

Брюксел, 11 ноември 2015 г.
(OR. en)

14048/15

AGRILEG 221

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-н Jordi AYET PUIGARNAU, директор
Дата на получаване:	11 ноември 2015 г.
До:	Г-н Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	D041470/02
Относно:	РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от XXX година за изменение на приложения II, III и V към Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от 1-метилциклопропен, флоникамид, флутриафол, индолилоцетна киселина, индолилбутиринова киселина, петоксамид, пиримикарб, протиоконазол и тефлубензурон във и върху определени продукти

Приложено се изпраща на делегациите документ D041470/02.

Приложение: D041470/02



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, XXX г.
SANCO/11481/2014 Rev. 1
(POOL/E3/2014/11481/11481R1-
EN.doc) D041470/02
[...](2015) XXX draft

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

за изменение на приложения II, III и V към Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от 1-метилциклопропен, флониамид, флутриафол, индолилоцетна киселина, индолилбутиринова киселина, петоксамид, пиримикарб, протиоконазол и тефлубензурон във и върху определени продукти

(текст от значение за ЕИП)

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

за изменение на приложения II, III и V към Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от 1-метилциклопропен, флониламид, флутриафол, индолилоцетна киселина, индолилбутиринова киселина, петоксамид, пиримикарб, протиоконазол и тефлубензурон във и върху определени продукти

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета¹, и по-специално член 14, параграф 1, буква а), член 18, параграф 1, буква б) и член 49, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) Максимално допустимите граници на остатъчни вещества (МДГОВ) за 1-метилциклопропен и петоксамид са определени в приложение II и част Б от приложение III към Регламент (ЕО) № 396/2005. МДГОВ за флониламид, флутриафол, пиримикарб, протиоконазол и тефлубензурон са определени в част А от приложение III към посочения регламент. В Регламент (ЕО) № 396/2005 не са определени МДГОВ за индолилоцетна киселина и индолилбутиринова киселина и тъй като тези активни вещества не са включени в приложение IV към посочения регламент, се прилага стойността по подразбиране от 0,01 mg/kg, предвидена в член 18, параграф 1, буква б) от същия регламент.
- (2) Европейският орган за безопасност на храните, наричан по-нататък „Органът“, представи обосновано становище относно съществуващите МДГОВ за 1-метилциклопропен в съответствие с член 12, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 396/2005 във връзка с член 12, параграф 1 от него². Той препоръча запазване на съществуващите стойности на МДГОВ.

¹ ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1.

² ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2014. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for 1-methylcyclopropene according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 (Обосновано становище относно преразглеждането на съществуващите максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) за 1-

- (3) Органът предостави обосновано становище относно съществуващите МДГОВ за флониламид в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 396/2005³. Той препоръча понижаване на МДГОВ за картофи, мускули от свине и птичи яйца. За други продукти той препоръча повишаване или запазване на съществуващите стойности на МДГОВ. Органът стигна до заключението, че по отношение на МДГОВ за цитрусови плодове, череши, сливи, домати, патладжани, тиквички, кратункови растения с неядлива кора, ръж, пшеница и хмел липсва част от информацията и че е необходим по-задълбочен анализ от страна на лицата, отговарящи за управлението на риска. Тъй като не съществува риск за потребителите, МДГОВ за тези продукти следва да бъдат включени в приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005 с настоящите им стойности или със стойностите, определени от Органа. Тези МДГОВ ще бъдат преразгледани; при това преразглеждане ще се вземе предвид информацията, налична в периода от две години след датата на публикуване на настоящия регламент. Органът стигна до заключението, че по отношение на МДГОВ за кайсии, ечемик и овес липсва информация и че е необходим по-задълбочен анализ от страна на лицата, отговарящи за управлението на риска. МДГОВ за тези продукти следва да бъдат установени на конкретната граница на определяне или на нивата на МДГОВ по подразбиране, както е посочено в член 18, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 396/2005.
- (4) Органът предостави обосновано становище относно съществуващите МДГОВ за флутриафол в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 396/2005⁴. Той препоръча понижаване на МДГОВ за череши, цикория-витлуф, фъстъци, зърно от ечемик, ръж и пшеница, захарно цвекло (корени). За други продукти той препоръча повишаване или запазване на съществуващите стойности на МДГОВ. Органът стигна до заключението, че по отношение на МДГОВ за семкови плодове, винено грозде, ягоди, цвекло, домати, пъпеши, дини, зърно от ориз, черен дроб от свине, черен дроб от говеда, черен дроб от овце и черен дроб от кози липсва част от информацията и че е необходим по-задълбочен анализ от страна на лицата, отговарящи за управлението на риска. Тъй като не съществува риск за потребителите, МДГОВ за тези продукти следва да бъдат установени в приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005 с настоящата им стойност или със стойността, определена от Органа. Тези МДГОВ ще бъдат преразгледани; при това преразглеждане ще се вземе предвид информацията, налична в периода от две години след датата на публикуване на настоящия регламент. Органът стигна до заключението, че по отношение на МДГОВ за сладка царевица, листа от цвекло (листа от червено цвекло), грах (пресен, без шушулките), леща (прясна), аспержи, варива (сухи), зърно от царевица и овесено зърно, липсва информация и че е необходим по-задълбочен

метилциклопропен в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 396/2005). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2014;12(7):3746.

³ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2014. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for flonicamid according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 (Обосновано становище относно преразглеждането на съществуващите максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) за флониламид в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 396/2005.) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2014;12(6):3740.

⁴ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2014. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for flutriafol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 (Обосновано становище относно преразглеждането на съществуващите максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) за флутриафол в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 396/2005.) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2014;12(5):3687.

анализ от страна на лицата, отговарящи за управлението на риска. МДГОВ за тези продукти следва да бъдат установени на конкретната граница на определяне или на нивата на МДГОВ по подразбиране, както е посочено в член 18, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 396/2005.

- (5) Органът предостави обосновано становище относно съществуващите МДГОВ за индолилоцетна киселина в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 396/2005. Невключването на индолилоцетна киселина в приложение I към Директива 91/414/ЕИО е предвидено в Решение 2008/941/ЕО на Комисията. Като се има предвид, че употребата на индолилоцетна киселина в Съюза вече не е разрешена и че няма уведомления за разрешената му употреба в трети държави, като се вземат предвид естествените нива на индолилоцетна киселина в растенията, е целесъобразно МДГОВ да бъдат установени на ниво, което е равно или по-високо от естествените нива, но същевременно е безопасно за потребителите.
- (6) Органът предостави обосновано становище относно съществуващите МДГОВ за индолилбутиринова киселина в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 396/2005. Като се има предвид, че употребата на индолилбутиринова киселина в Съюза е разрешена само за неядивни култури и че няма уведомление за разрешена употреба в трети държави, като се вземат предвид естествените нива на индолилбутиринова киселина в растенията, е целесъобразно МДГОВ да бъдат установени на ниво, което е равно или по-високо от естествените нива, но същевременно е безопасно за потребителите.
- (7) Органът предостави обосновано становище относно съществуващите МДГОВ за петоксамид в съответствие с член 12, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 396/2005 във връзка с член 12, параграф 1 от него⁵. Той препоръча запазване на съществуващите стойности на МДГОВ.
- (8) Органът предостави обосновано становище относно съществуващите МДГОВ за пиримикарб в съответствие с член 12, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 396/2005 във връзка с член 12, параграф 1 от него⁶. Той предложи да се измени определението за остатъчно вещество за растителни продукти, домашни птици и птичи яйца. Той препоръча понижаване на МДГОВ за бадеми, кестени, лешници, орехи, мушмули, японско нефле, ягоди, черен бяз, картофи, маниока, сладки картофи, игнами/индийски картофи, корени от арарут, цвекло, моркови, целина, хрян, земна ябълка, пашърнак, магданоз на грудки, репички, козя брада, жълта ряпа/брюква, ряпа, чесън, лук, домати, чушки, патладжани, бамя, сладка царевица, главесто зеле, маруля, спанак, кервел, сибирски лук/лук резанец/салатен лук, листа от целина, магданоз, градински чай, розмарин, мащерка, босилек, дафинов лист и градински пелин, грах (пресен, без

⁵ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2014. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for pethoxamid according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 (Обосновано становище относно преразглеждането на съществуващите максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) за петоксамид в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 396/2005.) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2014;12(7):3749.

⁶ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2014. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for pirimicarb according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. (Обосновано становище относно преразглеждането на съществуващите максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) за пиримикарб в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 396/2005.) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2014;12(5):3688.

шушулките), аспержи, резене, фасул (сушен), леща (сушена), грах (сушен), лупина (сушена), маково семе, слънчогледово семе, камелина, зърно от ечемик, зърно от елда, зърно от царевица, просено, овесено, ръжено зърно, зърно от сорго и от пшеница, захарно цвекло (корени), корени от цикория, домашни птици (месо, мазнина и черен дроб) и птичи яйца. За други продукти той препоръчва повишаване или запазване на съществуващите стойности на МДГОВ. Органът стигна до заключението, че по отношение на МДГОВ за ябълки, круши, дюли, череши, праскови, къпини, едри къпини, малини, пъпеши, дини, брюкселско зеле, къдраво зеле, къдраволистна ендивия, листа от цвекло (листа от червено цвекло), цикория-витлуф, фасул (пресен, с шушулките), грах (пресен, с шушулките), артишок, целина, ленено семе, рапично семе, синапено семе, пореч, билкови настойки (сушени, от цвят, листа и корени) и за всички продукти от животински произход, с изключение на продукти от домашни птици и птичи яйца, липсва част от информацията и че е необходим по-задълбочен анализ от страна на лицата, отговарящи за управлението на риска. Тъй като не съществува риск за потребителите, МДГОВ за тези продукти следва да бъдат установени в приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005 с настоящата им стойност или със стойността, определена от Органа. Тези МДГОВ ще бъдат преразгледани; при това преразглеждане ще се вземе предвид информацията, налична в периода от две години след датата на публикуване на настоящия регламент. Органът посочи, че по отношение на МДГОВ за трапезно и винено грозде и подправки от плодове и дребни плодове няма достатъчно информация за определяне на МДГОВ, не са налични МДГОВ по Кодекс алиментариус и че е необходим по-задълбочен анализ от страна на лицата, отговарящи за управлението на риска. МДГОВ за тези продукти следва да бъдат установени на конкретната граница на определяне или на нивата на МДГОВ по подразбиране, както е посочено в член 18, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 396/2005. Също така Органът посочи, че МДГОВ за алабаш, фасул (пресен, без шушулките), леща (прясна) и подправки (от семена) няма достатъчно информация за определяне на МДГОВ. Налични са обаче МДГОВ по Кодекс алиментариус и те не представляват риск за потребителите. В такъв случай МДГОВ следва да бъдат установени на нивото на МДГОВ по Кодекс алиментариус. Също така Органът посочи, че съществуващите МДГОВ за карфиол, броколи, китайско зеле, къдраво зеле и праз могат да предизвикат безпокойство във връзка със защитата на потребителите. МДГОВ за тези продукти следва да бъдат установени на определените от Органа нива, получени въз основа на съществуващите МДГОВ по Кодекс алиментариус, и за които не е идентифициран риск за потребителите, или на нивото на МДГОВ по подразбиране, както е посочено в член 18, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 396/2005.

- (9) Органът предостави обосновано становище относно съществуващите МДГОВ за протиоконазол в съответствие с член 12, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 396/2005 във връзка с член 12, параграф 1 от него⁷. Той предложи да се измени определението за остатъчно вещество както за растителните продукти, така и за продуктите от животински произход. За други продукти той препоръчва

⁷ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2014. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for prothioconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 (Обосновано становище относно преразглеждането на съществуващите максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) за протиоконазол в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 396/2005.) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2014;12(5):3689.

повишаване или запазване на съществуващите стойности на МДГОВ. Органът стигна до заключението, че по отношение на МДГОВ за цвекло, моркови, хрян, пашърнак, магданоз на грудки, козя брада, жълта ряпа/брюква, ряпа, лук, броколи, карфиол, брюкселско зеле, главесто зеле, праз, фасул (сушен), леща (сушена), грах (сушен), лупина (сушена), ленено семе, фъстъци, маково семе, рапично семе, синапено семе, камелина, зърно от ечемик, овес, ръж и пшеница и за всички продукти от животински произход липсва част от информацията и че е необходим по-задълбочен анализ от страна на лицата, отговарящи за управлението на риска. Тъй като не съществува риск за потребителите, МДГОВ за тези продукти следва да бъдат установени в приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005 с настоящата им стойност или със стойността, определена от Органа. Тези МДГОВ ще бъдат преразгледани; при това преразглеждане ще се вземе предвид информацията, налична в периода от две години след датата на публикуване на настоящия регламент. Също така Органът посочи, че съществуващите МДГОВ за протиоконазол в захарно цвекло могат да предизвикат безпокойство във връзка със защитата на потребителите. МДГОВ за този продукт следва да бъдат установени на конкретната граница на определяне или на нивата на МДГОВ по подразбиране, както е посочено в член 18, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 396/2005. В рамките на процедура по предоставяне на разрешение за използването на протиоконазол върху дребен лук бе подадено заявление в съответствие с член 6, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 396/2005 за изменение на съществуващите МДГОВ. В своето обосновано становище Органът направи оценка на заявлението и на доклада за оценка и препоръча повишаване на съществуващите МДГОВ⁸. На 11 юли 2015 г. Комисията за Кодекс алиментариус прие нови МДГОВ по Кодекс алиментариус за червени боровинки, царевица, картофи, соеви зърна (сушени) и сладка царевица⁹. Поради това тези МДГОВ по Кодекс алиментариус следва да бъдат включени в Регламент (ЕО) № 396/2005 като МДГОВ. Тези МДГОВ по Кодекс алиментариус са безопасни за потребителите в Съюза¹⁰.

- (10) Органът предостави обосновано становище относно съществуващите МДГОВ за тефлубензурон в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 396/2005¹¹. Той препоръча понижаване на МДГОВ за сливи и картофи. За други продукти той препоръча повишаване или запазване на съществуващите стойности на МДГОВ. Органът стигна до заключението, че по отношение на МДГОВ за ябълки, домати, брюкселско зеле, главесто зеле, и за всички продукти

⁸ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2015. Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level (MRL) for prothioconazole in shallots. (Обосновано становище относно изменението на съществуващите максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) за протиоконазол при дребен лук). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2015;13(5):4105.

⁹ Report of the 38th session of the Joint FAO/WHO food standards programme-Codex Alimentarius Commission, Geneva, Switzerland, 6-11 July 2015 (<http://www.codexalimentarius.org/meetings-reports/en/?sortingDate=012015>).

¹⁰ Научна подкрепа за подготовка на позицията на ЕС по време на 47-ата сесия на Комитета по Кодекса за остатъчните вещества от пестициди. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2015;13(7):4208.

¹¹ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2014. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for teflubenzuron according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 (Обосновано становище относно преразглеждането на съществуващите максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) за тефлубензурон в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 396/2005.) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2014;12(4):3664.

от животински произход липсва част от информацията и че е необходим по-задълбочен анализ от страна на лицата, отговарящи за управлението на риска. Тъй като не съществува риск за потребителите, МДГОВ за тези продукти следва да бъдат установени в приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005 с настоящата им стойност или със стойността, определена от Органа. Тези МДГОВ ще бъдат преразгледани; при това преразглеждане ще се вземе предвид информацията, налична в периода от две години след датата на публикуване на настоящия регламент. Органът стигна до заключението, че по отношение на МДГОВ за главесто зеле липсва част от информацията и че е необходим по-задълбочен анализ от страна на лицата, отговарящи за управлението на риска. Тъй като не съществува риск за потребителите, МДГОВ за посочения продукт следва да бъде установена в приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005 на нивото на МДГОВ по Кодекс алиментариус, които са безопасни за потребителите в Съюза.

- (11) По отношение на продуктите от растителен и животински произход, за които не съществуват нито разрешения, нито нива, при които е допустим вносът, нито МДГОВ по Кодекс алиментариус, МДГОВ следва да бъдат установени на конкретната граница на определяне или на нивата на МДГОВ по подразбиране, както е посочено в член 18, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 396/2005.
- (12) Комисията проведе консултации с референтните лаборатории на Европейския съюз за остатъци от пестициди относно нуждата да се адаптират някои от границите на определяне. Във връзка с някои вещества тези лаборатории заключиха, че промените в техническо отношение изискват определяне на специални граници на определяне при някои стоки. Въз основа на обосноващите становища на Органа и като се вземат под внимание факторите, които са от значение за разглеждания въпрос, съответните изменения на МДГОВ отговарят на изискванията на член 14, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 396/2005.
- (13) В рамките на Световната търговска организация бяха проведени консултации с търговските партньори на Съюза относно новите МДГОВ и техните становища бяха взети под внимание.
- (14) Поради това Регламент (ЕО) № 396/2005 следва да бъде съответно изменен.
- (15) С цел да се позволи нормалното пускане на пазара, преработване и потребление на продуктите, в настоящия регламент следва да се предвиди преходна разпоредба за продуктите, които са били законно произведени преди изменението на МДГОВ и за които данните показват, че се поддържа високо равнище на защита на потребителите.
- (16) Следва да се предвиди разумен срок преди прилагането на изменените МДГОВ, така че да се позволи на държавите членки и заинтересованите страни да се подготвят за спазването на новите изисквания, произтичащи от изменението на МДГОВ.
- (17) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложения II, III и V към Регламент (ЕО) № 396/2005 се изменят в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

По отношение на активните вещества във или върху продуктите, посочени в списъка по-долу, Регламент (ЕО) № 396/2005 във вида преди изменението му с настоящия регламент продължава да се прилага по отношение на продуктите, които са законно произведени преди *[Office of Publication: please insert date 6 months after entry into force]*:

- (1) 1-метилциклопропен, флониламид, флутриафол, индолилоцетна киселина, индолилбутиринова киселина, петоксамид и тефлубензурон: всички продукти;
- (2) пиримикарб: всички продукти, с изключение на карфиол, броколи, китайско зеле, къдраво зеле и праз;
- (3) протиоконазол: всички продукти, с изключение на захарно цвекло.

Член 3

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

Той се прилага от *[Office of Publication: please insert date 6 months after entry into force]*.

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

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER