



Съвет на  
Европейския съюз

Брюксел, 23 ноември 2023 г.  
(OR. en)

15152/23

**DENLEG 52**  
**AGRILEG 279**  
**PESTICIDE 58**

### **ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО**

---

От: Европейската комисия

Дата на получаване: 6 ноември 2023 г.

До: Генералния секретариат на Съвета

---

№ док. Ком.: D087941/4

---

Относно: РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от XXX година за изменение на приложения II и V към Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от (Z)-13-хексадеценов-11-ин-1-ил ацетат, (Z, Z,Z, Z)-7,13,16,19-докозатетраен-1-ил изобутират, акринатрин, азимсулфурон, фамоксадон, прохлораз и натриев хипохлорит във или върху определени продукти

---

Приложено се изпраща на делегациите документ D087941/4.

Приложение: D087941/4



ЕВРОПЕЙСКА  
КОМИСИЯ

Брюксел, XXX г.  
PLAN/2023/145  
(POOL/E4/2023/145/145-EN.docx)  
D087941/04  
[...] (2023) XXX draft

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

от XXX година

за изменение на приложения II и V към Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от (Z)-13-хексадец-11-ин-1-ил ацетат, (Z, Z,Z, Z)-7,13,16,19-докозатетраен-1-ил изобутират, акринатрин, азимсулфурон, фамоксадон, прохлораз и натриев хипохлорит във или върху определени продукти

(текст от значение за ЕИП)

# РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

за изменение на приложения II и V към Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от (Z)-13-хексадецен-11-ин-1-ил ацетат, (Z, Z,Z, Z)-7,13,16,19-докозатетраен-1-ил изобутират, акринатрин, азимсулфурон, фамоксадон, прохлораз и натриев хипохлорит 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), 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) акринатрин, азимсулфурон, фамоксадон, прохлораз са определени в приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005. В Регламент (ЕО) № 396/2005 не са определени специфични МДГОВ за (Z)-13-хексадецен-11-ин-1-ил ацетат, (Z, Z,Z, Z)-7,13,16,19-докозатетраен-1-ил изобутират и натриев хипохлорит. Тъй като тези активни вещества не са включени в приложение IV към посочения регламент, се прилага стойността по подразбиране от 0,01 mg/kg, определена в член 18, параграф 1, буква б) от посочения регламент.
- (2) Срокът на одобрението на активните вещества (Z)-13-хексадецен-11-ин-1-ил ацетат и (Z, Z,Z, Z)-7,13,16,19-докозатетраен-1-ил изобутират изтече на 13 май 2016 г. Комисията оттегли одобрението на тези активни вещества с регламенти за изпълнение (ЕС) 2016/638<sup>2</sup> и (ЕС) 2016/636 на Комисията<sup>3</sup>, тъй като заявителите не представиха потвърждаващата информация в определения срок. Срокът на одобрението на активното вещество натриев хипохлорит изтече на 31 август 2019 г., тъй като не беше подадено заявление за подновяването му. Поради това за тези активни вещества се прилага стойността по подразбиране от

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

<sup>2</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/638 на Комисията от 22 април 2016 г. за отнемане на одобрението на активното вещество Z-13-хексадецен-11-ин-1-ил ацетат в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията (ОВ L 108, 23.4.2016 г., стр. 28).“

<sup>3</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/636 на Комисията от 22 април 2016 г. за отнемане на одобрението на активното вещество Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-докозатетраен-1-ил изобутират в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията (ОВ L 108, 23.4.2016 г., стр. 22).

0,01 mg/kg, определена в член 18, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 396/2005. Поради прилаганите специфични методи за анализ в приложение V към посочения регламент следва за всички продукти от тези активни вещества да се определят МДГОВ на равнището на специфичната за продукта граница на определяне (LOD).

- (3) Срокът на одобрението на активното вещество акринатрин изтече на 31 декември 2021 г., тъй като заявителят оттегли заявлението за подновяването му. Всички съществуващи разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи това активно вещество, трябва да бъдат отменени. За акринатрин не съществуват МДГОВ въз основа на максимално допустимите граници на остатъчни вещества по Кодекс алиментариус (CXL), нито искания за допустими за целите на вноса стойности. Поради това е целесъобразно стойностите на МДГОВ, определени за посоченото активно вещество в част А от приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005, да бъдат заличени в съответствие с член 17 от Регламент (ЕО) № 396/2005 във връзка с член 14, параграф 1, буква а) от него. МДГОВ за всички продукти следва да бъдат определени на равнището на LOD за конкретния продукт в приложение V към посочения регламент. Освен това, тъй като МДГОВ за всички продукти са определени на специфичните за продукта LOD, потвърждаващи данни вече не са необходими. Поради това всички бележки под линия, с които се изискват потвърждаващи данни, следва да бъдат заличени.
- (4) Срокът на одобрението на активното вещество азимсулфурон изтече на 31 декември 2021 г., тъй като не беше подадено заявление за подновяването му. Всички съществуващи разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи това активно вещество, трябва да бъдат отменени. За азимсулфурон не съществуват МДГОВ въз основа на CXL, нито искания за допустими за целите на вноса стойности. Поради това е целесъобразно стойностите на МДГОВ, определени за посоченото активно вещество в част А от приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005, да бъдат заличени в съответствие с член 17 от Регламент (ЕО) № 396/2005 във връзка с член 14, параграф 1, буква а) от него. МДГОВ за всички продукти следва да бъдат определени на равнището на LOD за конкретния продукт в приложение V към посочения регламент.
- (5) Срокът на одобрението на активното вещество фамоксадон изтече на 9 септември 2021 г., тъй като Комисията не поднови одобрението за него. Всички съществуващи разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи това активно вещество, трябва да бъдат отменени. Не съществуват МДГОВ въз основа на искания за допустими за целите на вноса стойности. МДГОВ въз основа на CXL съществуват. На 30 март 2023 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) публикува изявление относно целевата оценка на риска от фамоксадон<sup>4</sup>. В изявлението Органът направи оценка на CXL с оглед на намалените токсикологични референтни стойности, установени след неподновяването на одобрението на активното вещество фамоксадон с Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1379 на Комисията<sup>5</sup>. Органът препоръча

<sup>4</sup> Европейски орган за безопасност на храните; Изявление относно целевата оценка на риска за фамоксадон. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2023;21(3):7932.

<sup>5</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1379 на Комисията от 19 август 2021 г. за неподновяване на одобрението на активното вещество фамоксадон в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна

намаляване на МДГОВ за фамоксадон във или върху трапезно грозде, тъй като не може да се изключи възможността от надвишаване на острата референтна доза. МДГОВ за винено грозде, картофи, домати, краставици, тиквички, ечемик, пшеница, свине (мускули, мазнина, черен дроб, бъбреци, годни за консумация карантии (различни от черен дроб и бъбреци), говеда (мускули, мазнина, черен дроб, бъбреци, годни за консумация карантии (различни от черен дроб и бъбреци), овце (мускули, мазнина, черен дроб, бъбреци, годни за консумация карантии (различни от черен дроб и бъбреци), кози (мускули, мазнина, черен дроб, бъбреци, годни за консумация карантии (различни от черен дроб и бъбреци), еднокопитни (мускули, мазнина, черен дроб, бъбреци, годни за консумация карантии (различни от черен дроб и бъбреци), други сухоземни животни, отглеждани в стопанства (мускули, мазнина, черен дроб, бъбреци, годни за консумация карантии (различни от черен дроб и бъбреци), домашни птици, мляко и птичи яйца се основават на СХЛ, за които Органът е потвърдил, че са безопасни за потребителите. Тези МДГОВ следва да бъдат запазени на съществуващите нива в съответствие с член 3, параграф 2, буква ж) и член 14, параграф 2, букви а), в) и д) от Регламент (ЕО) № 396/2005. За патладжани, корнишони, пъпеши, броколи, карфиол, праз, овес, ръж и билкови настойки от цвят, за които МДГОВ се основаваха на употребите в ЕС и вече не са разрешени, е целесъобразно съществуващите МДГОВ, определени за фамоксадон в приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005, да бъдат намалени до определената за конкретния продукт LOD в съответствие с член 17 от посочения регламент във връзка с член 14, параграф 1, буква а) и параграф 2 от него. Освен това, за да се избегнат съмнения, бележката под линия, в която се говори за липсата на информация относно аналитичните методи, следва да бъде заличена.

- (б) Срокът на одобрението на активното вещество прохлораз изтече на 31 декември 2021 г., тъй като не беше подадено заявление за подновяването му. Всички съществуващи разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи това активно вещество, трябва да бъдат отменени. Не съществуват МДГОВ въз основа на искания за допустими за целите на вноса стойности. МДГОВ, основани на СХЛ, съществуват, но определението за остатъчно вещество се различава от установеното с Кодекс алиментариус, и не бяха представени потвърждаващи данни в подкрепа на тези МДГОВ. Освен това Органът публикува на 30 август 2023 г. изявление относно целевата оценка на риска от прохлораз<sup>6</sup>. В това изявление Органът направи оценка на СХЛ и установи, че не може да се изключи възможността острата референтна доза да бъде надвишена за нарове и папая. Поради това е целесъобразно стойностите на МДГОВ, определени за посоченото активно вещество в част А от приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005, да бъдат заличени в съответствие с член 17 от Регламент (ЕО) № 396/2005 във връзка с член 14, параграф 1, буква а) от него. За всички продукти МДГОВ следва да бъдат определени на равнището на LOD за конкретния продукт в приложение V към посочения регламент в съответствие с член 18, параграф 1, буква б) от посочения регламент. Освен това, тъй като МДГОВ за всички продукти са определени на специфичните за продукта LOD, потвърждаващи данни вече не са необходими. Поради това всички бележки под линия, с които се изискват потвърждаващи данни, следва да бъдат заличени.

---

защита и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията (ОВ L 297, 20.8.2021 г., стр. 32).

<sup>6</sup> Изявление на Европейския орган за безопасност на храните относно целевата оценка на риска за прохлораз. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2023;21(8):8231.

- (7) Комисията проведе консултации с референтните лаборатории на Европейския съюз за остатъчни пестициди относно нуждата да се адаптират някои LOD. За всички активни вещества, попадащи в обхвата на настоящия регламент, тези лаборатории предложиха конкретни за продукта LOD, постижими от аналитична гледна точка.
- (8) В рамките на Световната търговска организация бяха проведени консултации с търговските партньори на Съюза относно изменените МДГОВ и техните становища бяха взети под внимание.
- (9) Поради това Регламент (ЕО) № 396/2005 следва да бъде съответно изменен.
- (10) 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 изменението на МДГОВ и за които данните показват, че се поддържа високо равнище на защита на потребителите. Такъв е случаят с всички продукти, с изключение на фамоксадон във или върху трапезно грозде и прохлораз във или върху нарове и папая.
- (11) 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 новите изисквания, възникнали вследствие на изменението на МДГОВ.
- (12) 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 и V към Регламент (ЕО) № 396/2005 се изменят 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 произведени в Съюза или внесени в Съюза преди... [*до Службата за публикации: моля, въведете дата — 6 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент*], с изключение на фамоксадон във или върху трапезно грозде и прохлораз във или върху нарове и папая.

#### *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 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*