



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2022. gada 29. novembrī
(OR. en)

15228/22

AGRILEG 187
PESTICIDE 54

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisija
Saņemšanas datums:	2022. gada 23. novembris
Saņēmējs:	Padomes Ģenerālsekretariāts
K-jas dok. Nr.:	D080714/03
Temats:	KOMISIJAS REGULA (ES) .../.. (XXX), ar ko attiecībā uz benzalkonija hlorīda (BAC), hlorprofāma, didecildimetilamonija hlorīda (DDAC), flutriafoļa, metazahlorā, nikotīna, profenofosa, hizalofopa- <i>P</i> , nātrija alumīnija silikāta, tiabendazola un triadimenola maksimālajiem atlieku līmeņiem konkrētos produktos vai uz tiem groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 396/2005 II, III, IV un V pielikumu

Pielikumā ir pievienots dokuments D080714/03.

Pielikumā: D080714/03



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

KOMISIJAS REGULA (ES) .../..

(XXX),

ar ko attiecībā uz benzalkonija hlorīda (BAC), hlorprofāma, didecildimetilamonija hlorīda (DDAC), flutriafola, metazahlorā, nikotīna, profenofosa, hizalofopa-*P*, nātrija alumīnija silikāta, tiabendazola un triadimenola maksimālajiem atlieku līmeņiem konkrētos produktos vai uz tiem groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 396/2005 II, III, IV un V pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

KOMISIJAS REGULA (ES) .../..

(~~XXX~~),

ar ko attiecībā uz benzalkonija hlorīda (BAC), hlorprofāma, didecildimetilamonija hlorīda (DDAC), flutriafola, metazahlorā, nikotīna, profenofosa, hizalofopa-*P*, nātrija alumīnija silikāta, tiabendazola un triadimenola maksimālajiem atlieku līmeņiem konkrētos produktos vai uz tiem groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 396/2005 II, III, IV un V pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 396/2005 (2005. gada 23. februāris), ar ko paredz maksimāli pieļaujamās pesticīdu atlieku līmeņus augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un barībā un ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK¹, un jo īpaši tās 14. panta 1. punkta a) apakšpunktu un 18. panta 1. punkta b) apakšpunktu,

tā kā:

- (1) Flutriafola, metazahlorā, hizalofopa-*P*, tiabendazola un triadimenola maksimālie atlieku līmeņi (“MAL”) ir noteikti Regulas (EK) Nr. 396/2005 II pielikumā. Profenofosa MAL ir noteikti minētās regulas II pielikumā un III pielikuma B daļā. Benzalkonija hlorīda (BAC), hlorprofāma, didecildimetilamonija hlorīda (DDAC) un nikotīna MAL ir noteikti Regulas (EK) Nr. 396/2005 III pielikuma A daļā. Nātrija alumīnija silikāts ir iekļauts minētās regulas IV pielikumā.
- (2) BAC nav saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009² apstiprināta darbīgā viela izmantošanai augu aizsardzības līdzekļos. DDAC tika apstiprināts par darbīgo vielu izmantošanai dekoratīviem augiem paredzētos aizsardzības līdzekļos, un pēc apstiprinājuma atsaukšanas visas tādu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas, kuri satur DDAC, tika atceltas³. Abas vielas izmanto par biocīdiem dezinfekcijai. To lietošanas rezultātā pārtikā var būt atliekas, ko iespējams detektēt. Pārtikas aprītē iesaistīti uzņēmēji norādīja, ka minēto vielu atliekas biocīdu lietošanas dēļ pārtikas produktos bieži vien pārsniedz sākotnējo MAL (0,01 mg/kg), tāpēc ar Komisijas Regulu (ES) Nr. 1119/2014⁴ abām vielām tika noteikti uz visiem

¹ OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp.

² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.).

³ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 175/2013 (2013. gada 27. februāris), ar ko groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 attiecībā uz darbīgās vielas didecildimetilamonija hlorīda apstiprinājuma atsaukšanu (OV L 56, 28.2.2013., 4. lpp.).

⁴ Komisijas Regula (ES) Nr. 1119/2014 (2014. gada 16. oktobris), ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 396/2005 III pielikumu attiecībā uz benzalkonija hlorīda un didecildimetilamonija hlorīda maksimālajiem atlieku līmeņiem konkrētos produktos vai uz tiem (OV L 304, 23.10.2014., 43. lpp.).

produktiem attiecināmi pagaidu MAL. Šie MAL, pamatojoties uz monitoringa datiem, bija jāpārskata pēc 5 gadiem.

- (3) Komisija analizēja BAC monitoringa datus, un no tiem izrietēja, ka šīs vielas atliekas joprojām ir konstatējamas vairākos produktos, to līmenis pārsniedz kvantitatīvās noteikšanas robežu (*LOD*) un ir līdzīgs esošajam pagaidu MAL. Komisija analizēja DDAC monitoringa datus, un no tiem izrietēja, ka šīs vielas atliekas joprojām ir konstatējamas dažos dzīvnieku izcelsmes produktos, to līmenis pārsniedz *LOD* un ir līdzīgs esošajam pagaidu MAL. Augu izcelsmes produktos DDAC atlieku līmenis ir samazinājies un tas nepārtraukti ir zemāks par esošajiem pagaidu MAL. Tādēļ ir lietderīgi attiecīgi pazemināt esošos pagaidu MAL, kas tiek attiecināti uz DDAC minētajos produktos. Lai novērtētu jaunpieejamos datus un informāciju, BAC un DDAC pagaidu MAL būtu jāpārskata septiņu gadu laikā no šīs regulas publicēšanas dienas.
- (4) Darbīgā viela hlorprofāms Savienībā nav apstiprināta. Monitoringa dati liecināja par potenciālu kartupeļu kontamināciju, kas pārsniedz *LOD*, ja tie tiek glabāti telpās, kurās iepriekš lietots hlorprofāms, un tāpēc ar Komisijas Regulu (ES) 2021/155⁵ tika noteikts pagaidu MAL hlorprofāmam kartupeļos. Regula paredzēja arī to, ka kartupeļu tirdzniecības organizācijām un ražotājiem ir jāizstrādā un jāievieš jaunas un efektīvas tīrīšanas metodes, ar kurām samazināt šādu kontamināciju, kā arī jāiesniedz Komisijai jauni monitoringa dati, kurus izmantojot Komisija varētu pārskatīt minēto pagaidu MAL.
- (5) Hlorprofāma pagaidu MAL, kas attiecināms uz kartupeļiem, Komisija pārskatīja, pamatojoties uz monitoringa datiem, kas tika iesniegti līdz 2021. gada 31. decembrim. Jaunākie monitoringa dati liecina, ka patlaban ir iespējams panākt par 0,4 mg/kg zemāku MAL, tāpēc būtu jānosaka, ka šim MAL jābūt 0,35 mg/kg.
- (6) Šis pagaidu MAL būtu jāpārskata, pamatojoties uz monitoringa datiem, kas Komisijai iesniegti līdz 2022. gada 31. decembrim un pēc tam līdz katra nākamā gada 31. decembrim. Tādējādi Komisijai būs iespēja regulāri veikt atkārtotu situācijas izvērtēšanu un attiecīgā gadījumā, kad pilnveidota tīrīšanas metodika, pakāpeniski pazemināt MAL. Ziņojums par tīrīšanas metožu pilnveidošanu un īstenošanu būtu jāiesniedz Komisijai līdz 2022. gada 31. decembrim kopā ar monitoringa datiem, un turpmākajos gados tas jāatjaunina. III pielikuma relevantā piezīme par kartupeļiem būtu attiecīgi jāgroza.
- (7) Par flutriafolu, ko Amerikas Savienotajās Valstīs lieto uz ķirbjaugiem ar neēdamu mizu, saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 396/2005 6. panta 2. un 4. punktu tika iesniegts pieteikums uz importa pielaidi. Pieteikuma iesniedzējs iesniedza datus, kuri liecina, ka Amerikas Savienotajās Valstīs atļautie minētās vielas lietojumi uz šiem kultūraugiem rada atlieku līmeni, kas pārsniedz Regulā (EK) Nr. 396/2005 minētos MAL, un ka jānosaka augstāki MAL, lai novērstu tirdzniecības šķēršļus minēto kultūru importam Savienībā. Pieteikuma iesniedzējs līdz ar šo pieteikumu iesniedza saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 396/2005 12. pantu izdarītās pārskatīšanas laikā nepieejamo informāciju par atlieku īpašībām pārstrādātās precēs: flutriafols sēkleņos un vīna vīnogās, atlieku noteikšanas izmēģinājumi ar rīsiem, barošanas pētījumu paraugu glabāšanas apstākļi,

⁵ Komisijas Regula (ES) 2021/155 (2021. gada 9. februāris), ar ko attiecībā uz tetrahloroglekļa, hlortalonila, hlorprofāma, dimetoāta, etoprofosa, fenamidona, metiokarba, ometoāta, propikonazola un pimetrozīna maksimālajiem atlieku līmeņiem konkrētos produktos vai uz tiem groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 396/2005 II, III un V pielikumu (OV L 46, 10.2.2021., 5. lpp.).

cūku, liellopu, aitu, kazu, zirgu un citu sauszemes dzīvnieku aknu stabilitāte uzglabāšanā.

- (8) Attiecīgā dalībvalsts iepriekš minēto pieteikumu par flutriafolu novērtēja saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 396/2005 8. pantu un iesniedza Komisijai novērtēšanas ziņojumu. Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") pieteikumu un novērtēšanas ziņojumu novērtēja, īpaši izskatot riskus patērētājiem un attiecīgos gadījumos dzīvniekiem, un sniedza pamatotu atzinumu par ierosinātajiem MAL⁶. Iestāde šo atzinumu nosūtīja pieteikuma iesniedzējam, Komisijai un dalībvalstīm un darīja to publiski pieejamu. Iestāde secināja, ka visas prasības par iesniegto datu pilnīgumu ir izpildītas un, balstoties uz patērētāju eksponētības novērtējumu, kas sagatavots par 27 konkrētām Eiropas patērētāju grupām, tā secināja, ka pieteikuma iesniedzēja pieprasītās MAL izmaiņas patērētāju drošības ziņā ir pieņemamas. Izdarot šo secinājumu, Iestāde ņēma vērā jaunākos datus par vielu toksikoloģiskajām īpašībām. Ne ilgstoša eksponētība vielai, kas rodas, uzturā lietojot visus pārtikas produktus, kuros tā varētu būt, ne īslaicīga eksponētība, kas rodas, uzturā lietojot lielu attiecīgo produktu daudzumu, neliecina par risku pārsniegt pieņemamo diennakts devu vai akūto references devu.
- (9) Attiecībā uz flutriafolu ķirbjaugos ar neēdamu mizu ir lietderīgi noteikt Iestādes konkretizēto MAL. Iestāde pārbaudīja iesniegtos papildu datus un secināja, ka saistībā ar bietēm ir jāapsver riska pārvaldība, savukārt visi pārējie MAL, par kuriem saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 396/2005 12. pantu izdarītās pārskatīšanas laikā konstatēts datu iztrūkums, tagad ir pilnīgi pamatoti ar datiem. Sakarā ar flutriafolu bietēs ir lietderīgi ekstrapolēt esošo MAL apstiprinošos datus, kas saistīti ar atlieku noteikšanas izmēģinājumiem, kuri veikti ar cukurbietēm. Tāpēc visas relevantās II pielikuma zemsvītras piezīmes, kurās prasīti papildu dati, būtu jāsvīturo, savukārt bietēm noteiktais MAL būtu jā saglabā. Balstoties uz Iestādes sniegto pamatoto atzinumu un ņemot vērā ar izskatāmo jautājumu saistītos faktoros, kas minēti Regulas (EK) Nr. 396/2005 14. panta 2. punktā, ir lietderīgi MAL mainīt, kā noteikts šīs regulas pielikumā.
- (10) Attiecībā uz metazahloru pieteikuma iesniedzējs iesniedza saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 396/2005 12. pantu izdarītās pārskatīšanas laikā nepieejamo informāciju par atlieku noteikšanas izmēģinājumiem, kuri veikti saistībā ar metazahloru galviņkāpostos un kolrābjos, un šī informācija liecina, ka MAL ir pilnīgi pamatoti ar datiem⁷. Pieteikuma iesniedzējs turklāt iesniedza saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 396/2005 12. pantu izdarītās pārskatīšanas laikā nepieejamo informāciju par atlieku noteikšanas izmēģinājumiem, kuri veikti saistībā ar metazahloru ziedošos krustziežu dzimtas dārzenos un lapu kāpostos, un šī informācija ļauj noteikt MAL, kas ir zemāki par patlaban noteiktajiem MAL un joprojām ir pilnīgi pamatoti ar datiem. Saistībā ar metazahloru redīsos joprojām trūkst datu par atlieku noteikšanas izmēģinājumiem. Izmantojot jauno informāciju, tika atjaunināts aprēķinātais lauksaimniecības dzīvnieku uzturslogs. Pamatojoties uz atjaunināto aprēķinu, cūku aknām var noteikt zemāku MAL (0,15 mg/kg), kas patērētājiem ir nekaitīgs.
- (11) Attiecīgā dalībvalsts iepriekš minēto pieteikumu par metazahloru novērtēja saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 396/2005 8. pantu un iesniedza Komisijai novērtēšanas ziņojumu.

⁶ EFSA 2020. *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.

⁷ EFSA 2019. *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.

Iestāde pieteikumu un novērtēšanas ziņojumu novērtēja, īpaši izskatot riskus patērētājiem un attiecīgos gadījumos dzīvniekiem, un sniedza pamatotu atzinumu par ierosinātajiem MAL⁸. Iestāde minēto atzinumu nosūtīja pieteikuma iesniedzējam, Komisijai un dalībvalstīm un darīja to publiski pieejamu. Iestāde secināja, ka visas prasības par iesniegto datu pilnīgumu ir izpildītas un, balstoties uz patērētāju eksponētības novērtējumu, kas sagatavots par 27 konkrētām Eiropas patērētāju grupām, tā secināja, ka pieteikuma iesniedzēja pieprasītās MAL izmaiņas patērētāju drošības ziņā ir pieņemamas. Izdarot šo secinājumu, Iestāde ņēma vērā jaunākos datus par vielu toksikoloģiskajām īpašībām. Ne ilgstoša eksponētība minētajai vielai, kas rodas, uzturā lietojot visus pārtikas produktus, kuros tā varētu būt, ne īslaicīga eksponētība, kas rodas, uzturā lietojot lielu attiecīgo produktu daudzumu, neliecina par risku pārsniegt pieņemamo diennakts devu vai akūto references devu.

- (12) Attiecībā uz metazahloru galviņkāpostos un kolrābjos ir lietderīgi saglabāt pašreizējo MAL. Kas attiecas uz metazahloru ziedošos krustziežu dzimtas dārzenos un lapu kāpostos, ir lietderīgi MAL pazemināt līdz Iestādes ieteiktajam līmenim. Attiecībā uz metazahloru redīsos ir lietderīgi MAL pazemināt līdz *LOD*. Attiecīgās II pielikuma zemsvītras piezīmes, kurās par minētajiem produktiem prasīti papildu dati, būtu jāsvīturo. Attiecībā uz metazahloru cūku aknās, ir lietderīgi MAL pazemināt līdz Iestādes ieteiktajam līmenim. Balstoties uz Iestādes sniegto pamatoto atzinumu un ņemot vērā ar izskatāmo jautājumu saistītos faktorus, kas minēti Regulas (EK) Nr. 396/2005 14. panta 2. punktā, ierosinātās MAL izmaiņas atbilst minētās regulas 14. panta 2. punkta prasībām.
- (13) Ar Komisijas Regulu (ES) 812/2011⁹ attiecībā uz mežrožu paaugļiem, “garšaugiem un ēdamiem ziediem”, savvaļas sēnēm (svaigām), tējām, “zāļu tējām” un “garšvielām” tika noteikti nikotīna pagaidu MAL, kas bija derīgi līdz 2021. gada 19. oktobrim, kamēr nav iesniegti un novērtēti jauni dati un informācija par nikotīna dabisko klātbūtni vai tā veidošanos minētajos produktos. Nav neapstrīdamu zinātnisku pierādījumu, kas apliecinātu, ka šajos produktos nikotīns ir dabiski sastopams, un izskaidrotu tā veidošanās mehānismu. Iestāde un pārtikas aprītē iesaistītie uzņēmēji iesniedza jaunākos monitoringa datus, un tie liecina, ka, lai gan minētajos produktos konstatētais šīs vielas atlieku līmenis joprojām ir augstāks par *LOD*, atlieku līmenis ir samazinājies. Turklāt attiecībā uz mežrožu paaugļiem un tējām Iestāde konstatēja, ka esošie MAL patērētājiem rada nepieņemamus riskus¹⁰. Tāpēc, ņemot vērā *EFSA* atzinumu un balstoties uz monitoringa datiem, ir lietderīgi noteikti šādus nikotīna MAL: 0,2 mg/kg mežrožu paaugļos, 0,1 mg/kg “garšaugos un ēdamos ziedos”, 0,02 mg/kg savvaļas sēnēs (svaigās), 0,5 mg/kg tējās, 0,3 mg/kg “zāļu tējās”, 0,02 mg/kg [garšvielu] “sēklās” un [garšvielu] “augļos”, savukārt pārējās garšvielās — 0,07 mg/kg. Par visiem pārējiem produktiem, kam ar Regulu (EK) Nr. 396/2005 nav noteikti īpaši MAL, ir lietderīgi norādīt, ka uz tiem tiek attiecināts *LOD*.
- (14) Ir lietderīgi turpināt novērot nikotīna līmeni mežrožu paaugļos, “garšaugos un ēdamos ziedos”, “zāļu tējās” un “garšvielās”, kā arī, balstoties uz monitoringa datiem, kas

⁸ *EFSA* 2019. 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.

⁹ Komisijas Regula (ES) Nr. 812/2011 (2011.gada 10. augusts), ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 396/2005 III pielikumu attiecībā uz maksimāli pieļaujamiem dimetomorfa, fluopikolīda, mandipropamīda, metrafenona, nikotīna un spirotetramāta atlieku līmeņiem konkrētos produktos vai uz tiem (OV L 208, 13.8.2011., 1. lpp.).

¹⁰ *EFSA* 2022. 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.

Komisijai iesniegti septiņu gadu laikā no šīs regulas publicēšanas dienas, pārskatīt šos MAL. Attiecībā uz nikotīnu tējās pagaidu MAL būs spēkā trīs gadus no šīs regulas publicēšanas dienas. Pēc minētā datuma MAL būs 0,4 mg/kg, ja vien tas netiks ar regulu vēlreiz mainīts, ņemot vērā jaunu vēlākais līdz 2025. gada 30. jūnijam iesniegtu informāciju. Attiecībā uz savvaļas sēnēm (svaigām) ir lietderīgi šā MAL pārskatīšanu apvienot ar savvaļas sēnēm (kaltētām) noteiktā pagaidu MAL pārskatīšanu, kura balstīsies uz monitoringa datiem, kas septiņu gadu laikā no Regulas (ES) 2022/1290¹¹ publicēšanas iesniegti Komisijai, kas pārskata šīs vielas pagaidu MAL citos produktos.

- (15) Ar Komisijas Regulu (ES) Nr. 1096/2014¹² attiecībā uz “garšaugiem un ēdamiem ziediem” tika noteikti profenofosa pagaidu MAL, kas bija derīgi līdz 2021. gada 18. oktobrim, kamēr nav iesniegti monitoringa dati par šīs darbīgās vielas sastopamību šajos produktos. Iestāde un pārtikas aprītē iesaistītie uzņēmēji iesniedza jaunākos monitoringa datus, un tie liecina, ka, lai gan šīs darbīgās vielas atliekas, kuru līmenis ir augstāks par *LOD*, joprojām ir sastopamas “garšaugos un ēdamos ziedos”, šo atlieku līmenis ir samazinājies. Tāpēc “garšaugiem un ēdamiem ziediem” būtu jānosaka MAL, kas atbilst 0,03 mg/kg. Ir lietderīgi turpināt novērot profenofosa līmeni “garšaugos un ēdamos ziedos”, kā arī, balstoties uz monitoringa datiem, kas Komisijai iesniegti septiņu gadu laikā no šīs regulas publicēšanas dienas, pārskatīt šo MAL.
- (16) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 396/2005 6. panta 1. punktu tika iesniegts pieteikums mainīt spēkā esošo hizalofopa-*P* MAL, kas izriet no hizalofop-*P*-etila izmantošanas uz pļavas ķimenēm.
- (17) Attiecīgā dalībvalsts iepriekš minēto pieteikumu novērtēja saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 396/2005 8. pantu un iesniedza Komisijai novērtēšanas ziņojumu. Iestāde pieteikumu un novērtēšanas ziņojumu novērtēja, īpaši izskatot riskus patērētājiem un attiecīgos gadījumos dzīvniekiem, un sniedza pamatotu atzinumu par ierosināto MAL¹³. Iestāde šo atzinumu nosūtīja pieteikuma iesniedzējam, Komisijai un dalībvalstīm un darīja to publiski pieejamu. Iestāde secināja, ka visas prasības par iesniegto datu pilnīgumu ir izpildītas un, balstoties uz pieejamajiem datiem, tā ierosināja noteikt zemākus MAL, kuri, balstoties uz patērētāju eksponētības novērtējumu, kas sagatavots par 27 konkrētām Eiropas patērētāju grupām, patērētāju drošības ziņā ir pieņemami. Izdarot šo secinājumu, Iestāde ņēma vērā jaunākos datus par vielu toksikoloģiskajām īpašībām. Ne ilgstoša eksponētība minētajām vielām, kas rodas, uzturā lietojot visus pārtikas produktus, kuros tās varētu būt, ne īslaicīga eksponētība, kas rodas, uzturā lietojot lielu attiecīgo produktu daudzumu, neliecina par risku pārsniegt pieņemamo diennakts devu vai akūto references devu. Balstoties uz Iestādes sniegto pamatoto atzinumu un ņemot vērā ar izskatāmo jautājumu saistītos

¹¹ Komisijas Regula (ES) 2022/1290 (2022. gada 22. jūlijs), ar ko attiecībā uz ametoktrādīna, hlormekvata, dodīna, nikotīna, profenofosa un *Spodoptera exigua* multikapsīdu kodolu poliedrozes vīrusa (*SeMNPI*) izolāta BV-0004 maksimālajiem atlieku līmeņiem konkrētos produktos vai uz tiem groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 396/2005 II, III un IV pielikumu (OV L 196, 25.7.2022., 74. lpp.).

¹² Komisijas Regula (ES) Nr. 1096/2014 (2014. gada 15. oktobris), ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 396/2005 II, III un V pielikumu attiecībā uz karbarila, procimidona un profenofosa maksimālajiem atlieku līmeņiem noteiktos produktos vai uz tiem (OV L 300, 18.10.2014., 5. lpp.).

¹³ *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 lp. Tiešsaistē *EFSA* zinātniskais ziņojums pieejams: <https://www.efsa.europa.eu>.

faktorus, kas minēti Regulas (EK) Nr. 396/2005 14. panta 2. punktā, ir lietderīgi MAL mainīt, kā noteikts šīs regulas pielikumā.

- (18) Visi pieteikumi uz darbīgās vielas nātrija alumīnija silikāta apstiprinājuma atjaunošanu tika atsaukti, un atjaunošanas procedūra tika pārtraukta pirms *EFSA* izdarītās riska novērtēšanas. Nātrija alumīnija silikāta apstiprinājuma periods beidzās 2019. gada 31. augustā¹⁴. Nātrija alumīnija silikāts uz laiku tika iekļauts IV pielikumā, līdz tiek pabeigta tā vērtēšana saskaņā ar Direktīvu 91/414/EEK un kamēr notiek pārskatīšana saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 396/2005 12. pantu. Pēc šīs vielas apstiprinājuma perioda beigām Iestāde to saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 396/2005¹⁵ 12. pantu iekļāva paziņojumā par pesticīdu darbīgajām vielām, kuru esošie MAL nav jāpārskata. Minētajā paziņojumā Iestāde darīja zināmu, ka pilna toksikoloģijas datu kopa nav pieejama un tāpēc pierādījumu materiāls, kas pamato secinājumu par šīs vielas drošumu, ir nepietiekams. Tādēļ un arī ņemot vērā faktu, ka nātrija alumīnija silikāts palielina cilvēku vispārējo eksponētību ar uzturu uzņemtam alumīnijam, kura nozīmīgā daļā Eiropas populācijas jau tagad pārsniedz pieļaujamo nedēļas devu¹⁶, ir lietderīgi saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 396/2005 14. panta 1. punkta a) apakšpunktu saistībā ar 17. pantu noteikt, ka visu šīs darbīgās vielas MAL ir vienādi ar *LOD*, kā arī tos iekļaut V pielikumā.
- (19) Par tādu esošo MAL izmaiņām, kas tiabendazolam noteikti attiecībā uz vairākām augu kultūrām, saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 396/2005 6. panta 1. un 4. punktu tika iesniegti vairāki pieteikumi, un viens no šiem pieteikuma iesniedzējiem par tiabendazolu iesniedza tādu informāciju par analītiskām metodēm tiabendazola analizēšanai “dzīvnieku izcelsmes produktos”, kura saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 396/2005 12. pantu izdarītās pārskatīšanas laikā nebija pieejama.
- (20) Attiecīgās dalībvalstis iepriekš minētos pieteikumus par tiabendazolu novērtēja saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 396/2005 8. pantu un iesniedza Komisijai novērtēšanas ziņojumus. Iestāde pieteikumus un novērtēšanas ziņojumus novērtēja, īpaši izskatot riskus patērētājiem un attiecīgos gadījumos dzīvniekiem, un sniedza pamatotu atzinumu par ierosinātajiem MAL¹⁷. Iestāde šo atzinumu nosūtīja pieteikuma iesniedzējam, Komisijai un dalībvalstīm un darīja to publiski pieejamu. Iestāde secināja, ka visas prasības par iesniegto datu pilnīgumu ir izpildītas un, balstoties uz patērētāju eksponētības novērtējumu, kas sagatavots par 27 konkrētām Eiropas patērētāju grupām, tā secināja, ka pieteikuma iesniedzēja pieprasītā MAL mainīšana patērētāju drošības ziņā ir pieņemama. Izdarot šo secinājumu, Iestāde ņēma vērā jaunākos datus par vielu toksikoloģiskajām īpašībām. Ne ilgstoša eksponētība šai vielai, kas rodas, uzturā lietojot visus pārtikas produktus, kuros tā varētu būt, ne īslaicīga eksponētība, kas rodas, uzturā lietojot lielu attiecīgo produktu daudzumu, neliecina par risku pārsniegt pieņemamo diennakts devu vai akūto references devu.

¹⁴ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2019/324 (2019. gada 25. februāris), ar ko attiecībā uz apstiprinājuma periodu pagarināšanu darbīgajām vielām bifentrīnam, karboksīnam, FEN 560 (saukta arī par grieķu sierāboliņu vai grieķu sierāboliņa sēkļu pulveri), piparu putekļu pēcekstrakcijas atlikumam un nātrija alumīnija silikātam groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (V L 57, 26.2.2019., 1. lpp.).

¹⁵ *EFSA* 2019. *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.

¹⁶ *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*. *EFSA Journal* (2008) 754, 1–34.

¹⁷ *EFSA* 2021. *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) Balstoties uz Iestādes sniegto pamatoto atzinumu un ņemot vērā ar izskatāmo jautājumu saistītos faktorus, attiecīgās to MAL izmaiņas, kurus attiecina uz augu izcelsmes produktiem, tika ieviestas ar Komisijas Regulu (ES) 2021/1807¹⁸.
- (22) Tiabendazols “liellopu audos” [audi liellopu], “kazu audos” [audi kazu], liellopu pienā un kazu pienā: pieejamie dati ir pietiekami, lai no atjauninātā ES lauksaimniecības dzīvnieku uztursloga izrietētu ar *LOD* (0,01 mg/kg) vienāds MAL. Tādēļ ir lietderīgi noteikt zemākus MAL, kas atbilst tiem MAL, kuri ar Komisijas Regulu Nr. 37/2010^{19,20} veterinārajām zālēm noteikti, jo ir gaidāms, ka veterināro zāļu lietošanas radīta eksponētība ir lielāka nekā augu aizsardzības līdzekļu lietošanas radītā. Mājputnu muskuļiem, mājputnu taukaudiem un “putnu olām” noteikti esošie MAL atbilst *CXL*, taču tie ar datiem pamatoti nepilnīgi. Tāpēc ir lietderīgi esošos MAL pazemināt līdz *LOD*. Visi dzīvnieku izcelsmes produkti: pieejamie dati ir pietiekami, lai no atjauninātā ES lauksaimniecības dzīvnieku uztursloga izrietētu ar *LOD* (0,01 mg/kg) vienāds MAL. Tādēļ ir lietderīgi esošos MAL pazemināt līdz *LOD*. Attiecīgās II pielikuma zemsvītras piezīmes, kurās par šiem produktiem prasīti papildu dati, būtu jāsvīturo. Balstoties uz Iestādes sniegto pamatoto atzinumu un ņemot vērā ar izskatāmo jautājumu saistītos faktorus, kas minēti Regulas (EK) Nr. 396/2005 14. panta 2. punktā, ir lietderīgi MAL mainīt, kā noteikts šīs regulas pielikumā.
- (23) Visi pieteikumi uz darbīgās vielas triadimenola apstiprinājuma atjaunošanu tika atsaukti, un atjaunošanas procedūra tika pārtraukta pirms *EFSA* izdarītās riska novērtēšanas. Tāpēc triadimenola apstiprinājuma periods beidzās 2019. gada 31. augustā. Kas attiecas uz ķirbjaugiem ar neēdamu mizu un artišķiem, esošie *CXL* nav pilnīgi pamatoti ar datiem²¹, savukārt, kas attiecas uz vīnogām, esošie *CXL* nav saderīgi ar Savienības atlieku definīcijām²². Tāpēc minēto produktu MAL būtu jāpazemina līdz *LOD*. Visiem pārējiem produktiem ir lietderīgi Regulas (EK) Nr. 396/2005 II pielikumā noteiktos esošos MAL saskaņā ar minētās regulas 14. panta 1. punktu a) apakšpunktu saistībā ar 17. pantu pazemināt līdz *LOD*.
- (24) Ar Pasaules Tirdzniecības organizācijas starpniecību jaunie MAL tika apspriesti ar Savienības tirdzniecības partneriem, un to komentāri ir ņemti vērā.
- (25) Tāpēc būtu attiecīgi jāgroza Regula (EK) Nr. 396/2005.
- (26) Lai nodrošinātu produktu normālu tirdzniecību, pārstrādi un patēriņu, šajā regulā attiecībā uz produktiem, kuri ražoti pirms MAL mainīšanas un par kuriem informācija liecina, ka tiek saglabāts augsts patērētāju aizsardzības līmenis, būtu jāparedz pārejas pasākums, kas tiek attiecināts uz visām šīs regulas aptvertajām darbīgajām vielām. Tas attiecas uz visiem produktiem, izņemot nikotīnu mežrožu paaugļos, tējās un kaperos.

¹⁸ Komisijas Regula (ES) 2021/1807 (2021. gada 13. oktobris), ar ko attiecībā uz acibenzolār-*S*-metila, no diedzētām saldās lupīnas *Lupinus albus* sēklām iegūta ūdens ekstrakta, azoksistrobīna, klopīralīda, cīflufenamīda, fludioksonila, fluopīrāma, fozetila, metazahlorā, oksatiapīprolīna, tebufenozīda un tiabendazola maksimālajiem atlieku līmeņiem konkrētos produktos vai uz tiem groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 396/2005 II, III un IV pielikumu (OV L 365, 14.10.2021., 1. lpp.).

¹⁹ Komisijas Regula (ES) Nr. 37/2010 (2009. gada 22. decembris) par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura (OV L 15, 20.1.2010., 1. lpp.).

²⁰ *EFSA* 2021. *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 *EFSA* 2016. *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.

²² *EFSA* 2016. *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.

- (27) Pirms mainīto MAL piemērošanas būtu jāparedz pietiekami ilgs laiks, lai dalībvalstis, trešās valstis un pārtikas aprītē iesaistītie uzņēmēji varētu sagatavoties no grozījumiem izrietošo jauno prasību izpildei.
- (28) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 396/2005 II, III, IV un V pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Regulu (EK) Nr. 396/2005 tās redakcijā pirms grozījumiem, kas izdarīti ar šo regulu, joprojām piemēro produktiem, kuri Savienībā ražoti vai tajā importēti pirms [*Publikāciju birojam: lūdzam ievietot datumu, kurā aprit 6 mēneši pēc šīs regulas stāšanās spēkā*], bet ne attiecībā uz nikotīnu mežrožu paaugļos un tējās.

3. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no [*Publikāciju birojam: lūdzam ievietot datumu, kurā aprit 6 mēneši pēc stāšanās spēkā*].

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

*Komisijas vārdā —
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN