

Брюксел, 24 март 2025 г.
(OR. en)

7370/25

AGRILEG 41
PESTICIDE 3

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	21 март 2025 г.
До:	Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	D105252/02
Относно:	РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от XXX година за изменение на приложения II, III и IV към Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от амидосулфурон, азоксистробин, хекситиазокс, изоксабен, пиклорам, пропамокарб, натриев сребърен тиосулфат и тефлутрин във или върху определени продукти

Приложено се изпраща на делегациите документ D105252/02.

Приложение: D105252/02



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, XXX г.
PLAN/2024/2904 Rev. 1
(POOL/E4/2024/2904/2904R1-EN.docx)
D105252/02
[...] (2025) XXX draft

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

за изменение на приложения II, III и IV към Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от амидосулфурон, азоксистробин, хекситиазокс, изоксабен, пиклорам, пропамокарб, натриев сребърен тиосулфат и тефлутрин във или върху определени продукти

(текст от значение за ЕИП)

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

за изменение на приложения II, III и IV към Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от амидосулфурон, азоксистробин, хекситиазокс, изоксабен, пиклорам, пропамокарб, натриев сребърен тиосулфат и тефлутрин във или 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 5, параграф 1 и член 14, параграф 1, буква а) от него,

като има предвид, че:

- (1) Максимално допустимите граници на остатъчни вещества (МДГОВ) от амидосулфурон, азоксистробин, хекситиазокс, изоксабен, пропамокарб и тефлутрин са определени в приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005. МДГОВ за пиклорам са определени в част А от приложение III към Регламент (ЕО) № 396/2005. Няма специално определени МДГОВ за натриев сребърен тиосулфат. Следователно за това активно вещество се прилага стойността по подразбиране от 0,01 mg/kg, определена в член 18, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 396/2005.
- (2) По отношение на азоксистробин в съответствие с член 6, параграфи 2 и 4 от Регламент (ЕО) № 396/2005 беше подадено заявление за допустими за целите на вноса стойности за пъпеши и дини въз основа на употребата му в Бразилия. По отношение на хекситиазокс беше подадено такова заявление за допустими за целите на вноса стойности за къпини и малини въз основа на употребата му в Съединените щати.
- (3) По отношение на пропамокарб в съответствие с член 6, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 396/2005 беше подадено заявление за изменение на съществуващите МДГОВ за малки листа от репички и репички. По отношение на пиклорам беше подадено такова заявление за мазнини и черен дроб от свине, черен дроб от говеда, черен дроб от овце, черен дроб от кози, мазнини и черен дроб от еднокопитни, мазнини, черен дроб и „други“ от други отглеждани в стопанства сухоземни животни и „мед и други пчелни продукти“.
- (4) В съответствие с членове 8 и 9 от Регламент (ЕО) № 396/2005 всички посочени заявления бяха оценени от засегнатите държави членки и докладите за оценка

¹ ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>.

бяха изпратени на Комисията. Комисията препрати заявления, докладите за оценка и придружаващите досиета на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“).

- (5) Органът подложи на оценка заявленията и докладите за оценка, като обърна специално внимание на рисковете за потребителите, а когато е приложимо — и за животните, и даде обосновани становища по предложените МДГОВ². Той изпрати становищата си до заявителите, до Комисията и до държавите членки и ги направи обществено достъпни.
- (6) По отношение на посочените заявления Органът стигна до заключението, че данните са подходящи за определяне или потвърждаване на предложените МДГОВ за разглежданите продукти. По отношение на пиклорам, въз основа на модела на метаболизъм, установен при изследвания на метаболизма, и възможностите на методите за анализ, Органът предложи ново определение за пестициден остатък за целите на правоприлагането, отнасящо се за растителни продукти и мед — „пиклорам, свободен и конюгиран, изразен като пиклорам“ вместо само „пиклорам“. По отношение на пиклорам Органът не препоръчва промяна на съществуващите МДГОВ за животински тъкани.
- (7) Поради това е целесъобразно исканите МДГОВ за азоксистробин в пъпеши и дини; за хекситиазокс в къпини и малини; за пиклорам в мазнини и черен дроб от свине, черен дроб от говеда, черен дроб от овце, черен дроб от кози, мазнини и черен дроб от еднокопитни, мазнини, черен дроб и „други“ от други отглеждани в стопанства сухоземни животни и „мед и други пчелни продукти“ да бъдат определени със стойностите, препоръчани от Органа.
- (8) По отношение на пропамокарб съгласно Регламент (ЕС) 2024/3196 малките листа от репички са включени в част Б от приложение I към Регламент (ЕО) № 396/2005 и за тях се прилагат същите МДГОВ като за руколата, включена в част А от посоченото приложение³. Органът отбеляза, че настоящите МДГОВ в рукола са по-ниски от предложените МДГОВ в малки листа от репички. Той стигна до

² †

Научните доклади на ЕОБХ са публикувани на следния уебсайт: <http://www.efsa.europa.eu>.

Setting of import tolerances for azoxystrobin in melons and watermelons (Определяне на допустими за целите на вноса стойности за азоксистробин в пъпеши и дини), EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2024, 22(12):e9130, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9130>.

Setting of import tolerances for hexythiazox in blackberries and raspberries (Определяне на допустими за целите на вноса стойности за хекситиазокс в къпини и малини), EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2024, 22(12):e9117, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9117>.

Modification of the existing maximum residue levels for picloram in animal commodities and honey (Изменение на съществуващите максимално допустими граници на остатъчни вещества от пиклорам в продукти от животински произход и мед), EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2024, 22(10):e9067, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9067>.

Modification of the existing maximum residue levels for propamocarb in radishes (roots and small leaves) (Изменение на съществуващите максимално допустими граници на остатъчни вещества от пропамокарб в репички (грудки и малки листа), EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2024, 22(11):e9092, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9092>.

Review of the existing maximum residue levels for tefluthrin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 (Преразглеждане на съществуващите максимално допустими граници на остатъчни вещества от тифлуотрин в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 396/2005), EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2020, 18(1):e05995, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5995>.

³

Регламент (ЕС) 2024/3196 на Комисията от 18 декември 2024 г. за изменение на приложение I към Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на листа от репички (ОВ L, 2024/3196, 19.12.2024 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3196/oj>).

заклучението, че лицата, отговарящи за управлението на риска, трябва да вземат решение относно начина на прилагане на предложените МДГОВ за малки листа от репички.

- (9) Като се има предвид, че Органът стигна до заключението, че стойността на МДГОВ, предложена за листа от репички, е безопасна за потребителите въз основа на данните за консумацията за рукола, е целесъобразно посочената МДГОВ за пропамокарб в рукола и в репички да бъде определена със стойността, препоръчана от Органа.
- (10) По отношение на изоксабен в съответствие с член 6, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 396/2005 беше подадено заявление за изменение на съществуващата МДГОВ в сух фасул и сух грах. По отношение на това заявление една държава членка отправи искане за използване на ускорената процедура, предвидена в Техническите насоки относно процедурата за определяне на МДГОВ⁴, за определянето на МДГОВ въз основа на изпитвания за остатъчни вещества върху фасул (без шушулки).
- (11) В рамките на преразглеждането на съществуващите МДГОВ за изоксабен Органът направи оценка на изпитванията за остатъчни вещества върху фасул (без шушулки) и предостави обосновано становище относно предложената МДГОВ⁵. Становището се основава на съвременните научно-технически познания в тази област. Тъй като е целесъобразно данните от изпитванията за остатъчни вещества върху фасул (без шушулки) да се екстраполират за сух фасул и сух грах, не е необходимо от Органа да се изисква да представи обосновано становище специално за фасул и грах.
- (12) Поради това е целесъобразно МДГОВ за изоксабен в сух фасул и сух грах в приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005 да бъде определена със същата стойност като МДГОВ за фасул (без шушулки).
- (13) По отношение на тefлутрин в съответствие с член 6, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 396/2005 беше подадено заявление за изменение на съществуващата МДГОВ за тefлутрин в хрян, земна ябълка, пащърнак, козя брада и магданоз на грудки.
- (14) По отношение на това заявление една държава членка отправи искане за използване на ускорената процедура, предвидена в Техническите насоки относно процедурата за определяне на МДГОВ, за определянето на МДГОВ въз основа на изпитвания за остатъчни вещества върху моркови.
- (15) В рамките на преразглеждането на съществуващите МДГОВ за тefлутрин Органът направи оценка на изпитванията за остатъчни вещества върху моркови и предостави обосновано становище относно предложената МДГОВ⁶. Становището

⁴ Технически насоки относно 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).

⁵ 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 преразглеждането на съществуващите максимално допустими граници на остатъчни вещества от изоксабен в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 396/2005), Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2022, 20(1):7062, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7062>.

⁶ Review of the existing maximum residue levels for tefluthrin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 (Преразглеждане на съществуващите максимално допустими граници на остатъчни

се основава на съвременните научно-технически познания в тази област. Тъй като е целесъобразно данните от изпитванията за остатъчни вещества върху моркови да се екстраполират за хрян, земна ябълка, пашърнак, козя брада и магданоз на грудки, както е потвърдено в насоките на Съюза относно екстраполацията на МДГОВ⁷, не е необходимо от Органа да се изисква да представи обосновано становище специално за хрян, земна ябълка, пашърнак, козя брада и магданоз на грудки.

- (16) Поради това е целесъобразно МДГОВ за тефлутрин в хрян, земна ябълка, пашърнак, козя брада и магданоз на грудки в приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005 да бъде определена със същата стойност като МДГОВ за моркови.
- (17) По отношение на амидосулфурон беше представена допълнителна информация за оценката на потвърждаващите данни, за да се коригират пропуските в данните, установени съгласно член 12 от Регламент (ЕО) № 396/2005, за всички представителни продукти, включително сухи продукти (зърнени култури). Заявителят представи информация относно методите за анализ за сухи продукти, която по време на преразглеждането на МДГОВ не е била налична⁸. Органът стигна до заключението, че е изпълнено в задоволителна степен изискването за предоставяне на потвърждаващи данни относно методите за анализ за правоприлагане при сухи продукти, по-специално за ечемик, овес, ръж и пшеница⁹.
- (18) Поради това е целесъобразно да се заличат бележките под линия за ечемик, овес, ръж и пшеница, които се отнасят за липсата на методи за анализ, и да се определят постоянни МДГОВ за амидосулфурон в ечемик, овес, ръж и пшеница в приложение II към Регламент (ЕО) № 396/2005.
- (19) Натриевият сребърен тиосулфат беше одобрен с Регламент за изпълнение (ЕС) № 1195/2013 на Комисията¹⁰, в който се посочва, че веществото може да бъде разрешено единствено за употреба на закрито в неядивни култури. Не се очаква условията за употреба на това вещество да доведат до наличието на остатъчни вещества от него в храни или фуражи, които може да представляват риск за потребителя. Освен това остатъчните вещества от сребро, получени при

¹ вещества от тефлутрин в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 396/2005), EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2020, 18(1):e05995, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5995>.

⁷ Технически насоки относно изискванията за данни за определяне на максимално допустими граници на остатъчни вещества, съпоставимост на изпитванията за остатъчни вещества и екстраполация на данните за остатъчните вещества върху продукти от растителен и животински произход (SANTE/2019/12752 Rev 01 — 10 май 2023 г.).

⁸ Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for amidosulfuron according to article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 (Обосновано становище за преразглеждането на съществуващите максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) от амидосулфурон в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 396/2005), EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014, 12(3):3614, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3614>.

⁹ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amidosulfuron (Партньорска проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество амидосулфурон като пестицид), Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2024, 22(9):e8984, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8984>.

¹⁰ Регламент за изпълнение (ЕС) № 1195/2013 на Комисията от 22 ноември 2013 г. за одобряване на активното вещество натриев сребърен тиосулфат в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията (ОВ L 315, 26.11.2013 г., стр. 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1195/oj).

употребата на натриев сребърен тиосулфат, не могат да бъдат разграничени от остатъчните вещества, дължащи се на наличието на сребро в околната среда, което се среща в по-големи количества. В допълнение, тиосулфатът се разгражда бързо в околната среда до вещества, които също се срещат в природата. Като се има предвид, че Органът не установи евентуални опасения, свързани със свойствата на веществото¹¹, е целесъобразно натриевият сребърен тиосулфат да бъде включен в приложение IV към Регламент (ЕО) № 396/2005.

- (20) Поради това Регламент (ЕО) № 396/2005 следва да бъде съответно изменен.
- (21) 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 IV към Регламент (ЕО) № 396/2005 се изменят 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*.

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

¹¹ Pesticide active substances that do not require a review of the existing maximum residue levels under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 (Активни вещества в пестицидите, за които не се изисква преразглеждане на съществуващите максимално допустими граници на остатъчни вещества съгласно член 12 от Регламент (ЕО) № 396/2005), EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019, 17(2):e05591, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5591>.