



Europos Sąjungos  
Taryba

Briuselis, 2022 m. lapkričio 29 d.  
(OR. en)

15228/22

**AGRILEG 187**  
**PESTICIDE 54**

### **PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS**

---

nuo:	Europos Komisijos
gavimo data:	2022 m. lapkričio 23 d.
kam:	Tarybos generaliniam sekretoriatui
Komisijos dok. Nr.:	D080714/03
Dalykas:	[data] KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../..., kuriuo dėl didžiausios leidžiamosios benzalkonio chlorido (BAC), chlorprofamo, didecildimetilamonio chlorido (DDAC), flutriafo, metazachloro, nikotino, profenofoso, kvizalofopo-P, natrio aliuminio silikato, tiabendazolo ir triadimenolo liekanų koncentracijos tam tikruose produktuose ar ant jų iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 396/2005 II, III, IV ir V priedai

---

Delegacijoms pridedamas dokumentas D080714/03.

Priedama: D080714/03



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

**KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...**

**XXX**

**kuriuo dėl didžiausios leidžiamosios benzalkonio chlorido (BAC), chlorprofamo, didecildimetilamonio chlorido (DDAC), flutriafo, metazachloro, nikotino, profenofoso, kvizalofopo-P, natrio aliuminio silikato, tiabendazolo ir triadimenolo liekanų koncentracijos tam tikruose produktuose ar ant jų iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 396/2005 II, III, IV ir V priedai**

(Tekstas svarbus EEE)

## KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...

**XXX**

**kuriuo dėl didžiausios leidžiamosios benzalkonio chlorido (BAC), chlorprofamo, didecildimetilamonio chlorido (DDAC), flutriafo, metazachloro, nikotino, profenofoso, kvizalofopo-P, natrio aliuminio silikato, tiabendazolo ir triadimenolo liekanų koncentracijos tam tikruose produktuose ar ant jų iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 396/2005 II, III, IV ir V priedai**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantį Tarybos direktyvą 91/414/EEB<sup>1</sup>, ypač į jo 14 straipsnio 1 dalies a punktą ir 18 straipsnio 1 dalies b punktą,

kadangi:

- (1) didžiausia leidžiamoji flutriafo, metazachloro, kvizalofopo-P, tiabendazolo ir triadimenolo liekanų koncentracija (toliau – DLK) nustatyta Reglamento (EB) Nr. 396/2005 II priede. Profenofoso DLK nustatyta to reglamento II priede ir III priedo B dalyje. Benzalkonio chlorido (BAC), chlorprofamo, didecildimetilamonio chlorido (DDAC) ir nikotino DLK nustatyta Reglamento (EB) Nr. 396/2005 III priedo A dalyje. Natrio aliuminio silikatas yra įtrauktas į to reglamento IV priedą;
- (2) benzalkonio chloridas nėra patvirtintas kaip veiklioji medžiaga, naudojama augalų apsaugos produktuose pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009<sup>2</sup>. Didecildimetilamonio chloridas buvo patvirtintas kaip veiklioji medžiaga, naudojama augalų apsaugos produktuose, skirtuose dekoratyviniams augalams apsaugoti, tačiau, panaikinus patvirtinimą, visų augalų apsaugos produktų, kuriuose yra didecildimetilamonio chlorido, registracijos buvo atšauktos<sup>3</sup>. Vis dėlto abi medžiagos naudojamos kaip dezinfekcijai skirti biocidai. Kai medžiagos taip naudojamos, maiste galima aptikti jų liekanų. Todėl Komisijos reglamentu (ES) Nr. 1119/2014<sup>4</sup> nustatyta abiejų medžiagų laikinoji DLK visiems produktams, nes, maisto tvarkymo subjektų teigimu, šių medžiagų liekanų maisto produktuose

---

<sup>1</sup> OL L 70, 2005 3 16, p. 1.

<sup>2</sup> 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, 2009 11 24, p. 1).

<sup>3</sup> 2013 m. vasario 27 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 175/2013, kuriuo dėl veikliosios medžiagos didecildimetilamonio chlorido patvirtinimo panaikinimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 540/2011 (OL L 56, 2013 2 28, p. 4).

<sup>4</sup> 2014 m. spalio 16 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 1119/2014, kuriuo dėl didžiausios leidžiamosios benzalkonio chlorido ir didecildimetilamonio chlorido koncentracijos tam tikruose produktuose ar ant jų iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 396/2005 III priedas (OL L 304, 2014 10 23, p. 43).

koncentracija dėl jų kaip biocidų naudojimo dažnai viršija numatytąją 0,01 mg/kg DLK. Po 5 metų ši DLK turėjo būti persvarstyta remiantis stebėsenos duomenimis;

- (3) Komisija išanalizavo benzalkonio chlorido stebėsenos duomenis, iš kurių matyti, kad šios medžiagos liekanų vis dar pasitaiko keliuose produktuose, viršijant nustatymo ribą (LOD), o jos liekanų koncentracija yra panaši į nustatytą laikinąją DLK. Komisija taip pat išanalizavo didecildimetilamonio chlorido stebėsenos duomenis, iš kurių matyti, kad kai kuriuose gyvūniniuose produktuose vis dar yra šios medžiagos liekanų, kurių koncentracija yra didesnė už nustatymo ribą ir panaši į nustatytą laikinąją DLK. Augaliniuose produktuose didecildimetilamonio chlorido liekanų koncentracija sumažėjo ir nuolat yra mažesnė už nustatytą laikinąją DLK. Todėl tikslinga atitinkamai sumažinti nustatytą laikinąją didecildimetilamonio chlorido DLK tuose produktuose. Ši laikinoji benzalkonio chlorido ir didecildimetilamonio chlorido DLK turėtų būti peržiūrėta per septynerius metus nuo šio reglamento paskelbimo, kad būtų įvertinti nauji duomenys ir informacija;
- (4) veikioji medžiaga chlorprofamas Sąjungoje nėra patvirtinta. Komisijos reglamentu (ES) 2021/155<sup>5</sup> nustatyta laikinoji chlorprofamo DLK bulvėse, nes, remiantis stebėsenos duomenimis, bulvės, laikomos patalpose, kuriose anksčiau buvo naudojamas chlorprofamas, gali būti užterštos virš nustatymo ribos. Tame reglamente taip pat reikalaujama, kad prekybos bulvėmis organizacijos ir gamintojai parengtų ir įgyvendintų naują ir veiksmingesnę valymo praktiką, kad būtų sumažintas toks užterštumas, ir pateiktų Komisijai naujus stebėsenos duomenis, kurie leistų Komisijai peržiūrėti tą laikinąją DLK;
- (5) laikinoji chlorprofamo DLK bulvėse buvo peržiūrėta remiantis stebėsenos duomenimis, pateiktais Komisijai iki 2021 m. gruodžio 31 d. Kadangi iš naujausių stebėsenos duomenų matyti, kad šiuo metu galima pasiekti mažesnę nei 0,4 mg/kg DLK, ši DLK turėtų būti 0,35 mg/kg;
- (6) ši laikinoji DLK turėtų būti peržiūrėta remiantis stebėsenos duomenimis, pateiktais Komisijai iki 2022 m. gruodžio 31 d., o vėliau – iki kiekvienų paskesnių metų gruodžio 31 d. Tai leis Komisijai reguliariai iš naujo įvertinti padėtį ir, jei tinkama, palaipsniui mažinti DLK atsižvelgiant į pažangą diegiant geresnę valymo metodiką. Valymo metodų diegimo pažangos ir įgyvendinimo ataskaita kartu su stebėsenos duomenimis Komisijai turėtų būti pateikta iki 2022 m. gruodžio 31 d., o vėlesniais metais ji turėtų būti atnaujinama. Atitinkama bulvėms skirta išnaša III priede turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista;
- (7) pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 6 straipsnio 2 ir 4 dalis pateikta paraiška dėl flutriafolo, Jungtinėse Valstijose naudojamo moliūginių šeimos vaisinėms daržovėms nevalgoma luobele apsaugoti, leidžiamųjų importo nuokrypių. Pareiškėjas pateikė duomenis, kurie rodo, kad Jungtinėse Valstijose šios medžiagos, leidžiamos naudoti tiems kultūriniais augalams apsaugoti, liekanos viršija Reglamente (EB) Nr. 396/2005 nustatytą DLK, todėl, siekiant išvengti prekybos kliūčių tų kultūrinių augalų importui į Sąjungą, būtina nustatyti didesnę DLK. Kartu su šia paraiška pareiškėjas taip pat pateikė pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 12 straipsnį atliktos peržiūros metu neturėtos informacijos apie liekanų pobūdį perdirbtuose gaminiuose,

<sup>5</sup> 2021 m. vasario 9 d. Komisijos reglamentas (ES) 2021/155, kuriuo dėl didžiausios leidžiamosios anglies tetrachlorido, chlortalonilo, chlorprofamo, dimetoato, etoprofoso, fenamidono, metiokarbo, ometoato, propikonazolo ir pimetozino liekanų koncentracijos tam tikruose produktuose ar ant jų iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 396/2005 II, III ir V priedai (OL L 46, 2021 2 10, p. 5).

kiek tai susiję su flutriafolu sėklavaisiuose ir vynuogėse vynuui gaminti, informaciją apie liekanų ryžiuose tyrimus, šėrimo tyrimams skirtų mėginių laikymo sąlygas ir kiaulių kepenų, galvijų kepenų, avių kepenų, ožkų kepenų, arklinių šeimos gyvūnų kepenų ir kitų sausumos gyvūnų kepenų laikymo trukmę;

- (8) pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 8 straipsnį atitinkamos valstybės narės įvertino šią paraišką dėl flutriafolo ir vertinimo ataskaitą pateikė Komisijai. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) įvertino paraišką ir vertinimo ataskaitą, visų pirma atsižvelgdama į galimą riziką vartotojams ir, tam tikrais atvejais, gyvūnams, ir pateikė pagrįstą nuomonę dėl siūlomos DLK<sup>6</sup>. Tą nuomonę Tarnyba pateikė pareiškėjui, Komisijai, valstybėms narėms ir visuomenei. Tarnyba padarė išvadą, kad, remiantis poveikio vartotojams vertinimu, atliktu tiriant 27 konkrečias Europos vartotojų grupes, visi duomenys atitinka išsamumo reikalavimus, o pareiškėjo prašomas DLK pakeitimas vartotojų saugos atžvilgiu yra priimtinas. Kad padarytų tokią išvadą, Tarnyba atsižvelgė į naujausius duomenis apie toksikologines medžiagų savybes. Nustatyta, kad nei ilgalaikis šios medžiagos, gaunamos vartojant visus maisto produktus, kuriuose gali būti šios medžiagos, poveikis, nei trumpalaikis labai didelio kiekio atitinkamų produktų vartojimas nekeltų rizikos, kad bus viršyta leidžiama paros dozė (LPD) arba ūmaus poveikio etaloninė dozė;
- (9) moliūginių šeimos vaisinėms daržovėms nevalgoma luobele tikslinga nustatyti Tarnybos nustatyto dydžio flutriafolo DLK. Tarnyba išnagrinėjo pateiktus papildomus duomenis ir padarė išvadą, kad burokėlių atveju reikėjo apsvarstyti rizikos valdymo klausimą, o visos kitos DLK vertės, dėl kurių atliekant peržiūrą pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 12 straipsnį nustatyta duomenų spragų, dabar yra visapusiškai pagrįstos duomenimis. Dėl flutriatolio liekanų burokėliuose, tikslinga ekstrapoliuoti liekanų cukriniuose runkeliuose tyrimų duomenis, kuriais patvirtinama nustatyta DLK. Todėl visos atitinkamos II priedo išnašos, kuriose pabrėžiamas papildomų duomenų poreikis, turėtų būti išbrauktos, o burokėliams taikoma DLK turėtų būti išlaikyta. Remiantis pagrįsta Tarnybos nuomone ir atsižvelgiant į Reglamento (EB) Nr. 396/2005 14 straipsnio 2 dalyje išvardytus svarbius veiksnius, tikslinga pakeisti DLK, kaip nustatyta šio reglamento priede;
- (10) metazachloro atveju, pareiškėjas pateikė pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 12 straipsnį atliktos peržiūros metu neturėtos informacijos apie metazachloro liekanų gūžiniuose kopūstuose ir ropiniuose kopūstuose tyrimus, iš kurios matyti, kad DLK yra visapusiškai pagrįsta duomenimis<sup>7</sup>. Pareiškėjas taip pat pateikė pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 12 straipsnį atliktos peržiūros metu neturėtos informacijos apie metazachloro liekanų tyrimus žiedinėse *brassica* daržovėse ir lapiniuose kopūstuose, pagal kurią galima nustatyti mažesnę nei šiuo metu nustatytoji DLK, kuri tebėra visapusiškai pagrįsta duomenimis. Vis dar trūksta duomenų apie metazachloro liekanų ridikuose tyrimus. Liekanų koncentracijos gyvulių pašaruose skaičiavimai buvo atnaujinti remiantis nauja informacija. Remiantis šiuo atnaujintu skaičiavimu, galima nustatyti mažesnę 0,15 mg/kg DLK kiaulių kepenims, kuri yra saugi vartotojams;
- (11) pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 8 straipsnį atitinkamos valstybės narės įvertino šią paraišką dėl metazachloro ir vertinimo ataskaitą pateikė Komisijai. Tarnyba

<sup>6</sup> EFSA 2020 m. *Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and setting of an import tolerance for flutriafol in cucurbits (inedible peel)*. EFSA Journal 2020;18(12):6315.

<sup>7</sup> EFSA 2019 m. *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*. EFSA Journal 2019;17(10):5819.

įvertino paraišką ir vertinimo ataskaitą, visų pirma atsižvelgdama į galimą riziką vartotojams ir, tam tikrais atvejais, gyvūnams, ir pateikė pagrįstą nuomonę dėl siūlomos DLK<sup>8</sup>. Tą nuomonę Taryba pateikė pareiškėjui, Komisijai, valstybėms narėms ir visuomenei. Taryba padarė išvadą, kad, remiantis poveikio vartotojams vertinimu, atliktu tiriant 27 konkrečias Europos vartotojų grupes, visi duomenys atitinka išsamumo reikalavimus, o pareiškėjo prašomas DLK pakeitimas vartotojų saugos atžvilgiu yra priimtinas. Kad padarytų tokią išvadą, Taryba atsižvelgė į naujausius duomenis apie toksikologines medžiagų savybes. Nustatyta, kad nei ilgalaikis tos medžiagos, gaunamos vartojant visus maisto produktus, kuriuose gali būti tos medžiagos, poveikis, nei trumpalaikis labai didelio kiekio atitinkamų produktų vartojimas nekeltų rizikos, kad bus viršyta leidžiama paros dozė (LPD) arba ūmaus poveikio etaloninė dozė;

- (12) tikslinga išlaikyti nustatytą metazachloro DLK gūžiniuose kopūstuose ir ropiniuose kopūstuose. Metazachloro DLK žiedinėse *brassica* daržovėse ir lapiniuose kopūstuose tikslinga sumažinti iki Tarybos rekomenduojamos koncentracijos. Ridikams nustatytą metazachloro DLK tikslinga sumažinti iki nustatymo ribos. Atitinkamos II priedo išnašos, kuriose pabrėžiamas papildomų duomenų apie tuos produktus poreikis, turėtų būti išbrauktos. Kiaulių kepenims nustatytą metazachloro DLK tikslinga sumažinti iki Tarybos rekomenduojamos koncentracijos. Remiantis pagrįsta Tarybos nuomone ir atsižvelgiant į Reglamento (EB) Nr. 396/2005 14 straipsnio 2 dalyje išvardytus svarbius veiksnius, siūlomi DLK pakeitimai atitinka to reglamento 14 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus;
- (13) Komisijos reglamentu (ES) Nr. 812/2011<sup>9</sup> erškėtuogėms, prieskoninėms žolėms ir valgomosioms gėlėms, miško grybams (šviežiams), arbatai, žolelių užpilams ir prieskoniams iki 2021 m. spalio 19 d. buvo nustatyta laikinoji nikotino DLK, kol bus pateikti ir įvertinti nauji duomenys ir informacija apie natūralų nikotino buvimą ar susidarymą tuose produktuose. Moksliniai įrodymai nėra pakankamai svarūs, kad leistų įrodyti, jog nikotino natūraliai būna tuose produktuose, ir paaiškinti jo susidarymo mechanizmą. Taryba ir maisto tvarkymo subjektai pateikė naujausius stebėsenos duomenis, iš kurių matyti, kad, nors šios medžiagos liekanos tuose produktuose vis dar viršija nustatymo ribą, jų koncentracija sumažėjo. Be to, Taryba nustatė, kad dėl erškėtuogėms ir arbatai nustatytos DLK vartotojams kyla nepriimtina rizika<sup>10</sup>. Todėl, atsižvelgiant į EFSA nuomonę ir remiantis stebėsenos duomenimis, tikslinga nustatyti 0,2 mg/kg nikotino DLK erškėtuogėse, 0,1 mg/kg nikotino DLK prieskoninėse žolėse ir valgomosiose gėlėse, 0,02 mg/kg – miško grybuose (šviežiuose), 0,5 mg/kg – arbatoje, 0,3 mg/kg – žolelių užpiluose, 0,02 mg/kg – sėklos prieskoniuose ir vaisių prieskoniuose ir 0,07 mg/kg nikotino DLK visuose kituose prieskoniuose. Visiems kitiems produktams, kuriems Reglamente (EB) Nr. 396/2005 nenustatyta konkreti DLK, tikslinga nurodyti, kad taikomos nustatymo ribos;
- (14) tikslinga toliau stebėti nikotino koncentraciją erškėtuogėse, prieskoninėse žolėse ir valgomosiose gėlėse, žolelių užpiluose ir prieskoniuose ir peržiūrėti šią DLK remiantis

<sup>8</sup> EFSA 2019 m. *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*. EFSA Journal 2019;17(10):5819.

<sup>9</sup> 2011 m. rugpjūčio 10 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 812/2011, kuriuo dėl didžiausios leidžiamosios dimetomorfo, fluopikolido, mandipropamido, metrafenono, nikotino ir spirotetramato koncentracijos tam tikruose produktuose arba ant jų iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 396/2005 III priedas (OL L 208, 2011 8 13, p. 1).

<sup>10</sup> EFSA 2022 m. *Statement on the short-term (acute) dietary exposure assessment for the temporary maximum residue levels for nicotine in rose hips, teas and capers*. EFSA Journal 2022;20(9):7566.

stebėsenos duomenimis, pateiktais Komisijai per septynerius metus nuo šio reglamento paskelbimo. Nikotino laikinoji DLK arbatai galios trejus metus nuo šio reglamento paskelbimo. Po tos datos DLK bus 0,4 mg/kg, nebent ji dar bus pakeista reglamentu, atsižvelgiant į naują, vėliausiai iki 2025 m. birželio 30 d. pateiktą informaciją. Kalbant apie nikotiną miško grybuose (šviežiuose), tikslinga suderinti šios DLK peržiūrą su laikinosios DLK miško grybuose (džiovintuose) peržiūra, kuri bus grindžiama stebėsenos duomenimis, pateiktais Komisijai per septynerius metus nuo Reglamento (ES) 2022/1290<sup>11</sup>, kuriuo peržiūrima laikinoji šios medžiagos DLK kituose produktuose, paskelbimo;

- (15) Komisijos reglamentu (ES) 1096/2014<sup>12</sup> prieskoninėms žolėms ir valgomosioms gėlėms buvo nustatyta laikinoji profenofoso DLK, galiojanti iki 2021 m. spalio 18 d., kol bus pateikti stebėsenos duomenys apie šios medžiagos buvimą tokiuose produktuose. Tarnyba ir maisto tvarkymo subjektai pateikė naujausius stebėsenos duomenis, iš kurių matyti, kad, nors šios medžiagos liekanos prieskoninėse žolėse ir valgomosiose gėlėse vis dar viršija nustatymo ribą, jų koncentracija sumažėjo. Todėl prieskoninėms žolėms ir valgomosioms gėlėms turėtų būti nustatyta 0,03 mg/kg DLK. Tikslinga toliau stebėti profenofoso koncentraciją prieskoninėse žolėse ir valgomosiose gėlėse ir peržiūrėti šią DLK remiantis stebėsenos duomenimis, pateiktais Komisijai per septynerius metus nuo šio reglamento paskelbimo;
- (16) pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 6 straipsnio 1 dalį pateikta paraiška leisti pakeisti esamą kvizalofop-P DLK, nustatytą naudojant kvizalofop-P-etilą kmyams apsaugoti;
- (17) pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 8 straipsnį atitinkamos valstybės narės įvertino šią paraišką ir vertinimo ataskaitą pateikė Komisijai. Tarnyba įvertino paraišką ir vertinimo ataskaitą, visų pirma atsižvelgdama į galimą riziką vartotojams ir, tam tikrais atvejais, gyvūnams, ir pateikė pagrįstą nuomonę dėl siūlomos DLK<sup>13</sup>. Šią nuomonę Tarnyba pateikė pareiškėjui, Komisijai, valstybėms narėms ir visuomenei. Tarnyba padarė išvadą, kad, remiantis poveikio vartotojams vertinimu, atliktu tiriant 27 konkrečias Europos vartotojų grupes, visi duomenys atitinka išsamumo reikalavimus, ir, remdamasi turimais duomenimis, pasiūlė nustatyti mažesnę DLK, kuri vartotojų saugos atžvilgiu yra priimtina. Kad padarytų tokią išvadą, Tarnyba atsižvelgė į naujausius duomenis apie toksikologines medžiagų savybes. Nustatyta, kad nei ilgalaikis šių medžiagų, gaunamų vartojant visus maisto produktus, kuriuose gali būti šių medžiagų, poveikis, nei trumpalaikis labai didelio kiekio atitinkamų produktų vartojimas nekeltų rizikos, kad bus viršyta leidžiama paros dozė (LPD) arba ūmaus poveikio etaloninė dozė. Remiantis pagrįsta Tarnybos nuomone ir atsižvelgiant

---

<sup>11</sup> 2022 m. liepos 22 d. Komisijos reglamentas (ES) 2022/1290, kuriuo dėl didžiausios leidžiamosios ametoktradino, chlormekvato, dodino, nikotino, profenofoso ir *Spodoptera exigua* multikapsidinio branduolių poliedrinio viruso (SeMNPV) izoliato BV-0004 liekanų koncentracijos tam tikruose produktuose ar ant jų iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 396/2005 II, III ir IV priedai (OL L 196, 2022 7 25, p. 74).

<sup>12</sup> 2014 m. spalio 15 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 1096/2014, kuriuo dėl didžiausios leidžiamosios karbarilo, procimidono ir profenofoso koncentracijos tam tikruose produktuose ar ant jų iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 396/2005 II, III ir V priedai (OL L 300, 2014 10 18, p. 5).

<sup>13</sup> *Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue level for quizalofop (resulting from the use of quizalofop-P-ethyl) in caraway*. EFSA Journal 2021;19(12):6957, 32 pp. EFSA mokslinės ataskaitos internete adresu: <https://www.efsa.europa.eu>.

į Reglamento (EB) Nr. 396/2005 14 straipsnio 2 dalyje išvardytus svarbius veiksnius, tikslinga pakeisti DLK, kaip nustatyta šio reglamento priede;

- (18) visos paraiškos dėl veikliosios medžiagos natrio aliuminio silikato patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo atsiimtose ir patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūra buvo baigta prieš EFSA atliekant rizikos vertinimą. Natrio aliuminio silikato patvirtinimas nustojo galioti 2019 m. rugpjūčio 31 d.<sup>14</sup> Kol nebuvo užbaigtas natrio aliuminio silikato vertinimas pagal Tarybos direktyvą 91/414/EEB ir jo peržiūra pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 12 straipsnį, ši medžiaga buvo laikinai įtraukta į IV priedą. Pasibaigus šios medžiagos patvirtinimo galiojimui, Taryba ją įtraukė į savo pareiškimą dėl pesticidų veikliųjų medžiagų, dėl kurių nereikia pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005<sup>15</sup> 12 straipsnį peržiūrėti nustatytos DLK. Tame pareiškime Taryba nurodė, kad įrodymų, kuriais remiantis būtų galima daryti išvadą dėl šios medžiagos saugos, nepakanka, nes nėra išsamaus toksikologinių duomenų rinkinio. Todėl, taip pat atsižvelgiant į tai, kad natrio aliuminio silikatas prisideda prie bendro su maistu suvartojamo aliuminio poveikio žmonėms, kuris didelei Europos gyventojų daliai jau viršija leidžiamąją savaitės normą<sup>16</sup>, tikslinga visas tos veikliosios medžiagos DLK vertes nustatyti nustatymo ribos dydžio ir įtraukti jas į V priedą pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 14 straipsnio 1 dalies a punktą kartu su 17 straipsniu;
- (19) dėl tiabendazolo, pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 6 straipsnio 1 ir 4 dalis pateikdamas keletą paraiškų ir prašydamas pakeisti nustatytą tiabendazolo DLK keliuose kultūriniuose augaluose, vienas pareiškėjas pateikė pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 12 straipsnį atliktos peržiūros metu neturėtos informacijos apie tiabendazolo gyvūniniuose produktuose analizės metodus;
- (20) pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 8 straipsnį atitinkamos valstybės narės įvertino paraiškas dėl tiabendazolo ir vertinimo ataskaitas pateikė Komisijai. Taryba įvertino paraiškas ir vertinimo ataskaitas, visų pirma atsižvelgdama į galimą riziką vartotojams ir, tam tikrais atvejais, gyvūnams, ir pateikė pagrįstą nuomonę dėl siūlomos DLK<sup>17</sup>. Šią nuomonę Taryba pateikė pareiškėjui, Komisijai, valstybėms narėms ir visuomenei. Taryba padarė išvadą, kad, remiantis poveikio vartotojams vertinimu, atliktu tiriant 27 konkrečias Europos vartotojų grupes, visi duomenys atitinka išsamumo reikalavimus, o pareiškėjo prašomi DLK pakeitimai vartotojų saugos atžvilgiu yra priimtini. Kad padarytų tokią išvadą, Taryba atsižvelgė į naujausius duomenis apie toksikologines medžiagos savybes. Nustatyta, kad nei ilgalaikis šios medžiagos, gaunamos vartojant visus maisto produktus, kuriuose gali būti šios medžiagos, poveikis, nei trumpalaikis labai didelio kiekio atitinkamų produktų vartojimas nekeltų rizikos, kad bus viršyta leidžiama paros dozė (LPD) arba ūmaus poveikio etaloninė dozė;

<sup>14</sup> 2019 m. vasario 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2019/324, kuriuo dėl veikliųjų medžiagų bifentrino, karboksino, FEN 560 (kitais – vaistinės ožragės arba vaistinės ožragės sėklų miltelių), maltų pipirų ekstrahavimo likučio ir natrio aliuminio silikato patvirtinimo galiojimo laikotarpių iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 57, 2019 2 26, p. 1).

<sup>15</sup> EFSA 2019 m. *Statement on the pesticide active substances that do not require a review of the existing maximum residue levels under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005*. EFSA Journal 2019;17(12):5954.

<sup>16</sup> *Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Food Contact Materials on a request from European Commission on Safety of aluminium from dietary intake*. The EFSA Journal (2008) 754, 1-34.

<sup>17</sup> EFSA 2021 m. *Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for thiabendazole in various crops*. EFSA Journal 2021;19(5):6586.

- (21) remiantis Tarybos pagrįsta nuomone ir atsižvelgiant į su svarstomu klausimu susijusius veiksniai, atitinkami DLK augaliniuose produktuose pakeitimai įgyvendinti Komisijos reglamentu (ES) 2021/1807<sup>18</sup>;
- (22) turimų duomenų apie tiabendazolą prekėse iš galvijų, prekėse iš ožkų, galvijų piene ir ožkų piene pakanka, kad, remiantis atnaujintais ES liekanų koncentracijos gyvulių pašaruose duomenimis, būtų galima nustatyti nustatymo ribos dydžio DLK – 0,01 mg/kg. Todėl tikslinga nustatyti mažesnę DLK, atitinkančią Komisijos reglamentu Nr. 37/2010<sup>19</sup> <sup>20</sup>nustatytą DLK veterinariniuose vaistuose, nes tikėtina, kad šios medžiagos poveikis, kai ji naudojama veterinariniuose vaistuose, bus didesnis nei naudojant ją augalų apsaugos produktuose. Naminių paukščių raumenims, naminių paukščių riebalams ir paukščių kiaušiniams nustatyta DLK atitinka CXL vertes, kurios nėra visapusiškai pagrįstos duomenimis. Todėl tikslinga sumažinti nustatytą DLK iki nustatymo ribos. Visų kitų gyvūninių produktų atveju, turimų duomenų pakanka, kad, remiantis atnaujintais ES liekanų koncentracijos gyvulių pašaruose duomenimis, būtų galima nustatyti nustatymo ribos dydžio DLK – 0,01 mg/kg. Todėl tikslinga sumažinti nustatytą DLK iki nustatymo ribos. Atitinkamos II priedo išnašos, kuriose pabrėžiamas papildomų duomenų apie šiuos produktus poreikis, turėtų būti išbrauktos. Remiantis pagrįsta Tarybos nuomone ir atsižvelgiant į Reglamento (EB) Nr. 396/2005 14 straipsnio 2 dalyje išvardytus svarbius veiksniai, tikslinga pakeisti DLK, kaip nustatyta šio reglamento priede;
- (23) visos paraiškos dėl veikliosios medžiagos triadimenolo patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo atsiimtose ir patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūra buvo baigta prieš EFSA atliekant rizikos vertinimą. Todėl triadimenolo patvirtinimas nustojo galioti 2019 m. rugpjūčio 31 d. Moliūginių šeimos vaisinių daržovių nevalgoma luobele ir artišokų atveju nustatytos CXL vertės nėra visapusiškai pagrįstos duomenimis<sup>21</sup>, o vynuogių atveju nustatyta CXL vertė nesuderinama su Sąjungos liekanų apibrėžtimis<sup>22</sup>. Todėl DLK šiems produktams turėtų būti sumažinta iki nustatymo ribos. Visų kitų produktų atveju, pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 14 straipsnio 1 dalies a punktą kartu su jo 17 straipsniu tikslinga to reglamento II priede nustatytą DLK sumažinti iki nustatymo ribos;
- (24) per Pasaulio prekybos organizaciją konsultuotasi dėl naujos DLK su Sąjungos prekybos partneriais ir į jų pastabas atsižvelgta;
- (25) todėl Reglamentas (EB) Nr. 396/2005 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (26) dėl visų veikliųjų medžiagų, kurioms taikomas šis reglamentas, kad šiuos produktus būtų galima įprastai parduoti, perdirbti ir vartoti, šiame reglamente reikėtų nustatyti

<sup>18</sup> Komisijos reglamentas (ES) 2021/1807 2021 m. spalio 13 d. kuriuo dėl didžiausios leidžiamosios S-metilacibenzolaro, saldžiųjų baltažiedžių lubinų (*Lupinus albus*) daigintų sėklų vandeninio ekstrakto, azoksistrobino, klopiralido, ciflufenamido, fludioksonilo, fluopiramo, fosetilo, metazachloro, oksatiapiprolino, tebufenozido ir tiabendazolo liekanų koncentracijos tam tikruose produktuose arba ant jų iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 396/2005 II, III ir IV priedai (OL L 365, 2021 10 14, p. 1).

<sup>19</sup> 2009 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose (OL L 15, 2010 1 20, p. 1).

<sup>20</sup> EFSA 2021 m. *Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for thiabendazole in various crops*. EFSA Journal 2021;19(5):6586.

<sup>21</sup> EFSA 2016 m. *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for triadimenol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005*. EFSA Journal 2016;14(1): 4377.

<sup>22</sup> EFSA 2016 m. *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for triadimenol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005*. EFSA Journal 2016;14(1): 4377.

perinamojo laikotarpio priemonės produktams, kurie buvo pagaminti prieš pakeičiant DLK ir kuriais, remiantis turima informacija, užtikrinamas aukštas vartotojų apsaugos lygis. Tai pasakytina apie visus produktus, išskyrus nikotiną erškėtuogėse, arbatoje ir kaparėliuose;

- (27) prieš pradėdant taikyti pakeistą DLK turėtų būti skiriamas tinkamas laikotarpis, per kurį valstybės narės, trečiosios šalys ir maisto tvarkymo subjektai galėtų pasirengti laikytis dėl pakeitimų atsiradusių naujų reikalavimų;
- (28) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

#### *1 straipsnis*

Reglamento (EB) Nr. 396/2005 II, III, IV ir V priedai iš dalies keičiami pagal šio reglamento priedą.

#### *2 straipsnis*

Reglamentas (EB) Nr. 396/2005 be šiuo reglamentu padarytų pakeitimų toliau taikomas produktams, kurie buvo pagaminti Sąjungoje arba importuoti į Sąjungą iki [*Leidiniui biurui: įrašyti datą – 6 mėnesiai nuo šio reglamento įsigaliojimo datos*], išskyrus nikotiną erškėtuogėse ir arbatoje.

#### *3 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo [*Leidinių biurui: įrašyti datą – 6 mėnesiai nuo šio reglamento įsigaliojimo*].

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

*Komisijos vardu  
Pirmininkė  
Ursula VON DER LEYEN*