



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 29 ноември 2022 г.
(OR. en)

15228/22

AGRILEG 187
PESTICIDE 54

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Европейската комисия

Дата на получаване: 23 ноември 2022 г.

До: Генералния секретариат на Съвета

№ док. Ком.: [D080714/03.

Относно: РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от XXX година за изменение на приложения II, III, IV и V към Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от бензалкониев хлорид (BAC), хлорпрофам, дидецилдиметиламониев хлорид (DDAC), флутриафол, метазахлор, никотин, профенофос, хизалофоп-Р, натриево-алуминиев силикат, тиабендазол и триадименол във или върху определени продукти

Приложено се изпраща на делегациите документ [D080714/03..

Приложение: [D080714/03.



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, XXX г.
SANTE/10090/2022
(POOL/E4/2022/10090/10090-EN.docx)
D080714/03
[...] (2022) XXX draft

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

за изменение на приложения II, III, IV и V към Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от бензалкониев хлорид (BAC), хлорпрофам, дидецилдиметиламониен хлорид (DDAC), флутриафол, метазахлор, никотин, профенофос, хизалофоп-Р, натриево-алуминиев силикат, тиабендазол и триадименол във или върху определени продукти

(текст от значение за ЕИП)

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

за изменение на приложения II, III, IV и V към Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от бензалкониев хлорид (ВАС), хлорпрофам, дидецилдиметиламониев хлорид (DDAC), флутриафол, метазахлор, никотин, профенофос, хизалофоп-Р, натриево-алуминиев силикат, тиабендазол и триадименол 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 18, параграф 1, буква б) от него,

като има предвид, че:

- (1) Максимално допустимите граници на остатъчни вещества (МДГОВ) от флутриафол, метазахлор, хизалофоп-Р, тиабендазол и триадименол, са определени в приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005. МДГОВ за профенофос са определени в приложение II и в част Б от приложение III към посочения регламент. МДГОВ за бензалкониев хлорид (ВАС), хлорпрофам, дидецилдиметиламониев хлорид (DDAC) и никотин са определени в част А от приложение III към Регламент (ЕО) № 396/2005. Натриево-алуминиевият силикат е включен в приложение IV към посочения регламент.
- (2) ВАС не е сред одобрените активни вещества в продукти за растителна защита съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета². DDAC беше одобрен като активно вещество в продукти за растителна защита, предназначени за използване върху декоративни растения, но след оттеглянето на неговото одобрение всички разрешения за продукти за растителна защита,

¹ ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1.

² Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. 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).

съдържащи DDAC, бяха отменени³. При все това двете вещества се използват като биоциди за дезинфекция. Тази употреба може да доведе до наличието на откриваеми остатъчни вещества в храните. Поради това и за двете вещества с Регламент (ЕС) № 1119/2014 на Комисията⁴ бяха определени временни МДГОВ за всички продукти, тъй като стопанските субекти в хранителната промишленост показаха, че остатъчните вещества от тези вещества са налични в хранителните продукти на нива, които често надвишават МДГОВ по подразбиране от 0,01 mg/kg поради употребата им като биоцид. Тези МДГОВ трябваше да бъдат преразгледани въз основа на данните от наблюдението след 5 години.

- (3) Комисията анализира данните от наблюдението на ВАС, които показаха, че все още има остатъци от посоченото вещество в няколко продукта на нива, по-високи от границата на определяне (LOD) и подобни на съществуващите временни МДГОВ. Комисията също така анализира данните от наблюдението на DDAC, които показаха, че все още има остатъци от посоченото вещество в някои продукти от животински произход на нива, по-високи от LOD и подобни на съществуващите временни МДГОВ. В продукти от растителен произход нивата на остатъчни вещества от DDAC са намалели и са трайно под съществуващите временни МДГОВ. Поради това е целесъобразно да се понижат съществуващите временни МДГОВ за DDAC в тези продукти. Временните МДГОВ за ВАС и DDAC следва да бъдат преразгледани в срок от седем години след публикуването на настоящия регламент, за да се оценят новите данни и информация, които ще станат достъпни.
- (4) Активното вещество хлорпрофам не е одобрено в Съюза. С Регламент (ЕС) 2021/155 на Комисията⁵ беше определена временна МДГОВ за хлорпрофам в картофи, тъй като данните от наблюдението показаха потенциално замърсяване на картофите над LOD, когато се съхраняват в съоръжения, в които в миналото се е употребявал хлорпрофам. С посочения регламент също така се изисква от търговските организации и производителите на картофи да разработят и прилагат нови и по-ефективни практики за почистване с цел намаляване на това замърсяване, както и да представят на Комисията нови данни от наблюдението, които биха позволили на Комисията да преразгледа тази временна МДГОВ.
- (5) Временната МДГОВ за хлорпрофам в картофи беше преразгледана въз основа на данните от наблюдението, предоставени на Комисията до 31 декември 2021 г. Тъй като последните данни от наблюдението показаха, че понастоящем е възможно да се постигне по-ниска МДГОВ от 0,4 mg/kg, тази МДГОВ следва да бъде определена на 0,35 mg/kg.

³ Регламент за изпълнение (ЕС) № 175/2013 на Комисията от 27 февруари 2013 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на отнемането на одобрението на активното вещество дидецилдиметиламониев хлорид (ОВ L 56, 28.2.2013 г., стр. 4).

⁴ Регламент (ЕС) № 1119/2014 на Комисията от 16 октомври 2014 година за изменение на приложение III към Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от бензалкониев хлорид и дидецилдиметиламониев хлорид във или върху определени продукти (ОВ L 304, 23.10.2014 г., стр. 43).

⁵ Регламент (ЕС) 2021/155 на Комисията от 9 февруари 2021 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 въглероден тетрахлорид, хлороталонил, хлорпрофам, диметоат, етопрофос, фенамидон, метиокарб, ометоат, пропиконазол и пиметрозин във и върху определени продукти (ОВ L 46, 10.2.2021 г., стр. 5)

- (6) Тази временна МДГОВ следва да бъде преразгледана въз основа на данните от наблюдението, подадени до Комисията до 31 декември 2022 г. и след това до 31 декември на всяка следваща година. Това ще позволи на Комисията редовно да прави нова оценка на положението и постепенно да намалява МДГОВ, когато е целесъобразно, с напредването на въвеждането на новата методика за почистване. До 31 декември 2022 г. на Комисията следва да се представи доклад за напредъка и прилагането на практики за почистване, заедно с данните от наблюдението, а през следващите години — актуализации на доклада. Съответната бележка под линия за картофите в приложение III следва да бъде съответно изменена.
- (7) В съответствие с член 6, параграф 2 и (4) от Регламент (ЕО) № 396/2005 бе подадено заявление за допустимост на вноса на флутриафол, използван в Съединените щати при кратункови растения с неядлива кора. Заявителят предостави данни, съгласно които разрешените видове употреба на посочените вещества при тези култури в Съединените американски щати са довели до по-високи стойности на остатъчни вещества от разрешените с Регламент (ЕО) № 396/2005 МДГОВ и че е необходимо да бъдат определени по-високи МДГОВ, за да се избегнат пречките пред търговията при вноса на посочените култури в Съюза. С посоченото заявление заявителят също така представи информация, която преди това не е била налична по време на прегледа, извършен в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 396/2005, относно естеството на остатъчните вещества в преработените продукти за флутриафол в семкови плодове и винено грозде, за изпитванията за остатъчни вещества в ориз и за условията на съхранение на пробите от изследванията на храненето и стабилността при съхранение на черен дроб от свине, черен дроб от говеда, черен дроб от овце, черен дроб от кози, черен дроб от еднокопитни и черен дроб от други сухоземни животни.
- (8) В съответствие с член 8 от Регламент (ЕО) № 396/2005 заявлението за флутриафол беше подложено на оценка от съответната държава членка и докладът за оценка беше изпратен на Комисията. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) направи оценка на заявлението и на доклада за оценка, като обърна специално внимание на рисковете за потребителите, а когато е приложимо — и за животните, и даде обосновано становище по предложените МДГОВ⁶. Той изпрати това становище до заявителя, до Комисията и до държавите членки и го направи общодостъпно. Органът стигна до заключението, че са изпълнени всички изисквания във връзка с пълнотата на подадените данни и че поисканото от заявителя изменение на МДГОВ е приемливо с оглед на безопасността на потребителите въз основа на оценка на експозицията на потребителите за 27 конкретни групи европейски потребители. При това Органът взе предвид най-актуалната информация относно токсикологичните свойства на веществата. Риск от превишаване на допустимата дневна доза или на острата референтна доза не бе установен нито при дългосрочната експозиция на това вещество чрез консумация на всички хранителни продукти, които биха могли да го съдържат, нито при

⁶ ЕОБХ, 2020 г. Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and setting of a import tolerance for flutriafol in cucurbits (Обосновано становище относно оценката на потвърждаващите данни след прегледа на МДГОВ по член 12 и определяне на допустими за целите на вноса стойности за флутриафол в кратункови растения с неядлива кора). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2020 г.;18(12):6315.

краткосрочната експозиция, дължаща се на прекомерна консумация на съответните продукти.

- (9) МДГОВ за флутриафол в кратункови растения с неядлива кора е целесъобразно да бъде определена на нивото, установено от Органа. Органът разгледа предоставените допълнителни данни и стигна до заключението, че по отношение на червеното цвекло е необходимо да се разгледа управлението на риска, докато всички други МДГОВ, за които бяха установени пропуски в данните по време на прегледа, извършен в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 396/2005, сега са напълно подкрепени с данни. По отношение на флутриафол в червено цвекло е целесъобразно да се екстраполират данните относно изпитванията за остатъчни вещества от захарно цвекло, като се потвърди съществуващата МДГОВ. Поради това всички съответни бележки под линия в приложение II, в които се подчертава необходимостта от допълнителни данни, следва да бъдат заличени, а МДГОВ за цвекло следва да бъде запазена. Въз основа на обосноващото становище на Органа и като се вземат предвид съответните фактори, изброени в член 14, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 396/2005, е целесъобразно МДГОВ да бъдат изменени, както е посочено в приложението към настоящия регламент.
- (10) По отношение на метазахлор заявителят представи информация, която преди това не е била налична по време на прегледа, извършен в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 396/2005 относно изпитванията за остатъчни вещества от метазахлор в зеле и алабаш, като показва, че МДГОВ са напълно подкрепени с данни⁷. Заявителят също така представи информация, която преди това не е била налична по време на прегледа, извършен в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 396/2005 относно изпитванията за остатъчни вещества от метазахлор върху цветно зеле и къдраво зеле, която позволява определянето на МДГОВ, по-ниски от установените понастоящем, и които са все още напълно подкрепени от данни. По отношение на метазахлор върху репички все още липсват данни относно изпитванията за остатъчни вещества. Изчисляването на хранителния режим на добитъка беше актуализирано въз основа на новата информация. Въз основа на това актуализирано изчисляване може да се определи по-ниска МДГОВ от 0,15 mg/kg за черен дроб от свине, която е безопасна за потребителите.
- (11) В съответствие с член 8 от Регламент (ЕО) № 396/2005 заявлението за флутриафол беше подложено на оценка от съответната държава членка и докладът за оценка беше изпратен на Комисията. Органът направи оценка на заявлението и на доклада за оценка, като обърна специално внимание на рисковете за потребителите, а където е приложимо — и за животните, и изготви обосноващото становище по предложените МДГОВ⁸. Органът изпрати това

⁷ ЕОБХ, 2019 г. Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for metazachlor in various commodities (Обосноващо становище относно оценката на потвърждаващите данни след прегледа на МДГОВ по член 12 и изменението на съществуващите максимално допустими граници на остатъчни вещества за метазахлор в различни стоки). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019 г.;17(10):5819.

⁸ ЕОБХ, 2019 г. Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for metazachlor in various commodities (Обосноващо становище относно оценката на потвърждаващите данни след прегледа на МДГОВ по член 12 и изменението на съществуващите максимално допустими граници на

становище до заявителя, до Комисията и до държавите членки и го предостави на разположение на обществеността. Органът стигна до заключението, че са изпълнени всички изисквания във връзка с пълнотата на подадените данни и че поисканото от заявителя изменение на МДГОВ е приемливо с оглед на безопасността на потребителите въз основа на оценка на експозицията на потребителите за 27 конкретни групи европейски потребители. При това Органът взе предвид най-актуалната информация относно токсикологичните свойства на веществата. Риск от превишаване на допустимата дневна доза или на острата референтна доза не бе установен нито при дългосрочната експозиция на това вещество чрез консумация на всички хранителни продукти, които биха могли да го съдържат, нито при краткосрочната експозиция, дължаща се на прекомерна консумация на съответните продукти.

- (12) МДГОВ за метазахлор в зеле и алабаш е целесъобразно да се запази на съществуващите нива. МДГОВ за метазахлор при цветно зеле и къдраво зеле е целесъобразно да бъдат понижени до нивото, препоръчано от Органа. МДГОВ за метазахлор върху репички е целесъобразно да бъде понижена до LOD. Съответните бележки под линия в приложение II, в които се подчертава необходимостта от допълнителни данни за тези продукти, следва да бъдат заличени. МДГОВ за метазахлор в черен дроб от свине е целесъобразно да бъде понижена до нивото, определено от Органа. Въз основа на обосноваването становище и на заключението 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 член 14, параграф 2 от същия Регламент.
- (13) С Регламент (ЕС) 812/2011 на Комисията⁹ бяха определени временни МДГОВ за никотин при шипки, „тревисти растения и ядливи цветя“, диворастящи гъби (пресни), чай, „билкови настойки“ и „подправки“ срок до 19 октомври 2021 г., до представянето и оценката на новите данни и информация от наблюдение за естественото наличие или за образуването на никотин в тези продукти. Няма убедителни научни доказателства, които да доказват естественото наличие на никотин в тези продукти и да хвърлят светлина върху механизма на образуване. Органът и стопанските субекти в областта на храните представиха актуални данни от наблюдението, които показваха, че въпреки че остатъци от посоченото вещество все още присъстват в тези продукти, в количества, превишаващи равнището на LOD, стойностите на остатъчните вещества са понижени. Освен това при шипки и чай Органът установи неприемливи рискове за потребителите, произтичащи от съществуващите МДГОВ¹⁰. Поради това, като се вземе предвид становището на ЕОБХ и въз основа на данните от наблюдението, е целесъобразно МДГОВ за никотин в шипки да бъдат определени на 0,2 mg/kg, за

остатъчни вещества за метазахлор в различни стоки). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019 г.;17(10):5819.

⁹ Регламент (ЕС) № 812/2011 на Комисията от 10 август 2011 година за изменение на приложение III към Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от диметоморф, флуопиколид, мандипропамид, метрафенон, никотин и спиротетрамат във или върху определени продукти (ОВ L 208, 13.8.2011 г., стр. 1).

¹⁰ ЕОБХ, 2022 г. Становище относно оценката на краткосрочната (остра) експозиция чрез храната за временните максимално допустими граници на остатъчни вещества от никотин в шипки, чай и каперси. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2022 г.;20(9):7566.

никотин в „тревисти растения и ядливи цветя” на 0,1 mg/kg, за никотин в диворастящи гъби (пресни) на 0,02 mg/kg, за никотин в чай на 0,5 mg/kg, за никотин в „билкови настойки” на 0,3 mg/kg, за никотин в „подправки на семена” и „подправки, които представляват плодове на растения“ на 0,02 mg/kg, а за всички останали подправки — на 0,07 mg/kg. За всички други продукти, за които не са определени специфични МДГОВ съгласно Регламент (ЕО) № 396/2005, е целесъобразно да се посочи, че се прилагат LOD.

- (14) Целесъобразно е да продължи наблюдението на нивата на никотин в шипки, „тревисти растения и ядливи цветя”, „билкови настойки”, и „подправки“ и тези МДГОВ да се преразгледат въз основа на данните от наблюдението, предоставени на Комисията в срок от седем години след публикуването на настоящия регламент. По отношение на никотин в чай временната МДГОВ ще бъде валидна три години след публикуването на настоящия регламент. След посочената дата МДГОВ ще бъде 0,4 mg/kg, освен ако не бъде изменена отново с регламент с цел да бъде взета предвид нова информация, предоставена не по-късно от 30 юни 2025 г. По отношение на никотина в диворастящите гъби (пресни) е целесъобразно преразглеждането на тази МДГОВ да се приведе в съответствие с преразглеждането на временната МДГОВ за диворастящи гъби (изсушени), която ще се основава на данните от наблюдението, представени на Комисията в срок от седем години от публикуването на Регламент (ЕС) 2022/1290¹¹, с който се преразглеждат временните МДГОВ за това вещество в други продукти.
- (15) С Регламент (ЕС) 1096/2014 на Комисията¹² беше определена временна МДГОВ за профенофос в „тревисти растения и ядливи цветя“ в срок до 18 октомври 2021 г., до представянето на данни от наблюдението за наличието на посоченото вещество в съответния продукт. Органът и стопанските субекти в областта на храните представиха актуални данни от наблюдението, които показаха, че въпреки че остатъци от посоченото активно вещество все още присъстват в „тревисти растения и ядливи цветя“, в количества, превишаващи равнището на LOD, стойностите на остатъчните вещества са понижени. Поради това МДГОВ за „тревисти растения и ядливи цветя“ следва да бъде определена на 0,03 mg/kg. Целесъобразно е да продължи наблюдението на нивата на профенофос в „тревисти растения и ядливи цветя” и тази МДГОВ да се преразгледа въз основа на данните от наблюдението, предоставени на Комисията в срок от седем години след публикуването на настоящия регламент.
- (16) Беше подадено заявление в съответствие с член 6, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 396/2005 за изменение на съществуващите МДГОВ за хизалофоп-Р в резултат на употребата на хизалофоп-Р-етил върху ким.

¹¹ Регламент (ЕС) 2022/1290 на Комисията от 22 юли 2022 година 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 аметоктрадин, хлормекват, додин, никотин, профенофос и мултикапсиден ядрено-полиедрен вирус по *Spodoptera exigua* (SeMNPV) изолат BV-0004 във и върху определени продукти (ОВ L 196, 25.7.2022 г., стр. 74).

¹² Регламент (ЕС) № 1096/2014 на Комисията от 15 октомври 2014 г. 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 за карбарил, процимидон и профенофос във или върху определени продукти (ОВ L 300, 18.10.2014 г., стр. 5).

- (17) 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. Органът направи оценка на заявлението и на доклада за оценка, като обърна специално внимание на рисковете за потребителите, а където е приложимо — и за животните, и даде обосновано становище по предложената МДГОВ¹³. Органът изпрати това становище до заявителя, до Комисията и до държавите членки и го предостави на разположение на обществеността. Органът стигна до заключението, че са изпълнени всички изисквания във връзка с пълнотата на подадените данни и предложи въз основа на наличните данни да се определи по-ниска стойност на МДГОВ, която е приемлива с оглед на безопасността на потребителите въз основа на оценка на експозицията на потребителите за 27 конкретни групи европейски потребители. При това Органът взе предвид най-актуалната информация относно токсикологичните свойства на веществата. Риск от превишаване на допустимата дневна доза или на острата референтна доза не бе установен нито при дългосрочната експозиция на тези вещества чрез консумация на всички хранителни продукти, които биха могли да ги съдържат, нито при краткосрочната експозиция, дължаща се на прекомерна консумация на съответните продукти. Въз основа на обоснованото становище на Органа и като се вземат предвид съответните фактори, изброени в член 14, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 396/2005, е целесъобразно МДГОВ да бъдат изменени, както е посочено в приложението към настоящия регламент.
- (18) Всички заявления за подновяване на одобрението на активното вещество натриево-алуминиев силикат бяха оттеглени и процедурата по подновяване беше прекратена преди оценката на риска на ЕОБХ. Срокът на одобрението на натриево-алуминиев силикат изтече на 31 август 2019 г.¹⁴. Натриево-алуминиевият силикат беше временно включен в приложение IV до приключването на оценката му съгласно Директива 91/414/ЕИО и до преразглеждането му в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 396/2005. След изтичането на срока на одобрението на посоченото вещество Органът го включи в изявлението си относно активните вещества в пестицидите, за които не се изисква преразглеждане на съществуващите МДГОВ съгласно член 12 от Регламент (ЕО) № 396/2005¹⁵. В това изявление Органът заяви, че доказателствата, въз основа на които може да се направи заключение относно

¹³ Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for quizalop (from the use of quizalofop-P-ethyl) in caraway (Обосновано становище относно изменението на съществуващите максимално допустими граници на остатъчни вещества за хизалофоп (в резултат на употребата на хизалофоп-Р-етил) в ким). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2021 г.; 19 (12): 6957, 32 стр. научни доклади на ЕОБХ, достъпни на следния интернет адрес: <https://www.efsa.europa.eu>.

¹⁴ Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/324 на Комисията от 25 февруари 2019 година за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на срока на одобренията на активните вещества бифентрин, карбоксин, FEN 560 (наричано също така сминдух или прах от семена от сминдух), прахообразен остатък след екстракцията на черен пипер и натриево-алуминиев силикат (ОВ L 57, 26.2.2019 г., стр. 1).

¹⁵ ЕОБХ, 2019 г. Statement on pesticide active substances that do not require a review of the existing maximum residue levels under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 (Становище относно активните вещества в пестицидите, за които не се изисква преразглеждане на съществуващите максимално допустими граници на остатъчни вещества съгласно член 12 от Регламент (ЕО) № 396/2005). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019 г.; 17(12):5954.

безопасността на това вещество, са недостатъчни, тъй като не е наличен пълен набор от токсикологични данни. Поради това и като се има предвид фактът, че натриево-алуминиев силикат се добавя към общата експозиция на човека на алуминий чрез храната, която вече надвишава допустимата седмична доза за значителна част от европейското население¹⁶, е целесъобразно всички МДГОВ за това активно вещество да бъдат определени на равнището на LOD и да бъдат включени в приложение V в съответствие с член 14, параграф 1, буква а) във връзка с член 17 от Регламент (ЕО) № 396/2005.

- (19) По отношение на тиабендазол, в рамките на подаването на няколко заявления в съответствие с член 6, параграф 1 и член 6, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 396/2005, с които се искат изменения на съществуващите МДГОВ за тиабендазол в няколко култури, един заявител представи информация, която преди това не е била налична по време на прегледа, извършен в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 396/2005 относно методите за анализ на тиабендазол в „продукти от животински произход“.
- (20) В съответствие с член 8 от Регламент (ЕО) № 396/2005 всички заявления за тиабендазол бяха подложени на оценка от съответните държави членки и докладите за оценка бяха изпратени на Комисията. Органът направи оценка на заявленията и на докладите за оценка, като обърна специално внимание на рисковете за потребителите, а където е приложимо — и за животните, и даде обосновано становище по предложените МДГОВ¹⁷. Органът изпрати това становище до заявителя, до Комисията и до държавите членки и го предостави на разположение на обществеността. Органът стигна до заключението, че са изпълнени всички изисквания във връзка с пълнотата на подадените 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. При това Органът взе предвид най-актуалната информация относно токсикологичните свойства на веществото. Риск от превишаване на допустимата дневна доза или на острата референтна доза не бе установен нито при дългосрочната експозиция на това вещество чрез консумация на всички хранителни продукти, които биха могли да го съдържат, нито при краткосрочната експозиция, дължаща се на прекомерна консумация на съответните продукти.
- (21) Въз основа на обоснованото становище на Органа и като се вземат под внимание факторите, които са от значение за разглеждания въпрос, съответните изменения на МДГОВ за продукти от растителен произход бяха приложени с Регламент (ЕС) № 2021/1807 на Комисията¹⁸.

¹⁶ Научно становище на Експертната група по добавките в храните, ароматизантите, спомагателните средства за обработка и материалите, които влизат в контакт с храни, по искане на Европейската комисия относно безопасността на алуминия от хранителния прием. The EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) (2008) 754, 1-34.

¹⁷ ЕОБХ, 2021 г. Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for thiabendazole in various crops (Обосновано становище относно изменението на съществуващите максимално допустими граници на остатъчни вещества и определяне на допустими за целите на вноса стойности за тиабендазол в различни култури). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2021 г.;19(5):6586.

¹⁸ Регламент (ЕС) 2021/1807 на Комисията от 13 октомври 2021 г. за изменение на приложения II, III и IV към Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на

- (22) Наличните данни за тиабендазол в „продукти от говеда“, „продукти от кози“, краве мляко и козе мляко са достатъчни, за да се получи МДГОВ на равнището на LOD от 0,01 mg/kg въз основа на актуализирания хранителен режим на добитъка в ЕС. Поради това е целесъобразно да се определят по-ниски МДГОВ, съответстващи на МДГОВ за ветеринарни лекарствени продукти, определени с Регламент (ЕО) № 37/2010 на Комисията^{19 20}, тъй като се очаква експозицията при употреба във ветеринарни лекарствени продукти да бъде по-висока, отколкото при употреба в продукти за растителна защита. По отношение на мускули от домашни птици, мазнини от домашни птици и „птичи яйца“ съществуващите МДГОВ съответстват на СХЛ, които не са напълно подкрепени с данни. Поради това е целесъобразно съществуващите МДГОВ да бъдат понижени до равнището на LOD. За всички други продукти от животински произход наличните данни са достатъчни, за да се получи МДГОВ при LOD от 0,01 mg/kg въз основа на актуализирания хранителен режим на добитъка в ЕС. Поради това е целесъобразно съществуващите МДГОВ да бъдат понижени до LOD. Съответните бележки под линия в приложение II, в които се подчертава необходимостта от допълнителни данни за тези продукти, следва да бъдат заличени. Въз основа на обоснованото становище на Органа и като се вземат предвид съответните фактори, изброени в член 14, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 396/2005, е целесъобразно МДГОВ да бъдат изменени, както е посочено в приложението към настоящия регламент.
- (23) Всички заявления за подновяване на одобрението на активното вещество триадименол бяха оттеглени и процедурата по подновяване беше прекратена преди оценката на риска на ЕОБХ. Поради това срокът на одобрението на триадименол изтече на 31 август 2019 г. Що се отнася до кратунковите растения с неядлива кора и артишок, съществуващите СХЛ не са напълно подкрепени от данни²¹, а по отношение на гроздето съществуващите СХЛ не са съвместими с определенията на Съюза за остатъчни вещества²². Поради това МДГОВ за тези продукти следва да се понижат до LOD. За всички останали продукти е

максимално допустимите граници на остатъчни вещества от ацибензолар-S-метил, воден екстракт от покълнали семена от сладка *Lupinus albus*, азоксистробин, клопиралид, цифлуфенамид, флудиоксонил, флуопирам, фосетил, метазахлор, оксатиапипролин, тебуфенозид и тиабендазол във или върху определени продукти (ОВ L 365, 14.10.2021 г., стр. 1).

¹⁹ Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията от 22 декември 2009 г. относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход (ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1).

²⁰ ЕОБХ, 2021 г. Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for thiabendazole in various crops (Обосновано становище относно изменението на съществуващите максимално допустими граници на остатъчни вещества и определяне на допустими за целите на вноса стойности за тиабендазол в различни култури). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2021 г.;19(5):6586.

²¹ ЕОБХ, 2016 г. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for triadimenol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 (Обосновано становище относно прегледа на съществуващите максимално допустими граници на остатъчни вещества от триадименол в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 396/2005). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2016;14(1): 4377.

²² ЕОБХ, 2016 г. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for triadimenol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 (Обосновано становище относно прегледа на съществуващите максимално допустими граници на остатъчни вещества от триадименол в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 396/2005). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2016;14(1): 4377.

целесъобразно съществуващите МДГОВ, определени в приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005, да бъдат понижени до LOD в съответствие с член 14, параграф 1, буква а) във връзка с член 17 от посочения регламент.

- (24) В рамките на Световната търговска организация бяха проведени консултации с търговските партньори на Съюза относно новите МДГОВ и техните становища бяха взети под внимание.
- (25) Поради това Регламент (ЕО) № 396/2005 следва да бъде съответно изменен.
- (26) По отношение на всички активни вещества, обхванати в настоящия регламент, с цел да се позволи нормално пускане на пазара, преработване и потребление на продуктите, в настоящия регламент следва да се предвидят преходни разпоредби за продуктите, които са били произведени преди изменението на МДГОВ и за които информацията показва, че се поддържа високо равнище на защита на потребителите. Такъв е случаят с всички продукти, с изключение на никотин в шипки, чай и каперси.
- (27) Следва да се предвиди разумен срок преди прилагането на изменените МДГОВ, така че да се позволи на държавите членки, третите държави и стопанските субекти в областта на храните да се подготвят за спазването на новите изисквания вследствие на измененията.
- (28) 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, IV 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 били произведени в Съюза или внесени в Съюза преди *[до Службата за публикации: моля, въведете дата 6 месеца след влизането в сила на настоящия регламент]*, с изключение на никотин в шипки и чай.

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]*.

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