



Съвет на  
Европейския съюз

Брюксел, 31 октомври 2023 г.  
(OR. en)

14908/23

**DENLEG 51**  
**AGRILEG 265**  
**PESTICIDE 56**

### **ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО**

---

От: Европейската комисия

Дата на получаване: 27 октомври 2023 г.

До: Генералния секретариат на Съвета

---

№ док. Ком.: D089878/3

---

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 халоксифоп във или върху определени продукти

---

Приложено се изпраща на делегациите документ D089878/3.

Приложение: D089878/3



ЕВРОПЕЙСКА  
КОМИСИЯ

Брюксел, XXX г.  
PLAN/2023/897 Rev. 1  
(POOL/E4/2023/897/897R1-EN.docx)  
D089878/03  
[...] (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 халоксифоп 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 халоксифоп 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) и член 49, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) За активното вещество халоксифоп максимално допустимите граници на остатъчни вещества (МДГОВ) са определени в приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005.
- (2) 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 халоксифоп, използван в Австралия върху ленено семе и семена от рапица. Заявителят твърди, че разрешеното използване на посоченото вещество върху тези култури в Австралия води до по-високи остатъчни вещества от разрешените с Регламент (ЕО) № 396/2005 МДГОВ за ленено семе и че е необходимо определянето на по-високи МДГОВ, за да се избегнат пречките пред търговията при вноса на ленено семе и семена от рапица.
- (3) В съответствие с член 8 от Регламент (ЕО) № 396/2005 заявлението беше оценено от засегнатата държава членка и в съответствие с член 9 от същия регламент докладът за оценка беше изпратен на Комисията.
- (4) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) направи оценка на заявлението и на доклада за оценка, като разгледа по-специално рисковете за потребителите и, където е приложимо, за животните и даде обосновано становище по предложените МДГОВ<sup>2</sup>. Той изпрати становището си до заявителя, до Комисията и до държавите членки и го направи общодостъпно.
- (5) Органът стигна до заключението, че всички изисквания във връзка с данните са изпълнени и че изменението на МДГОВ, поискано от заявителя, е приемливо с

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

<sup>2</sup> European Food Safety Authority reasoned opinion on the setting of import tolerances for haloxyfop-P in linseed and rapeseed (Обосновано становище на Европейския орган за безопасност на храните относно определянето на допустими за целите на вноса стойности за халоксифоп-Р в ленено семе и семена от рапица). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018;16(11):5470.

оглед на безопасността на потребителите, което се основава на оценка на експозицията на потребителите от 27 конкретни европейски групи потребители. Той взе предвид валидните към момента данни относно консумацията и информацията относно токсикологичните свойства на веществото. Органът заключи, че риск от превишаване на допустимата дневна доза или на острата референтна доза не съществува нито при дългосрочна експозиция на посоченото вещество чрез консумация на всички хранителни продукти, които биха могли да го съдържат, нито при краткосрочна експозиция, дължаща се на прекомерна консумация на тези продукти.

- (6) МДГОВ за соя въз основа на заявление за допустими за целите на вноса стойности вече е прилагана в Регламент (ЕС) 2017/171 на Комисията<sup>3</sup>, тъй като Органът заключи, че предложената МДГОВ е безопасна за потребителите<sup>4</sup>.
- (7) През 2020 г. в съответствие с Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1643 на Комисията<sup>5</sup> одобрението на активното вещество халоксифоп не беше преразгледано поради решението на заявителя, подал искането за подновяване, повече да не поддържа заявлението за подновяване на одобрението.
- (8) Всички разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи халоксифоп, трябва да бъдат отменени. Поради това е целесъобразно съществуващите МДГОВ, определени за посоченото активно вещество в приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005, да бъдат заличени в съответствие с член 17 от същия регламент във връзка с член 14, параграф 1, буква а) от него.
- (9) В съответствие с член 43 от Регламент (ЕО) № 396/2005 Комисията поиска от Органа да предостави обосновано становище, с което да оцени рисковете, които настоящите МДГОВ за халоксифоп на базата на допустими за целите на вноса стойности и CXL евентуално представляват за потребителите, като вземе предвид най-новите налични данни относно консумацията и наличието или отсъствието на изискваната потвърждаваща информация, която да запълни празнотите в данните, установени по време на прегледа на МДГОВ в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 396/2005<sup>6</sup>.
- (10) Органът заключи, че не се очаква съществуващите МДГОВ за халоксифоп в соя и предложените допустими за целите на вноса стойности за това активно

<sup>3</sup> Регламент (ЕС) 2017/171 на Комисията от 30 януари 2017 г. за изменение на приложения II, III и IV към Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от аминопиралид, азоксистробин, циантранилипрол, цифлуфенамид, ципроконазол, диетиофенкарб, дитиокарбамати, флуазифоп-II, флуопирам, халоксифоп, изофетамид, металаксил, прохексадион, пропахизафоп, пириметанил, *Trichoderma atroviride* щам SC1 и зоксамид във или върху определени продукти (ОВ L 30, 3.2.2017 г., стр. 45).

<sup>4</sup> European Food Safety Authority reasoned opinion on the setting of import tolerances for haloxyfop-P in linseed and rapeseed (Обосновано становище на Европейския орган за безопасност на храните относно определянето на допустими за целите на вноса стойности за халоксифоп-P в соя). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2016;14(7):4551.

<sup>5</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1643 на Комисията от 5 ноември 2020 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на срока на одобрението на активните вещества калциев фосфид, денатониев бензоат, халоксифоп-P, имидаклоприд, пенцикурон и зета-циперметрин (ОВ L 370, 6.11.2020 г., стр. 18).

<sup>6</sup> Регламент (ЕС) 2015/2075 на Комисията от 18 ноември 2015 г. за изменение на приложения II и III към Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от абамектин, десмедифам, дихлоропроп-P, халоксифоп-P и оризалин и фенмедифам във и върху определени продукти (ОВ L 302, 19.11.2015 г., стр. 15).

вещество в ленено семе и семена от рапица и съществуващите СХЛ за лук и слънчогледово семе да представляват риск за потребителите. С оглед на последните данни за консумацията и изискванията относно данните обаче за соя и слънчогледово семе част от информацията не е на разположение и поради това е необходим по-задълбочен анализ от страна на лицата, отговарящи за управлението на риска<sup>7</sup>.

- (11) Тъй като МДГОВ за халоксифоп в соя и СХЛ за слънчогледово семе се считат за безопасни за потребителите и липсващата информация беше идентифицирана по време на оценката на риска, извършена от Органа едва през 2022 г., е целесъобразно да се предостави на заявителя време да предостави изискваните данни. Поради това тези МДГОВ ще бъдат преразгледани, като се вземе предвид информацията, налична до две години след датата на публикуване на настоящия регламент. Тъй като няма риск за потребителите е целесъобразно да се определят МДГОВ за лук, соя, ленено семе, семена от рапица и слънчогледово семе в приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005 на нивата, определени от Органа.
- (12) Освен това Органът установи, че конкретната за продукта LOD за мляко, която е 0,01\* mg/kg, е основната причина за хроничната експозиция, така че LOD за този продукт следва да се определи на 0,002mg/kg. За всички останали продукти е целесъобразно съответните МДГОВ за халоксифоп, определени в приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005, да бъдат понижени до конкретната за продукта LOD в съответствие с член 14, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 396/2005, във връзка с член 17 от посочения регламент.
- (13) Комисията проведе консултации с референтните лаборатории на Европейския съюз за остатъчни количества от халоксифоп относно нуждата да се адаптират някои LOD. Тези лаборатории предложиха конкретни за продукта LOD, постижими от аналитична гледна точка, за всички продукти.
- (14) В рамките на Световната търговска организация бяха проведени консултации с търговските партньори на Съюза относно новите МДГОВ и техните становища бяха взети под внимание.
- (15) Поради това приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005 следва да бъде съответно изменено.
- (16) С цел да се позволи нормалното пускане на пазара, преработване и потребление на продуктите, настоящият регламент следва да не се прилага за продуктите, които са произведени или внесени в Съюза преди началото на прилагането на новите МДГОВ и за които се поддържа високо равнище на защита на потребителите.
- (17) Следва да се предвиди разумен срок преди прилагането на изменените МДГОВ, за да могат държавите членки, третите държави и стопанските субекти в областта на храните да се подготвят за спазването на новите изисквания, възникнали вследствие на изменението на МДГОВ.
- (18) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

<sup>7</sup> European Food Safety Authority reasoned opinion on the targeted review of maximum residues levels (MRLs) for haloxyfop-P (Обосновано становище на Европейския орган за безопасност на храните относно целевия преглед на максимално допустимите граници на остатъчни вещества (МДГОВ) за халоксифоп-Р). EFSA Journal 2022;20(11):7658.

## ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

### *Член 1*

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

### *Член 2*

Регламент (ЕО) № 396/2005 във вида преди изменението му с настоящия регламент продължава да се прилага за продукти, които са били законно произведени или внесени в Съюза преди *[До Службата за публикации: моля, въведете дата — 6 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент]*.

### *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 [...] г. *[До Службата за публикации: моля, въведете дата — 6 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент]*.

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*