



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 18 ноември 2022 г.
(OR. en)

14949/22

AGRILEG 178
PESTICIDE 51

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Европейската комисия

Дата на получаване: 11 ноември 2022 г.

До: Генералния секретариат на Съвета

№ док. Ком.: D081427/03

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

Приложено се изпраща на делегациите документ D081427/03.

Приложение: D081427/03



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, XXX
SANTE/11316/2021
(POOL/E4/2021/11316/11316-EN.docx)
D081427/03
[...] (2022) 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 относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от абамектин 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 относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от абамектин 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 Съвета¹, и по-специално член 14, параграф 1, буква а) и член 49, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) Максимално допустимите граници на остатъчни вещества (МДГОВ) за абамектин са определени в приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005.
- (2) По време на преразглеждането на тези МДГОВ в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 396/2005 Европейският орган за безопасност на храните (Органът) в обосноващото си становище² посочи, че част от информацията за определени продукти не е налична. Наличната информация беше достатъчна за Органа да предложи МДГОВ, които са безопасни за потребителите, като пропуските в данните бяха посочени в приложение II към същия регламент, като се уточнява датата, до която липсващата информация трябва да бъде подадена на Органа в подкрепа на предложените МДГОВ.
- (3) Заявителят представи липсващите данни заедно с искане въз основа на член 6 от Регламент (ЕО) № 396/2005 за изменение на съществуващите МДГОВ за абамектин в определени продукти.
- (4) В съответствие с член 8 от Регламент (ЕО) № 396/2005 заявлението беше подложено на оценка от съответната държава членка и докладът за оценка беше изпратен на Комисията.
- (5) Органът направи оценка на заявлението и на доклада за оценка, като обърна по-специално внимание на рисковете за потребителите, а когато е приложимо — и за животните.

¹ ОВ L 070, 16.3.2005 г., стр. 1.

² Европейски орган за безопасност на храните; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for abamectin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 (Обосноващо становище относно преразглеждането на съществуващите максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) за абамектин в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 396/2005). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(9):3823.

- (6) На 23 януари 2020 г. Органът публикува обосновано становище относно оценката на потвърждаващите данни, представени след преразглеждане на МДГОВ съгласно член 12 от Регламент (ЕО) № 396/2005, и във връзка с искането за изменение на съществуващите максимално допустими граници на остатъчни вещества за абаментин в различни стоки³.
- (7) За бадеми, лешници, орехи, френско грозде (черно, червено и бяло), цариградски грозде (зелено, червено и жълто), папая и дълголистна цикория/италианска цикория/индустриална цикория не беше представена информация от заявителя относно изпитванията за остатъчни вещества. Органът стигна до заключението, че пропускът в данните съответно не е отстранен в достатъчна степен и че лицата, отговарящи за управлението на риска, могат да преценят дали да установят или да запазят тези МДГОВ на границата на определяне (LOD) Поради това е целесъобразно МДГОВ за тези продукти да бъдат включени в приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005 на LOD. Следователно е целесъобразно приложение II да бъде изменено и позоваването на допълнителна информация да бъде заличено от посоченото приложение.
- (8) За дюли, мушмули, японско нефле/японски мушмули заявителят предложи да определи МДГОВ въз основа на алтернативни добри земеделски практики. Тази употреба и изпитванията за остатъчни вещества вече бяха разгледани в предишно обосновано становище⁴. Органът стигна до заключението, че данните за остатъчните вещества са достатъчни, за да бъдат обосновани предложения за по-ниски МДГОВ за тези продукти. Поради това МДГОВ за тези продукти следва да бъдат включени в приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005 със стойностите, установени от Органа.
- (9) За листа от целина, фасул с шушулки и грах с шушулки Органът стигна до заключението, че данните за остатъчните вещества са достатъчни, за да обосноват МДГОВ за тези продукти. Поради това МДГОВ за тези продукти следва да бъдат включени в приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005 със стойностите, поискани от заявителя.
- (10) В съответствие с член 6, параграфи 2 и 4 от Регламент (ЕО) № 396/2005 бяха подадени заявления за стойности на допустимост на вноса за абаментин, използван върху определени продукти в Съединените щати.
- (11) Заявителят твърди, че разрешената употреба на абаментин върху тези култури в посочената държава водят до остатъчни вещества, които надхвърлят МДГОВ в Регламент (ЕО) № 396/2005 и че са необходими по-високи МДГОВ, за да се избегнат пречките пред търговията при вноса на посочените култури.
- (12) В съответствие с член 8 от Регламент (ЕО) № 396/2005 тези заявления бяха подложени на оценка от съответната държава членка и докладът за оценка беше изпратен на Комисията.

³ Европейски орган за безопасност на храните; Reasoned opinion on evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for abamectin in various commodities (Обосновано становище относно оценката на потвърждаващите данни след преразглеждане на МДГОВ съгласно член 23 и изменение на съществуващите максимално допустими граници на остатъчни вещества за абаментин в различни стоки). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2020; 18(1):5989.

⁴ Европейски орган за безопасност на храните; Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for abamectin in various crops (Обосновано становище за изменение на съществуващите МДГОВ за абаментин в различни култури). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(7):4189.

- (13) Органът направи оценка на заявленията и на доклада за оценка, като обърна по-специално внимание на рисковете за потребителите, а когато е приложимо — и за животните.
- (14) На 10 юли 2020 г. Органът публикува обосновано становище за определяне на стойности на допустимост на вноса за абамектин в различни култури⁵.
- (15) По отношение на измененията на МДГОВ, поискани от заявителя за авокадо, кресон и други кълнове, земен кресон, рукола, бейби култури (в т.ч. растения от рода Brassica), други марули и салатни растения, тученица, резене и семена от памук, Органът стигна до заключението, че са изпълнени всички изисквания във връзка с пълнотата на представените данни и че поисканите от заявителя изменения на МДГОВ са приемливи с оглед на безопасността на потребителите въз основа на оценка на експозицията на потребителите за 27 конкретни групи европейски потребители. Органът взе предвид най-новата информация за токсикологичните свойства на веществото. Не бе установен риск от превишаване на допустимата дневна доза или на острата референтна доза нито при дългосрочна експозиция на посочените вещества чрез консумация на всички хранителни продукти, които биха могли да ги съдържат, нито при краткосрочна експозиция, дължаща се на прекомерна консумация на съответните продукти. Поради това МДГОВ за тези продукти следва да бъдат включени в приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005 със стойностите, поискани от заявителя.
- (16) В контекста на процедурата за подновяване на одобрението на активното вещество абамектин в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета⁶, Органът публикува заключение относно рецензията на оценката на риска⁷ за посоченото активно вещество. Въз основа на изпитванията за невротоксичност за развиващия се организъм Органът предложи да бъде установена по-ниска стойност за допустима дневна доза (ADI) и остра референтна доза (ARfD).
- (17) На 3 февруари 2021 г. в съответствие с член 43 от Регламент (ЕО) № 396/2005 Комисията поиска от Органа да предостави обосновано становище, в което оценява рисковете, които могат да произтекат за потребителите от някои съществуващи МДГОВ за абамектин с оглед на по-ниските стойности на ADI и ARfD.
- (18) На 6 октомври 2021 г. Органът публикува обосновано становище относно целевата оценка на някои съществуващи и пораждащи опасения МДГОВ за абамектин⁸.

⁵ Европейски орган за безопасност на храните; Reasoned opinion on setting of import tolerances for abamectin in various crops (Обосновано становище за определяне на стойности на допустимост на вноса за абамектин в различни култури). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2020; 18(7):6173.

⁶ Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета 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, 24.11.2009 г., стр. 1).

⁷ Европейски орган за безопасност на храните; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance abamectin (Заключение относно рецензията на оценката на риска от употребата на активното вещество абамектин като пестицид). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2020; 18(8):6227.

⁸ Европейски орган за безопасност на храните; Focused assessment of certain existing MRLs of concern for abamectin (Целева оценка на някои съществуващи и пораждащи опасения МДГОВ за абамектин). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2021; 19(10):6842.

- (19) За ябълки, круши и къдрава листна ендивия/широколистна ендивия Органът установи неприемливи рискове, свързани със съществуващите МГДОВ. Бяха проведени консултации с държавите членки и те бяха приканени да съобщят за евентуални алтернативни добри селскостопански практики, които биха довели до безопасни за потребителите МГДОВ. За ябълки и круши държавите членки не можаха да предложат алтернативни добри селскостопански практики. Не бяха налични подкрепящи данни за добри селскостопански практики за къдрава листна ендивия/широколистна ендивия. Поради това не можаха да бъдат определени МГДОВ за ябълки, круши и къдрава листна ендивия/широколистна ендивия. Поради това е целесъобразно МДГОВ за тези продукти да бъдат включени в приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005 на LOD.
- (20) За ягоди, домати, краставици, тиквички, полска салата/кълнова салата, марули, кервил и магданоз Органът установи неприемливи рискове във връзка със съществуващите МГДОВ. Бяха проведени консултации с държавите членки и те бяха приканени да съобщят за евентуални алтернативни добри селскостопански практики, които биха довели до безопасни за потребителите МГДОВ. Държавите членки посочиха такива добри селскостопански практики за ягоди, домати, краставици, тиквички, полска салата/кълнова салата, марули, кервил и магданоз. Следователно Органът препоръча намаляване на МДГОВ за тези продукти. Поради това МДГОВ за тези продукти следва да бъдат включени в приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005 със стойностите, установени от Органа.
- (21) За сладки пиперки Органът установи неприемливи рискове за потребителите във връзка със съществуващите МДГОВ. Бяха проведени консултации с държавите членки и те бяха приканени да съобщят за евентуални алтернативни добри селскостопански практики, които биха довели до безопасни за потребителите МГДОВ. Органът стигна до заключението, че въпреки че държавите членки са посочили алтернативни добри селскостопански практики за сладки пиперки, част от информацията не е налична 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 сладки пиперки следва също така да бъдат включени в приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005 със стойностите, установени от Органа. Тази МДГОВ ще бъде преразгледана; при това преразглеждане ще бъде взета предвид информацията, налична в срок от две години след датата на публикуване на настоящия регламент.
- (22) Комисията проведе консултации с референтните лаборатории на Европейския съюз за остатъци от пестициди относно нуждата да се адаптират някои LOD. За абамектин тези лаборатории предложиха специфични за продукта LOD, постижими от аналитична гледна точка.
- (23) В рамките на Световната търговска организация бяха проведени консултации относно новите МДГОВ с търговските партньори на Съюза и техните становища бяха взети под внимание.
- (24) Поради това Регламент (ЕО) № 396/2005 следва да бъде съответно изменен.
- (25) С цел да се позволи нормално пускане на пазара, преработване и потребление на продуктите, настоящият регламент следва да не се прилага за продукти, които са произведени в Съюза или внесени в Съюза преди да започнат да се прилагат изменените МДГОВ, и за които информацията показва, че се поддържа високо равнище на защита на потребителите. Такъв е случаят за всички продукти, с изключение на ябълки, круши, ягоди, домати, сладки пиперки, краставици,

тиквички, полска салата/кълнова салата, маруля, къдрава листна ендивия/широколистна ендивия, кервел и магданоз.

- (26) 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 адаптират към спазването на новите изисквания, възникнали вследствие на изменението на МДГОВ.
- (27) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

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

Член 2

Що се отнася до активното вещество абаментин във и върху всички продукти с изключение на ябълки, круши, ягоди, домати, сладки пиперки, краставици, тиквички, полска салата/кълнова салата, маруля, къдрава листна ендивия/широколистна ендивия, кервел и магданоз, които са произведени в Съюза или са внесени в Съюза преди [*До Службата за публикации: моля, въведете дата 6 месеца след влизането в сила на настоящия регламент*], Регламент (ЕО) № 396/2005 продължава да се прилага във вида му преди изменението с 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 [*до Службата за публикации: моля, въведете дата 6 месеца след влизането 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