



Bruxelles, 29 noiembrie 2022  
(OR. en)

15228/22

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

## NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

---

Sursă:	Comisia Europeană
Data primirii:	23 noiembrie 2022
Destinatar:	Secretariatul General al Consiliului
Nr. doc. Csie:	D080714/03
Subiect:	REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI din XXX de modificare a anexelor II, III, IV și V la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește limitele maxime de reziduuri pentru clorura de benzaconiu (BAC), clorprofam, clorura de didecildimetilamoniu (DDAC), flutriafol, metazaclor, nicotină, profenofos, quizalofop-P, silicat de aluminiu și sodiu, tiabendazol și triadimenol din sau de pe anumite produse

---

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D080714/03.

Anexă: D080714/03



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

**REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI**

**din **XXX****

**de modificare a anexelor II, III, IV și V la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește limitele maxime de reziduuri pentru clorura de benzalconiu (BAC), clorprofam, clorura de didecildimetilamoniu (DDAC), flutriafol, metazaclor, nicotină, profenofos, quizalofop-P, silicat de aluminiu și sodiu, tiabendazol și triadimenol din sau de pe anumite produse**

(Text cu relevanță pentru SEE)

## REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

**de modificare a anexelor II, III, IV și V la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește limitele maxime de reziduuri pentru clorura de benzalconiu (BAC), clorprofam, clorura de didecildimetilamoniu (DDAC), flutriafol, metazaclor, nicotină, profenofos, quizalofop-P, silicat de aluminiu și sodiu, tiabendazol și triadimenol din sau de pe anumite produse**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului<sup>1</sup>, în special articolul 14 alineatul (1) litera (a) și articolul 18 alineatul (1) litera (b),

întrucât:

- (1) Limitele maxime de reziduuri (LMR) pentru flutriafol, metazaclor, quizalofop-P, tiabendazol și triadimenol au fost stabilite în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005. Pentru profenofos, LMR-urile au fost stabilite în anexa II și în partea B din anexa III la regulamentul respectiv. LMR-urile pentru clorura de benzalconiu (BAC), clorprofam, clorura de didecildimetilamoniu (DDAC) și nicotină au fost stabilite în partea A din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 396/2005. Silicatul de aluminiu și sodiu este inclus în anexa IV la regulamentul respectiv.
- (2) BAC nu este o substanță activă aprobată pentru utilizarea în produse de protecție a plantelor, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>2</sup>. DDAC a fost aprobată ca substanță activă în produsele pentru protecția plantelor destinate utilizării pe culturi ornamentale, însă toate autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin DDAC au fost revocate în urma retragerii aprobării<sup>3</sup>. Cu toate acestea, ambele substanțe sunt utilizate ca biocide pentru dezinfectare. Această utilizare poate duce la reziduuri detectabile în produsele alimentare. Prin urmare, pentru ambele substanțe au fost stabilite LMR-uri temporare prin Regulamentul (UE) nr. 1119/2014 al Comisiei<sup>4</sup> pentru toate produsele,

---

<sup>1</sup> JO L 70, 16.3.2005, p. 1.

<sup>2</sup> Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).

<sup>3</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 175/2013 al Comisiei din 27 februarie 2013 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește retragerea aprobării pentru substanța activă clorură de didecildimetilamoniu (JO L 56, 28.2.2013, p. 4).

<sup>4</sup> Regulamentul (UE) nr. 1119/2014 al Comisiei din 16 octombrie 2014 de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește limitele

deoarece operatorii din sectorul alimentar au arătat că reziduurile acestor substanțe sunt prezente în produsele alimentare la niveluri care depășesc frecvent LMR implicită de 0,01 mg/kg din cauza utilizării lor ca biocid. Aceste LMR-uri urmau să fie revizuite pe baza datelor de monitorizare după 5 ani.

- (3) Comisia a analizat datele de monitorizare pentru BAC, care au arătat că reziduurile acestei substanțe sunt încă prezente în mai multe produse, la niveluri mai mari decât limita de detecție (LOD) și similare cu LMR temporară existentă. De asemenea, Comisia a analizat datele de monitorizare pentru DDAC, care au arătat că reziduurile acestei substanțe sunt încă prezente în anumite produse de origine animală la niveluri mai mari decât LOD și similare cu LMR temporară existentă. În produsele de origine vegetală, nivelurile de reziduuri de DDAC au scăzut și sunt în mod constant inferioare LMR-urilor temporare existente. Prin urmare, este oportun să se reducă în consecință LMR-urile temporare existente pentru DDAC în produsele respective. LMR-urile temporare pentru BAC și DDAC trebuie revizuite în termen de șapte ani de la publicarea prezentului regulament pentru a evalua noile date și informații care vor deveni disponibile.
- (4) Substanța activă clorprofam nu este aprobată în Uniune. Regulamentul (UE) 2021/155 al Comisiei<sup>5</sup> a stabilit o LMR temporară pentru clorprofam în cartofi, deoarece datele de monitorizare au arătat o potențială contaminare a cartofilor peste LOD atunci când sunt depozitați în instalații care au utilizat clorprofam în trecut. Regulamentul respectiv impunea, de asemenea, organizațiilor comerciale și producătorilor de cartofi să elaboreze și să pună în aplicare practici de curățare noi și mai eficiente pentru a reduce această contaminare și să prezinte Comisiei noi date de monitorizare care să îi permită să revizuiască LMR temporară respectivă.
- (5) LMR temporară pentru clorprofam în cartofi a fost revizuită pe baza datelor de monitorizare transmise Comisiei până la 31 decembrie 2021. Întrucât datele de monitorizare recente au arătat că o LMR mai mică de 0,4 mg/kg este în prezent realizabilă, această LMR trebuie stabilită la 0,35 mg/kg.
- (6) Această LMR temporară trebuie reexaminată pe baza datelor de monitorizare transmise Comisiei până la 31 decembrie 2022 și, ulterior, până la data de 31 decembrie a fiecărui an următor. Aceasta va permite Comisiei să reevalueze periodic situația și să reducă treptat LMR, dacă este cazul, pe măsură ce se înregistrează progrese în ceea ce privește punerea în aplicare a unei mai bune metodologii de curățare. Până la 31 decembrie 2022, trebuie să se prezinte Comisiei un raport privind progresul și punerea în aplicare a practicilor de curățare, însoțit de date de monitorizare, precum și actualizări ale acestuia în anii următori. Nota de subsol relevantă pentru cartofi din anexa III trebuie modificată în consecință.
- (7) A fost depusă o cerere de toleranță la import în temeiul articolului 6 alineatele (2) și (4) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005 pentru flutriafol utilizat în Statele Unite pe cucurbitacee cu coajă necomestibilă. Solicitantul a furnizat date care arată că utilizările autorizate ale substanței respective pe respectivele plante de cultură în Statele Unite determină reziduuri care depășesc LMR-urile prevăzute în Regulamentul (CE)

---

maxime pentru reziduurile de clorură de benzalconiu și de clorură de didecildimetilamoniu din sau de pe anumite produse (JO L 304, 23.10.2014, p. 43).

<sup>5</sup> Regulamentul (UE) 2021/155 al Comisiei din 9 februarie 2021 de modificare a anexelor II, III și V la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește limitele maxime de reziduuri pentru tetraclorură de carbon, clorotalonil, clorprofam, dimetoat, etoprofos, fenamidon, metiocarb, ometoat, propiconazol și pimetrozin din sau de pe anumite produse (JO L 46, 10.2.2021, p. 5).

nr. 396/2005 și că sunt necesare LMR-uri mai ridicate pentru a se evita barierele comerciale la importul în Uniune al plantelor de cultură respective. Prin această cerere, solicitantul a prezentat, de asemenea, informații care nu erau disponibile anterior în cursul revizuirii efectuate în conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005 cu privire la natura reziduurilor din produsele prelucrate pentru flutriafol în fructele semănțoase și strugurii de vin, pentru studiile privind reziduurile din orez și pentru condițiile de depozitare a probelor din studiile de hrănire și stabilitatea la depozitare pentru ficat de porcine, ficat de bovine, ficat de ovine, ficat de caprine, ficat de ecvidee și ficat de alte animale terestre.

- (8) În conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cererea pentru flutriafol a fost evaluată de statul membru în cauză, iar raportul de evaluare a fost înaintat Comisiei. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a evaluat cererea și raportul de evaluare, analizând în special riscurile pentru consumatori și, după caz, pentru animale, și a emis un aviz motivat privind LMR-urile propuse<sup>6</sup>. Autoritatea a transmis respectivul aviz solicitantului, Comisiei și statelor membre și l-a pus la dispoziția publicului. Autoritatea a concluzionat că toate cerințele referitoare la integritatea datelor transmise au fost îndeplinite și că modificarea LMR-urilor cerute de solicitant este admisibilă în ceea ce privește siguranța consumatorilor, pe baza unei evaluări a expunerii consumatorilor pentru 27 de grupuri specifice de consumatori din Europa. În concluzia sa, autoritatea a ținut seama de cele mai recente date privind proprietățile toxicologice ale substanțelor. Nici expunerea pe termen lung la această substanță prin intermediul consumului tuturor produselor alimentare care pot să o conțină, nici expunerea pe termen scurt ca urmare a unui consum mare de produse relevante nu au indicat existența unui risc de depășire a dozei zilnice acceptabile sau a dozei acute de referință.
- (9) Pentru flutriafol în cucurbitacee cu coajă necomestibilă, este adecvat să se stabilească LMR la nivelul identificat de autoritate. Autoritatea a examinat datele suplimentare transmise și a concluzionat că, pentru sfeclă, este necesară o analiză a gestionării riscurilor, în timp ce toate celelalte LMR-uri pentru care au fost identificate lacune în materie de date în cursul reexaminării efectuate în conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005 sunt în prezent pe deplin susținute de date. Pentru flutriafol în sfeclă, este adecvat să se extrapoleze datele din studiile privind reziduurile din sfecla de zahăr, confirmând LMR existentă. Prin urmare, toate notele de subsol corespunzătoare din anexa II care subliniază necesitatea unor date suplimentare trebuie eliminate, iar LMR pentru sfeclă trebuie menținută. Pe baza avizului motivat al autorității și ținând seama de factorii relevanți enumerați la articolul 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, este oportun să se modifice LMR-urile stabilite în anexa la prezentul regulament.
- (10) În ceea ce privește metazaclor, solicitantul a transmis informații indisponibile anterior în cursul reexaminării efectuate în conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005 privind trialurile referitoare la reziduurile de metazaclor în varza cu

---

<sup>6</sup> 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)* [Aviz motivat privind evaluarea datelor de confirmare în urma revizuirii LMR-urilor în temeiul articolului 12 și stabilirea unei toleranțe la import pentru flutriafol în cucurbitacee (cu coaja necomestibilă)]. *EFSA Journal* 2020;18(12):6315.

căpățână și gulii, demonstrând că LMR-urile sunt susținute pe deplin de date<sup>7</sup>. Solicitantul a transmis, de asemenea, informații indisponibile anterior în cursul reexaminării efectuate în conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005 cu privire la trialurile referitoare la reziduurile de metazaclor pe varză cu inflorescență și kale, care permit stabilirea unor LMR-uri mai mici decât cele stabilite în prezent și care sunt încă pe deplin susținute de date. În ceea ce privește metazaclorul pe ridichi, încă lipsesc datele referitoare la trialurile privind reziduurile. Calculul alimentației animalelor a fost actualizat pe baza noilor informații. Pe baza acestui calcul actualizat, se poate stabili o LMR mai mică de 0,15 mg/kg pentru ficatul de porcine, care este sigură pentru consumatori.

- (11) În conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cererea pentru metazaclor a fost evaluată de statul membru în cauză, iar raportul de evaluare a fost înaintat Comisiei. Autoritatea a evaluat cererea și raportul de evaluare, analizând în special riscurile pentru consumatori și, după caz, pentru animale, și a emis un aviz motivat cu privire la LMR-urile propuse<sup>8</sup>. Autoritatea a transmis respectivul aviz solicitantului, Comisiei și statelor membre și l-a pus la dispoziția publicului. Autoritatea a concluzionat că toate cerințele referitoare la integralitatea datelor transmise au fost îndeplinite și că modificarea LMR-urilor cerute de solicitant este admisibilă în ceea ce privește siguranța consumatorilor, pe baza unei evaluări a expunerii consumatorilor pentru 27 de grupuri specifice de consumatori din Europa. În concluzia sa, autoritatea a ținut seama de cele mai recente date privind proprietățile toxicologice ale substanțelor. Nici expunerea pe termen lung la această substanță prin intermediul consumului tuturor produselor alimentare care pot să o conțină, nici expunerea pe termen scurt ca urmare a unui consum mare de produse relevante nu au indicat existența unui risc de depășire a dozei zilnice acceptabile sau a dozei acute de referință.
- (12) Pentru metazaclor la varza cu căpățână și gulii, este adecvat să se mențină LMR la nivelurile existente. Pentru metazaclor din varză cu inflorescență și kale, este adecvat să se reducă LMR-urile la nivelul recomandat de autoritate. Pentru metazaclor pe ridichi, este adecvat să se reducă LMR la LOD. Notele de subsol corespunzătoare din anexa II, care subliniază necesitatea unor date suplimentare pentru produsele respective, trebuie eliminate. Pentru metazaclor în ficatul de porcine, este adecvat să se reducă LMR-urile la nivelul recomandat de autoritate. Pe baza avizului motivat al autorității și ținând seama de factorii relevanți menționați la articolul 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, modificările respective ale LMR-urilor îndeplinesc cerințele articolului 14 alineatul (2) din regulamentul menționat.
- (13) În ceea ce privește nicotina, prin Regulamentul (UE) 812/2011 al Comisiei<sup>9</sup> au fost stabilite LMR-uri temporare pentru „plante aromatice și flori comestibile”, „ciuperci

---

<sup>7</sup> 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* (Aviz motivat privind evaluarea datelor de confirmare în urma revizuirii LMR-urilor în temeiul articolului 12 și modificarea limitelor maxime existente de reziduuri pentru metazaclor din diverse produse). *EFSA Journal* 2019;17(10):5819.

<sup>8</sup> 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* (Aviz motivat privind evaluarea datelor de confirmare în urma revizuirii LMR-urilor în temeiul articolului 12 și modificarea limitelor maxime existente de reziduuri pentru metazaclor din diverse produse). *EFSA Journal* 2019;17(10):5819.

<sup>9</sup> Regulamentul (UE) nr. 812/2011 al Comisiei din 10 august 2011 de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește limitele

sălbatică (proaspete)”, ceaiuri, „infuzii de plante” și „condimente” până la 19 octombrie 2021, în așteptarea transmiterii și evaluării unor date și informații noi privind prezența sau formarea naturală a nicotinei în produsele în cauză. Dovezile științifice nu sunt concludente pentru a demonstra prezența în mod natural a nicotinei în produsele în cauză și pentru a elucida mecanismul formării. Autoritatea și operatorii din sectorul alimentar au prezentat date recente de monitorizare care arată că, deși reziduurile acestei substanțe există în continuare în produsele respective la niveluri mai mari decât LOD, nivelurile de reziduuri au scăzut. În plus, pentru măceșe și ceaiuri, autoritatea a identificat riscuri inacceptabile pentru consumatori ca urmare a LMR-urilor existente<sup>10</sup>. Prin urmare, ținând seama de avizul EFSA și pe baza datelor de monitorizare, este adecvat să se stabilească LMR-urile pentru nicotină în măceșe la 0,2 mg/kg, pentru nicotină în „plante aromatice și flori comestibile” la 0,1 mg/kg, pentru nicotină în ciupercile sălbatică (proaspete) la 0,02 mg/kg, pentru nicotină în ceaiuri la 0,5 mg/kg, pentru nicotină în „infuzii de plante” la 0,3 mg/kg, pentru nicotină în „condimente din semințe” și „condimente din fructe” la 0,02 mg/kg și pentru toate celelalte condimente la 0,07 mg/kg. Pentru toate celelalte produse pentru care nu a fost stabilită nicio LMR specifică în temeiul Regulamentului (CE) nr. 396/2005, este adecvat să se indice că se aplică LOD.

- (14) Este oportun să se continue monitorizarea nivelurilor de nicotină din măceșe, „plante aromatice și flori comestibile”, „infuzii de plante” și „condimente” și să se revizuiască aceste LMR-uri pe baza datelor de monitorizare transmise Comisiei în termen de șapte ani de la publicarea prezentului regulament. În ceea ce privește nicotina din ceaiuri, LMR temporară va fi valabilă timp de trei ani de la publicarea prezentului regulament. După această dată, LMR va fi de 0,4 mg/kg, dacă nu va fi modificată ulterior printr-un regulament, pe baza noilor informații furnizate până cel târziu la 30 iunie 2025. În ceea ce privește nicotina din ciupercile sălbatică (proaspete), este oportun să se alinieze revizuirea acestei LMR la revizuirea LMR temporare pentru ciupercile sălbatică (uscate), care se va baza pe datele de monitorizare transmise Comisiei în termen de șapte ani de la publicarea Regulamentului (UE) 2022/1290<sup>11</sup>, care revizuieste LMR-urile temporare pentru această substanță în alte produse.
- (15) În ceea ce privește profenofosul, prin Regulamentul (UE) 1096/2014 al Comisiei<sup>12</sup> a fost stabilit un LMR temporar pentru „plante aromatice și flori comestibile” până la 18 octombrie 2021, în așteptarea prezentării datelor de monitorizare privind prezența acestei substanțe active în produsele în cauză. Autoritatea și operatorii din sectorul alimentar au prezentat date recente de monitorizare care arată că, deși reziduurile acestei substanțe active există în continuare în „plante aromatice și flori comestibile”

---

maxime de reziduuri pentru dimetomorf, fluopicolid, mandipropamid, metrafenonă, nicotină și spirotetramat din sau de pe anumite produse (JO L 208, 13.8.2011, p. 1).

<sup>10</sup> 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* [Declarație privind evaluarea expunerii alimentare pe termen scurt (acute) pentru limitele maxime temporare de reziduuri de nicotină în măceșe, ceaiuri și capere]. *EFSA Journal* 2022;20(9):7566.

<sup>11</sup> Regulamentul (UE) 2022/1290 al Comisiei din 22 iulie 2022 de modificare a anexelor II, III și IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește limitele maxime de reziduuri pentru ametotradin, cloromequat, dodină, nicotină, profenofos și virusul poliedrozei nucleare *Spodoptera exigua* multicapsid (SeMNPV), izolatul BV-0004 din sau de pe anumite produse (JO L 196, 25.7.2022, p. 74).

<sup>12</sup> Regulamentul (UE) nr. 1096/2014 al Comisiei din 15 octombrie 2014 de modificare a anexelor II, III și V la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește conținuturile maxime de reziduuri pentru carbaril, procimidon și profenofos din sau de pe anumite produse (JO L 300, 18.10.2014, p. 5).

la niveluri mai mari decât LOD, nivelurile de reziduuri au scăzut. Prin urmare, LMR pentru „plante aromatice și flori comestibile” trebuie stabilită la 0,03 mg/kg. Este oportun să se continue monitorizarea nivelurilor de profenofos din „plante aromatice și flori comestibile” și să se revizuiască această LMR pe baza datelor de monitorizare transmise Comisiei în termen de șapte ani de la publicarea prezentului regulament.

- (16) A fost depusă o cerere în temeiul articolului 6 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, prin care se solicită modificarea LMR-urilor existente pentru quizalofop-P rezultate din utilizarea quizalofop-P-etil pe chimen.
- (17) În conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cererea a fost evaluată de statul membru în cauză, iar raportul de evaluare a fost înaintat Comisiei. Autoritatea a evaluat cererea și raportul de evaluare, analizând în special riscurile pentru consumatori și, după caz, pentru animale, și a emis un aviz motivat cu privire la LMR propusă<sup>13</sup>. Autoritatea a transmis respectivul aviz solicitantului, Comisiei și statelor membre și l-a pus la dispoziția publicului. Autoritatea a concluzionat că toate cerințele referitoare la integralitatea datelor transmise au fost îndeplinite și a propus, pe baza datelor disponibile, stabilirea unei LMR mai scăzută care să fie acceptabilă în ceea ce privește siguranța consumatorilor, pe baza unei evaluări a expunerii consumatorilor pentru 27 de grupuri specifice de consumatori din Europa. În concluzia sa, autoritatea a ținut seama de cele mai recente date privind proprietățile toxicologice ale substanțelor. Nici expunerea pe termen lung la aceste substanțe prin intermediul consumului tuturor produselor alimentare care pot să le conțină, nici expunerea pe termen scurt ca urmare a unui consum mare de produse relevante nu au indicat existența unui risc de depășire a dozei zilnice acceptabile sau a dozei acute de referință. Pe baza avizului motivat al autorității și ținând seama de factorii relevanți enumerați la articolul 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, este oportun să se modifice LMR-urile stabilite în anexa la prezentul regulament.
- (18) Toate cererile de reînnoire a aprobării substanței active silicat de aluminiu și sodiu au fost retrase, iar procedura de reînnoire a fost încheiată înainte de evaluarea riscurilor efectuată de EFSA. Aprobarea silicatului de aluminiu și sodiu a expirat la 31 august 2019<sup>14</sup>. Silicatul de aluminiu și sodiu a fost inclus temporar în anexa IV în așteptarea finalizării evaluării sale fie în temeiul Directivei 91/414/CEE, cât și în așteptarea revizuirii sale în conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005. După expirarea aprobării acestei substanțe, autoritatea a inclus-o în declarația sa privind substanțele active din pesticide care nu necesită o reexaminare a LMR-urilor existente în temeiul articolului 12 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005<sup>15</sup>. În declarația respectivă, autoritatea a afirmat că dovezile pentru a concluziona cu privire la

---

<sup>13</sup> *Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for quizalofop (from the use of quizalofop-P-etil) in caraway* [Aviz motivat privind modificarea limitei maxime de reziduuri existente pentru quizalofop (rezultat din utilizarea quizalofop-P-etil) în chimen]. *EFSA Journal* 2021; 19 (12): 6957, 32 pp. rapoarte științifice EFSA disponibile online: <https://www.efsa.europa.eu>.

<sup>14</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/324 al Comisiei din 25 februarie 2019 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active bifentrin, carboxin, FEN 560 (denumit, de asemenea, schinduf sau pudră din semințe de schinduf), pulbere reziduală de piper supus extracției și silicat de aluminiu și sodiu (JO L 57, 26.2.2019, p. 1).

<sup>15</sup> EFSA 2019. *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* (Declarație privind substanțele active din pesticide care nu necesită o evaluare a limitelor maxime de reziduuri existente în temeiul articolului 12 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005). *EFSA Journal* 2019;17(12):5954.

siguranța acestei substanțe sunt insuficiente, deoarece nu este disponibil un set complet de date toxicologice. Prin urmare, luând în considerare, de asemenea, faptul că silicatul de aluminiu și sodiu contribuie la expunerea umană totală la aluminiu prin alimente, care depășește deja doza săptămânală tolerabilă pentru o parte semnificativă a populației europene<sup>16</sup>, este oportun să se stabilească toate LMR-urile pentru substanța activă respectivă la LOD și să se includă aceste LMR-uri în anexa V, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) litera (a) coroborat cu articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005.

- (19) În ceea ce privește substanța tiabendazol, în cadrul depunerii mai multor cereri în temeiul articolului 6 alineatul (1) și al articolului 6 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, solicitând modificări ale LMR-urilor existente pentru tiabendazol la mai multe culturi, un solicitant a prezentat informații indisponibile anterior în cursul reexaminării efectuate în conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005 privind metodele analitice pentru tiabendazol în „produse de origine animală”.
- (20) În conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cererile pentru tiabendazol au fost evaluate de către statele membre în cauză, iar rapoartele de evaluare au fost transmise Comisiei. Autoritatea a evaluat cererile și rapoartele de evaluare, analizând în special riscurile pentru consumatori și, după caz, pentru animale, și a emis un aviz motivat cu privire la LMR-urile propuse<sup>17</sup>. Autoritatea a transmis respectivul aviz solicitantului, Comisiei și statelor membre și l-a pus la dispoziția publicului. Autoritatea a concluzionat că toate cerințele referitoare la integralitatea datelor transmise au fost îndeplinite și că modificările LMR-urilor cerute de solicitant sunt admisibile în ceea ce privește siguranța consumatorilor, pe baza unei evaluări a expunerii consumatorilor pentru 27 de grupuri specifice de consumatori din Europa. În concluzia sa, autoritatea a ținut seama de cele mai recente date privind proprietățile toxicologice ale substanței. Nici expunerea pe termen lung la această substanță prin intermediul consumului tuturor produselor alimentare care pot să o conțină, nici expunerea pe termen scurt ca urmare a unui consum mare de produse relevante nu au indicat existența unui risc de depășire a dozei zilnice acceptabile sau a dozei acute de referință.
- (21) Pe baza avizului motivat al autorității și ținând seama de factorii relevanți pentru subiectul în cauză, modificările respective ale LMR-urilor pentru produsele de origine vegetală au fost puse în aplicare prin Regulamentul (UE) 2021/1807 al Comisiei<sup>18</sup>.
- (22) Pentru tiabendazol în „produse provenite de la bovine”, „produse provenite de la caprine”, lapte de vacă și lapte de capră, datele disponibile sunt suficiente pentru a

---

<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* (Avizul științific al Grupului pentru aditivi alimentari, arome, adjuvanți tehnologici și materiale care vin în contact cu alimentele, emis la solicitarea Comisiei Europene, privind siguranța aluminiului din alimentație). *The EFSA Journal* (2008) 754, 1-34.

<sup>17</sup> EFSA 2021. *Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for thiabendazole in various crops* (Aviz motivat privind modificarea limitelor maxime existente de reziduuri și instituirea unor toleranțe la import pentru tiabendazol din diverse plante de cultură). *EFSA Journal* 2021;19(5):6586.

<sup>18</sup> Regulamentul (UE) 2021/1807 al Comisiei din 13 octombrie 2021 de modificare a anexelor II, III și IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește limitele maxime de reziduuri pentru acibenzolar-S-metil, extract apos din semințe germinate de Lupinus albus dulce, azoxistrobin, clopiralid, ciflufenamid, fludioxonil, fluopiram, fosecil, metazaclor, oxatiapiprolin, tebufenozid și tiabendazol din sau de pe anumite produse (JO L 365, 14.10.2021, p. 1).

determina o LMR la LOD de 0,01 mg/kg pe baza calculului actualizat al alimentației animalelor din UE. Prin urmare, este oportun să se stabilească LMR-uri mai mici care să corespundă LMR-urilor pentru medicamentele de uz veterinar stabilite prin Regulamentul nr. 37/2010 al Comisiei<sup>19,20</sup>, deoarece se preconizează că expunerea ca urmare a utilizării în medicamentele de uz veterinar va fi mai mare decât cea rezultată din utilizarea în produsele de protecție a plantelor. Pentru mușchiul de pasăre, grăsimea de pasăre și „ouăle de pasăre”, LMR-urile existente corespund CXL-urilor care nu sunt pe deplin susținute de date. Prin urmare, este adecvat să se reducă LMR-urile existente la LOD. Pentru toate celelalte produse de origine animală, datele disponibile sunt suficiente pentru a determina o LMR la LOD de 0,01 mg/kg pe baza calculului actualizat al alimentației animalelor din UE. Prin urmare, este adecvat să se reducă LMR-urile existente la LOD. Notele de subsol corespunzătoare din anexa II, care subliniază necesitatea unor date suplimentare pentru produsele respective, trebuie eliminate. Pe baza avizului motivat al autorității și ținând seama de factorii relevanți enumerați la articolul 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, este oportun să se modifice LMR-urile stabilite în anexa la prezentul regulament.

- (23) Toate cererile de reînnoire a aprobării substanței active triadimenol au fost retrase, iar procedura de reînnoire a fost încheiată înainte de evaluarea riscurilor efectuată de EFSA. Prin urmare, aprobarea substanței triadimenol a expirat la 31 august 2019. În ceea ce privește cucurbitaceele cu coajă necomestibilă și anghinare, CXL-urile existente nu sunt pe deplin susținute de date<sup>21</sup>, iar în ceea ce privește strugurii, CXL existent nu este compatibil cu definițiile reziduurilor din Uniune<sup>22</sup>. Prin urmare, LMR-urile pentru aceste produse trebuie reduse la LOD. Pentru toate celelalte produse, este adecvat să se reducă LMR-urile existente stabilite în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 la LOD-uri, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) litera (a) coroborat cu articolul 17 din regulamentul respectiv.
- (24) Partenerii comerciali ai Uniunii au fost consultați cu privire la noile LMR-uri prin intermediul Organizației Mondiale a Comerțului, iar observațiile lor au fost luate în considerare.
- (25) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 396/2005 trebuie modificat în consecință.
- (26) Pentru toate substanțele active care fac obiectul prezentului regulament, pentru a permite comercializarea, prelucrarea și consumul produselor în condiții normale, prezentul regulament trebuie să prevadă o măsură tranzitorie pentru produsele care au fost produse înainte de modificarea LMR-urilor și pentru care informațiile arată că se

---

<sup>19</sup> Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală (JO L 15, 20.1.2010, p. 1).

<sup>20</sup> EFSA 2021. *Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for thiabendazole in various crops* (Aviz motivat privind modificarea limitelor maxime existente de reziduuri și instituirea unor toleranțe la import pentru tiabendazol din diverse plante de cultură). *EFSA Journal* 2021;19(5):6586.

<sup>21</sup> 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* [Aviz motivat privind revizuirea limitelor maxime de reziduuri existente pentru triadimenol în conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005]. *EFSA Journal* 2016;14(1): 4377.

<sup>22</sup> 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* [Aviz motivat privind revizuirea limitelor maxime de reziduuri existente pentru triadimenol în conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005]. *EFSA Journal* 2016;14(1): 4377.

menține un nivel ridicat al protecției consumatorilor. Acesta este cazul tuturor produselor, cu excepția nicotinei din măceșe, ceaiuri și capere.

- (27) Înainte ca LMR-urile modificate să devină aplicabile, trebuie acordat un termen rezonabil pentru a permite statelor membre, țărilor terțe și operatorilor din sectorul alimentar să se pregătească pentru îndeplinirea noilor cerințe care vor rezulta din aceste modificări.
- (28) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### *Articolul 1*

Anexele II, III, IV și V la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

#### *Articolul 2*

Regulamentul (CE) nr. 396/2005, astfel cum era formulat înainte de modificarea adusă prin prezentul regulament, continuă să se aplice produselor care au fost obținute sau importate în Uniune înainte de [*Oficiul pentru Publicații: vă rugăm să introduceți data – 6 luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament*], cu excepția nicotinei din măceșe și ceaiuri.

#### *Articolul 3*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la [*Oficiul pentru Publicații: vă rugăm să introduceți data – 6 luni de la data intrării în vigoare*].

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

*Pentru Comisie*  
*Președinta*  
*Ursula VON DER LEYEN*