



Съвет на  
Европейския съюз

Брюксел, 26 октомври 2023 г.  
(OR. en)

14786/23

**DENLEG 48**  
**AGRILEG 258**  
**PESTICIDE 52**

### ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

---

От: Европейската комисия

Дата на получаване: 25 октомври 2023 г.

До: Генералния секретариат на Съвета

---

№ док. Ком.: D091942/2

---

Относно: РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от XXX година за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от цифлуметофен, оксатиапипролин и пираклостробин във или върху определени продукти

---

Приложено се изпраща на делегациите документ D091942/2.

Приложение: D091942/2



ЕВРОПЕЙСКА  
КОМИСИЯ

Брюксел, XXX  
PLAN/2023/1703  
(POOL/E4/2023/1703/1703-EN.docx)  
D091942/02  
[...] (2023) XXX draft

## РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от цифлуметофен, оксатиапипролин и пиракlostробин във или върху определени продукти

(текст от значение за ЕИП)

# РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

**за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от цифлуметофен, оксатиапипролин и пиракlostробин във или 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 Съвета<sup>1</sup>, и по-специално член 14, параграф 1, буква а) от него,

като има предвид, че:

- (1) За активните вещества цифлуметофен, оксатиапипролин и пиракlostробин максимално допустимите граници на остатъчни вещества (МДГОВ) са определени в приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005.
- (2) По отношение на цифлуметофен в съответствие с член 6, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 396/2005 е подадено заявление за промяна на съществуващите МДГОВ за цифлуметофен в тиквички и корнишони.
- (3) По отношение на това заявление една от държавите членки поиска за определянето на МДГОВ въз основа на изпитване за остатъчни количества в краставици да се използва бързата процедура, предвидена в техническите насоки относно процедурата на определяне на МДГОВ<sup>2</sup>.
- (4) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) направи оценка на изпитвания на остатъчните вещества върху краставици в рамките на прегледа на съществуващите МДГОВ за цифлуметофен и представи обосновано становище относно предложените МДГОВ<sup>3</sup>. Това становище почива на наличните в

<sup>1</sup> ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1.

<sup>2</sup> Технически насоки относно процедурата за определяне на МДГОВ в съответствие с членове 6—11 от Регламент (ЕО) № 396/2005 и член 8 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

<sup>3</sup> Европейски орган за безопасност на храните. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for phosmet according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005

момента научни и технически познания по темата. Тъй като е целесъобразно от изпитванията за остатъчни количества върху краставици да се екстраполира за тиквички, корнишони и „други кратункови с ядлива кора“, както е потвърдено в техническите насоки относно екстраполирането на МДГОВ<sup>4</sup>, не е необходимо от Органа да се иска да представи обосновано становище специално за тези култури.

- (5) Поради това е целесъобразно МДГОВ за цифлуметофен в тиквички, корнишони и „други кратункови с ядлива кора“ да се определят на 0,4 mg/kg въз основа на изпитванията за остатъчни количества, направени с краставици.
- (6) По отношение на оксатиапипролин в съответствие с член 6, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 396/2005 беше подадено заявление за промяна на съществуващите МДГОВ за листа от репички.
- (7) В съответствие с член 6, параграфи 2 и 4 от Регламент (ЕО) № 396/2005 беше подадено заявление за допустими за целите на вноса стойности за пиракlostробин, използван в Бразилия върху папая. Заявителят предостави данни, че употребата на пиракlostробин при тази култура в Бразилия води до остатъчни вещества, по-високи от разрешените с Регламент (ЕО) № 396/2005 МДГОВ и че е необходимо определянето на по-високи МДГОВ, за да се избегнат пречките пред търговията при вноса на тази култура.
- (8) В съответствие с членове 8 и 9 от Регламент (ЕО) № 396/2005 заявленията бяха оценени от засегнатите държави членки и докладите за оценка бяха изпратени на Комисията.
- (9) Органът направи оценка на заявленията и на докладите за оценка. Той разгледа по-специално рисковете за потребителите, а където е приложимо — и за животните, и издаде обосновани становища по предложените МДГОВ<sup>5</sup>. Той изпрати обоснованите си становища до заявителите, до Комисията и до държавите членки и ги направи общодостъпни.
- (10) Що се отнася до оксатиапипролина в листата от репички, Органът заключи, че е необходим по-задълбочен анализ от страна на лицата, отговарящи за управлението на риска, относно това как да се приложат предложените МДГОВ с оглед на обстоятелството, че листата от репички са включени в част Б от приложение I към Регламент (ЕО) № 396/2005 и класирани в подгрупата на листното зеле, посочена в част А от същото приложение, но същевременно

---

(Обосновано становище относно прегледа на съществуващите максимално допустими граници на остатъчни вещества от цифлуметофен в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 396/2005). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2021;19(8):6812.

<sup>4</sup> Технически насоки относно изискванията за данни за определяне на максимално допустими граници на остатъчни вещества, съпоставимост на изпитванията за остатъчни количества и екстраполиране на данните за остатъчните вещества върху продукти от растителен и животински произход (SANTE/2019/12752 – 10 май 2023 г.).

<sup>5</sup> Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue level for oxathiapiprolin in kales/radish leaves (Обосновано становище относно изменението на съществуващите максимално допустими граници от оксатиапипролин в листно зеле/листа от репички). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2022;20(1):7049,

Reasoned Opinion on the setting of import tolerance for pyraclostrobin in papayas (Обосновано становище относно определянето на допустими за целите на вноса стойности за пиракlostробин в папая). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2023;21(6):8056.

остатъчните количества от оксатиапипролин в листата от репички произхождат от употребата на веществото върху репички. Тъй като в момента няма докладвана употреба в Съюза на оксатиапипролин върху листно зеле, в съответствие с решението на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите<sup>6</sup> е уместно да се заложи новата МДГОВ от 1,5 mg/kg, предложена от Органа за оксатиапипролин само в листа от репички.

- (11) По отношение на пиракlostробин при папая Органът стигна до заключението, че е необходим по-задълбочен анализ от страна на лицата, отговарящи за управлението на риска, по отношение на това дали да се заложи новата МДГОВ от 0,6 mg/kg, получена от Органа въз основа на оценката на изпитванията за остатъчни вещества върху папая, представени от Бразилия, или МДГОВ от 0,5 mg/kg, която е в сила в страната износител — Бразилия. В съответствие с Техническите насоки относно процедурата за определяне на МДГОВ<sup>7</sup>, установената в рамките на заявление за допустими за целите на вноса стойности МДГОВ не трябва да надвишава одобрената в страната износител. Поради това е целесъобразно МДГОВ да бъде определена на равнището, установено в Бразилия (0,5 mg/kg).
- (12) За горепосочените промени на МДГОВ за цифлуметофен, оксатиапипролин и пиракlostробин, поискани от заявителите, Органът стигна до заключението, че всички изисквания във връзка с данните са изпълнени и че измененията на МДГОВ, поискани от заявителите, са приемливи с оглед на безопасността на потребителите съгласно оценката на експозицията на потребителите от 27 конкретни европейски групи потребители. За това си заключение Органът взе предвид най-актуалните данни относно токсикологичните свойства на веществата. Риск от превишаване на допустимата дневна доза или на острата референтна доза не бе установен нито при дългосрочна експозиция на посочените вещества чрез консумация на всички хранителни продукти, които биха могли да го съдържат, нито при краткосрочна експозиция, дължаща се на прекомерна консумация на съответните продукти.
- (13) Въз основа на обосноващите становища на Органа и като се вземат под внимание факторите от значение, изброени в член 14, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 396/2005, се счита, че предложените изменения на МДГОВ отговарят на изискванията на посочения член.
- (14) Поради това Регламент (ЕО) № 396/2005 следва да бъде съответно изменен.
- (15) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

---

<sup>6</sup> Доклад на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите, секция „Продукти за растителна защита – остатъчни количества“, април 2022 г. [https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-05/sc\\_phyto\\_20220411\\_ppl\\_sum.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-05/sc_phyto_20220411_ppl_sum.pdf).

<sup>7</sup> Технически насоки относно процедурата за определяне на МДГОВ в съответствие с членове 6—11 от Регламент (ЕО) № 396/2005 и член 8 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

*Член 1*

Приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

*Член 2*

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 [...] година.

*За Комисията*  
*Председател*  
*Ursula VON DER LEYEN*