



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 22 ноември 2023 г.
(OR. en)

15844/23

DENLEG 58
AGRILEG 301
PESTICIDE 62

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Европейската комисия

Дата на получаване: 13 ноември 2023 г.

До: Генералния секретариат на Съвета

№ док. Ком.: D(2023)87938

Относно: РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от XXX година за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от индоксакарб във и върху определени продукти

Приложено се изпраща на делегациите документ D(2023)87938.

Приложение: D(2023)87938



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, XXX г.
PLAN/2023/242
(POOL/E4/2023/242/242-EN.docx)
D087938/04
[...] (2023) XXX draft

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от индоксакарб във и върху определени продукти

(текст от значение за ЕИП)

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от индоксакарб във и върху определени продукти

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета¹, и по-специално член 14, параграф 1, буква а) и член 18, параграф 1, буква б) от него,

като има предвид, че:

- (1) Максимално допустимите граници на остатъчни вещества (МДГОВ) за индоксакарб са определени в приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005.
- (2) В рамките на процедурата по подновяване на одобрението на активното вещество индоксакарб в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета² Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) публикува заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от посоченото активно вещество³, в което се определя по-нисък допустим дневен прием (ADI) и по-ниска остра референтна доза (ARfD).
- (3) Срокът на одобрението на активното вещество индоксакарб изтече на 19 декември 2021 г. и то не беше подновено⁴. Всички разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи посоченото активно вещество, бяха отменени.
- (4) В съответствие с член 43 от Регламент (ЕО) № 396/2005 Комисията поиска от Органа да предостави обосновано становище относно рисковете, които настоящите МДГОВ за индоксакарб въз основа на стойности, при които е вносът е допустим, и максимално допустимите граници на остатъчни вещества по

¹ ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1.

² Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1).

³ Европейски орган за безопасност на храните; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiacloprid (Заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество индоксакарб като пестицид). Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2018;16(1):5140.

⁴ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/2081 на Комисията от 26 ноември 2021 г. относно неподновяването, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, на одобрението на активното вещество индоксакарб и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията (ОВ L 426, 29.11.2021 г., стр. 28).

Кодекс алиментариус (CXL) могат да породят за потребителите с оглед на по-ниските ADI и ARfD. В мотивираното си становище⁵ Органът посочи неприемливи рискове по отношение на настоящите МДГОВ въз основа на CXL за ябълки, круши, кайсии, череши, праскови, сливи, трапезно и винено грозде, домати, чушки, патладжани, краставици, корнишони, тиквички, пъпеши, тикви, дини, броколи, карфиол и марули. Поради това МДГОВ за тези продукти следва да бъдат намалени до съответната граница на определяне (LOD) в приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005.

- (5) Освен това в заключението си⁶ относно партньорската проверка, публикувана в рамките на процедурата за подновяване на одобрението на индоксакарб, Органът обясни, че поради недостатъчните данни за токсичността и генотоксичността на различни метаболити и продукти от разграждането, образувани по време на обработката при висока температура, рисковете за здравето на човека не могат да бъдат изключени. Поради това беше необходимо допълнително решение от страна на лицата, отговарящи за управлението на риска. За продукти, които обикновено се преработват при висока температура, МДГОВ въз основа на CXL не могат да бъдат потвърдени като безопасни за потребителите. Това се отнася до МДГОВ за босилек, картофи, сладка царевица, фасул (сух), грах (сух), фъстъци, соя, семена от памук, както и за мазнина, черен дроб, бъбреци и карантии, годни за консумация, от свине, говеда, овце, кози и еднокопитни, за тъкани от домашни птици, за мляко и яйца. Поради това МДГОВ за тези продукти следва да бъдат понижени до съответните LOD в приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005 в съответствие с член 17 от Регламент (ЕО) № 396/2005 във връзка с член 14, параграф 1, буква а) от него. За продукти, които обикновено не се преработват при висока температура и поради това при тях няма да се образуват въпросните метаболити и продукти от разграждането, съществуващите МДГОВ въз основа на CXL могат да бъдат запазени. Това се отнася до МДГОВ за червени боровинки и чай. Поради това МДГОВ за червени боровинки и чай следва да бъдат запазени в приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005. Освен това, тъй като МДГОВ за ябълки, броколи, карфиол, рукола, бейби листни култури, тъкани от домашни птици и яйца вече са определени на специфичните за продукта LOD, вече не са необходими потвърждаващи данни. Поради това всички бележки под линия, съдържащи искания за потвърждаващи данни, следва да бъдат заличени.
- (6) По отношение на продукти, за които не съществуват стойности, при които е допустим вносът, или не съществуват CXL, МДГОВ следва да бъдат определени на специфичната за продукта LOD или следва да се прилагат МДГОВ по подразбиране, както е предвидено в член 18, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 396/2005.
- (7) Комисията проведе консултации с референтните лаборатории на Европейския съюз за остатъци от пестициди относно нуждата да се адаптират някои LOD. За всички активни вещества, попадащи в обхвата на настоящия регламент, тези

⁵ Европейски орган за безопасност на храните; Targeted review of maximum residues levels (MRLs) for indoxacarb (Целево преразглеждане на МДГОВ за индоксакарб). Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2022;20(8):7527.

⁶ Европейски орган за безопасност на храните; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiacloprid (Заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество индоксакарб като пестицид). Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2018;16(1):5140.

лаборатории предложиха специфични за отделните продукти LOD, постижими от аналитична гледна точка.

- (8) В рамките на Световната търговска организация бяха проведени консултации относно новите МДГОВ с търговските партньори на Съюза и техните становища бяха взети под внимание.
- (9) Поради това приложения II и V към Регламент (ЕО) № 396/2005 следва да бъдат съответно изменени.
- (10) Следва да се предвиди разумен срок преди прилагането на новите МДГОВ, за да могат държавите членки, третите държави и стопанските субекти в областта на храните да се адаптират към новите изисквания, възникнали вследствие на изменението на МДГОВ.
- (11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от... [*До Службата за публикации: моля, въведете дата 6 месеца след датата на влизането в сила на настоящия регламент*].

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN