



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 19 декември 2022 г.
(OR. en)

16198/22

AGRILEG 203
PESTICIDE 59

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Европейската комисия

Дата на получаване: 16 декември 2022 г.

До: Генералния секретариат на Съвета

№ док. Ком.: D084205/04

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

Приложено се изпраща на делегациите документ D084205/04.

Приложение: D084205/04



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, XXX
SANTE/10108/2022
(POOL/E4/2022/10108/10108-EN.docx)
D084205/04
[...] (2022) XXX draft

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

за изменение на приложения II, III и V към Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от изоксабен, новалурон и тетраконазол във и върху определени продукти

(текст от значение за ЕИП)

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

за изменение на приложения II, III и V към Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от изоксабен, новалурон и тетраконазол 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), член 18, параграф 1, буква б) и член 49, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) Максимално допустимите граници на остатъчни вещества (МДГОВ) за изоксабен, новалурон и тетраконазол са определени в част А от приложение III към Регламент (ЕО) № 396/2005.
- (2) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) предостави обосновано становище относно прегледа на съществуващите МДГОВ за изоксабен в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 396/2005². Органът препоръчва намаляване на МДГОВ за плодове и черупкови плодове, кореноплодни и грудкови зеленчуци, луковични зеленчуци, пъпеши, тикви, дълголистна цикория, сибирски лук, листа от целина, стъблени зеленчуци, градински чай, розмарин, мащерка, босилек, маслодайни семена и плодове, зърнени култури и корени от цикория, в съответствие с принципа за определяне на толкова ниски стойности на МДГОВ, колкото е разумно достижимо, и въз основа на достатъчен обем подкрепящи данни за актуалните добри селскостопански практики („ДСП“). Той препоръчва да бъдат запазени съществуващите стойности на МДГОВ за тиквички и фасул (без шушулки) въз основа на достатъчен обем подкрепящи данни за актуалните ДСП. Тъй като никоя от тези МДГОВ не създава риск за потребителите, е целесъобразно МДГОВ за тези продукти да бъдат определени в приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005 със стойностите, установени от Органа.

¹ ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1.

² Европейски орган за безопасност на храните; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 (Обосновано становище относно прегледа на съществуващите максимално допустими граници на остатъчни вещества от изоксабен в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 396/2005). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2022 г.; 20(1):7062.

- (3) По отношение на изоксабен Органът стигна също така до заключението, че МДГОВ за семена от памук, билкови настойки (сушени, цветове), билкови настойки (сушени, корени) и хмел следва да бъдат определени на настоящите граници на откриване („LOD“), специфични за всеки отделен продукт, в съответствие с принципа за определяне на толкова ниски стойности на МДГОВ, колкото е разумно достижимо, и въз основа на актуалните ДСП. Тъй като обаче част от информацията не бе налична, бе необходимо допълнително разглеждане от страна на лицата, отговарящи за управлението на риска. Поради това, въпреки че тези МДГОВ се считат за безопасни, те ще бъдат преразгледани. При това преразглеждане ще бъде взета предвид информацията, налична в срок от две години след датата на публикуване на настоящия регламент. Тъй като не съществува риск за потребителите, е целесъобразно МДГОВ за тези продукти да бъдат определени в приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005 със стойностите на специфичните за всеки отделен продукт LOD.
- (4) По отношение на изоксабен, в съответствие с член 6, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 396/2005 беше подадено заявление за изменение на съществуващите МДГОВ за грах (без шушулки). По отношение на това заявление една държава членка отправи искане да се използва ускорената процедура, предвидена в Техническите насоки относно процедурата за определяне на МДГОВ³, за определянето на МДГОВ въз основа на изпитвания за остатъчни вещества върху фасул (без шушулки). Неотдавна, в рамките на прегледа на съществуващите МДГОВ за изоксабен върху фасул (без шушулки), Органът направи оценка на изпитванията за наличие на остатъчни вещества върху фасул (без шушулки) и предостави обосновано становище относно предложените МДГОВ⁴. Това становище на Органа се основава на съвременните научно-технически познания в областта. Тъй като е целесъобразно данните от изпитванията за наличие на остатъчни вещества върху фасул (без шушулки) да бъдат екстраполирани към грах (без шушулки), както се потвърждава от съществуващите насоки на Съюза относно екстраполацията на МДГОВ⁵, не е необходимо да се изисква от Органа да предостави обосновано становище относно грах (без шушулки). Поради това е целесъобразно МДГОВ за грах (без шушулки) да бъде определена в приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005 със същата стойност като МДГОВ, определена за фасул (без шушулки) въз основа на изпитванията за остатъчни вещества, извършени върху фасул (без шушулки).
- (5) Органът представи обосновано становище за прегледа на съществуващите МДГОВ за новалурон в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕО)

³ Технически насоки за процедурата за определяне на МДГОВ в съответствие с членове 6—11 от Регламент (ЕО) № 396/2005 и член 8 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

⁴ Европейски орган за безопасност на храните; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 (Обосновано становище относно прегледа на съществуващите максимално допустими граници на остатъчни вещества от изоксабен в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 396/2005). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2022 г.; 20(1):7062.

⁵ Технически насоки относно изискванията за данни за определяне на максимално допустимите граници на остатъчни вещества, съпоставимост на изпитванията за остатъчни вещества и екстраполация на данните за остатъчните вещества от продукти от растителен и животински произход (SANTE/2019/12752 - 23 ноември 2020 г.).

№ 396/2005⁶. С оглед на различни пропуски в данните относно значими от токсикологична гледна точка въпроси, включително несигурността по отношение на възможните свойства на това активно вещество като нарушител на функциите на ендокринната система, Органът не може да изключи вероятността от вредно въздействие върху здравето на човека при определените МДГОВ за новалурон във всички продукти. Поради това е целесъобразно МДГОВ за всички продукти да бъдат определени в приложение V към Регламент (ЕО) № 396/2005 със стойностите на специфичните за всеки отделен продукт LOD.

- (6) По отношение на новалурон референтните лаборатории на Европейския съюз за остатъчни вещества от пестициди предложиха определението на пестицидният остатък да бъде променено на „Новалурон (сума от съставните изомери)“, с цел да се изясни, че делът на изомерите в състава на остатъка може да варира, тъй като новалуронът е хирално съединение. Комисията счита това ново определение на пестицидният остатък за целесъобразно, тъй като то ще гарантира високо равнище на защита на потребителите и ще улесни контрола от страна на правоприлагащите органи, без да засяга мотивираното становище на Органа. Поради това, в съответствие с член 14, параграф 2, буква е) от Регламент (ЕО) № 396/2005, определението на пестицидният остатък за новалурон следва да бъде „Новалурон (сума от съставните изомери)“.
- (7) Органът предостави обосновано становище относно съществуващите МДГОВ за тетраконазол в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 396/2005⁷. Той препоръчва да бъдат запазени съществуващите стойности на МДГОВ за райска ябълка въз основа на достатъчен обем подкрепящи данни за актуалните ДСП. Тъй като не съществува риск за потребителите, е целесъобразно МДГОВ за райска ябълка да бъдат определени в приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005 със стойностите, установени от Органа.
- (8) По отношение на тетраконазол Органът стигна също така до заключението, че МДГОВ за японско нефле, кайсии, праскови, трапезно грозде, винено грозде, ягоди, краставици, корнишони, тиквички, ръж, пшеница, захарно цвекло (корени), продукти от животински произход, с изключение на черен дроб от говеда и коне, и мляко следва да бъдат понижени в съответствие с принципа за определяне на толкова ниски стойности на МДГОВ, колкото е разумно достижимо, и въз основа на актуалните ДСП. Той стигна до заключението, че МДГОВ за ябълки, круши, дюли, мушмули, дълголистна цикория, артишок, ленено семе, рапица и птичи яйца следва да бъдат запазени въз основа на настоящите ДСП. Той също така стигна до заключението, че МДГОВ за домати, патладжани, пъпеша, тикви, дини, корени от цикория, черен дроб от говеда и коне следва да бъдат увеличени въз основа на актуалните ДСП. Тъй като обаче част от информацията не бе налична, бе необходимо допълнително разглеждане

⁶ Европейски орган за безопасност на храните; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for novaluron according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 (Обосновано становище относно прегледа на съществуващите максимално допустими граници на остатъчни вещества от новалурон в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 396/2005). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2022 г.; 20(1):7041.

⁷ Европейски орган за безопасност на храните; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for tetraconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 (Обосновано становище относно прегледа на съществуващите максимално допустими граници на остатъчни вещества от тетраконазол в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 396/2005). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2022 г.; 20(1):7111.

от страна на лицата, отговарящи за управлението на риска. Поради това, въпреки че тези МДГОВ се считат за безопасни, те ще бъдат преразгледани. При това преразглеждане ще бъде взета предвид информацията, налична в срок от две години след датата на публикуване на настоящия регламент. Тъй като не съществува риск за потребителите, е целесъобразно МДГОВ за тези продукти да бъдат определени в приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005 със стойностите, установени от Органа.

- (9) По отношение на тетраконазол Органът установи, че не са налични данни от изпитвания за извеждане на стойности на МДГОВ за сладки пиперки, ечемик, елда, царевица, просо, овес, ориз и сорго, поради което бе необходим позадълбочен анализ от страна на лицата, отговарящи за управлението на риска. При липсата на подобни изпитвания Комисията счита за целесъобразно МДГОВ за тези продукти да бъдат определени в приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005 със стойностите на специфичните за всеки отделен продукт LOD.
- (10) По отношение на тетраконазол референтните лаборатории на Европейския съюз за остатъчни вещества от пестициди предложиха определението на пестицидния остатък да бъде променено на „Тетраконазол (сума от съставните изомери)“, с цел да се изясни, че делът на изомерите в състава на остатъка може да варира, тъй като тетраконазолът е хирално съединение. Комисията счита това ново определение на пестицидния остатък за целесъобразно, тъй като то ще гарантира високо равнище на защита на потребителите и ще улесни контрола от страна на правоприлагащите органи, без да засяга мотивираното становище на Органа. Поради това, в съответствие с член 14, параграф 2, буква е) от Регламент (ЕО) № 396/2005, определението на пестицидния остатък за тетраконазол следва да бъде „Тетраконазол (сума от съставните изомери)“.
- (11) В своите обосновани становища Органът оцени съществуващите МДГОВ по Кодекс алиментариус („CXL“). За определянето на МДГОВ Комисията взе предвид тези CXL, които са считани за безопасни за потребителите в Съюза.
- (12) По отношение на продуктите, при които не е разрешена употребата на продукти за растителна защита, съдържащи активните вещества изоксабен, новалурон или тетраконазол, и за които не са определени нито стойности, при които е допустим вносът, нито CXL, следва да се определят МДГОВ със стойността на специфичната LOD или да се прилагат МДГОВ по подразбиране, съгласно предвиденото в член 18, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 396/2005.
- (13) Комисията проведе консултации с референтните лаборатории на Европейския съюз за остатъчни вещества от пестициди относно необходимостта да бъдат адаптирани някои LOD. За всички активни вещества, попадащи в обхвата на настоящия регламент, тези лаборатории предложиха специфични за отделните продукти LOD.
- (14) В рамките на Световната търговска организация бяха проведени консултации относно новите МДГОВ с търговските партньори на Съюза и техните становища бяха взети под внимание.
- (15) Поради това Регламент (ЕО) № 396/2005 следва да бъде съответно изменен.
- (16) По отношение на изоксабен и тетраконазол, с цел да се позволи нормалното пускане на пазара, преработване и потребление на продуктите, настоящият регламент следва да не се прилага за продукти, които са били произведени в

Съюза или внесени в него преди прилагането на новите МДГОВ, и за които се поддържа високо равнище на защита на потребителите.

- (17) 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.
- (18) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложения II, III и V към Регламент (ЕО) № 396/2005 се изменят в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Що се отнася до активните вещества изоксабен и тетраконазол във и върху всички продукти, Регламент (ЕО) № 396/2005, във вида му преди изменението с настоящия регламент, продължава да се прилага по отношение на продуктите, произведени или внесени в Съюза преди [...] г. [*до Службата за публикации: моля, въведете дата 6 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент*].

Член 3

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

Той се прилага от [...] г. [*до Службата за публикации: моля, въведете дата 6 месеца след датата на влизане в сила*].

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

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN