разлики във фокалните видове, стойностите на PD и PT и почвените PEC стойности, които могат да се различават в различните държави-членки. В регистрационния доклад от Полша оценката на по-високо ниво е изготвена за Централна зона. Не е изготвена оценка за Южна зона. Оценката на риска не изпълнява изискванията на ръководния документ „Guidance document on the authorisation of plant protection products for seed treatment“.

Във връзка с гореизложеното, оценка на риска за заявените употреби на ПРЗ ГАМЕЛАН 100 ФС по отношение на съдба и поведение в околната среда и екотоксикология не е

извършена за България (Южна зона). **Предоставените данни не отговарят на изискванията за извършване на оценка на риска съгласно относимите ръководства**.

2. На основание чл. 61, ал.1 от Административнопроцесуалния кодекс в 3-дневен срок от издаване на заповедта, същата да се съобщи на всички заинтересовани лица.

Заповедта може да бъде обжалвана в 14-дневен срок от съобщението за издаването й пред Административен съд София по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

4.8.2025 г.

X

Д-Р СВЕТЛОЗАР ПАТАРИНСКИ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР
Signed by: SVETLOZAR BORISOV PATARINSKI