

Bruxelles, 11. studenoga 2015.
(OR. en)

14048/15

AGRILEG 221

NASLOVNICA

Od:	Europska komisija
Datum primitka:	11. studenoga 2015.
Za:	Glavno tajništvo Vijeća
Br. dok. Kom.:	D041470/02
Predmet:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... od XXX o izmjeni priloga II., III., i V. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu maksimalnih razina ostataka za 1-metilciklopropan, flonikamid, flutriafol, indolilactenu kiselinu, indolilbutansku kiselinu, petoksamid, pirimikarb, protiokonazol i teflubenzuron u ili na određenim proizvodima

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument D041470/02.

Priloženo: D041470/02



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, **XXX**
SANCO/11481/2014 Rev. 1
(POOL/E3/2014/11481/11481R1-
EN.doc) D041470/02
[...](2015) **XXX** draft

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od **XXX**

o izmjeni priloga II., III., i V. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu maksimalnih razina ostataka za 1-metilciklopropan, flonikamid, flutriafol, indolilactenu kiselinu, indolilbutansku kiselinu, petoksamid, pirimikarb, protiokonazol i teflubenzuron u ili na određenim proizvodima

(Tekst značajan za EGP)

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od **XXX**

o izmjeni priloga II., III., i V. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu maksimalnih razina ostataka za 1-metilciklopropen, flonikamid, flutriafol, indolilactenu kiselinu, indolilbutansku kiselinu, petoksamid, pirimikarb, protiokonazol i teflubenzuron u ili na određenim proizvodima

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ¹, a posebno njezin članak 14. stavak 1. točku (a), članak 18. stavak 1. točku (b) i članak 49. stavak 2.,

budući da:

- (1) Maksimalne razine ostataka (MRO) za 1-metilciklopropen i petoksamid utvrđene su u Prilogu II. i dijelu B Priloga III. Uredbi (EZ) br. 396/2005. MRO-ovi za flonikamid, flutriafol, pirimikarb, protiokonazol i teflubenzuron utvrđeni su u dijelu A Priloga III. toj Uredbi. U Uredbi (EZ) br. 396/2005 nisu utvrđeni MRO-ovi za indolilactenu kiselinu i indolilbutansku kiselinu, a budući da te aktivne tvari nisu uvrštene u Prilog IV. toj Uredbi, primjenjuje se zadana vrijednost od 0,01 mg/kg utvrđena u članku 18. stavku 1. točki (b) te Uredbe.
- (2) Europska agencija za sigurnost hrane, dalje u tekstu „Agencija”, dostavila je za 1-metilciklopropen obrazloženo mišljenje o postojećim MRO-ovima u skladu s člankom 12. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 396/2005 u vezi s njezinim člankom 12. stavkom 1². Agencija je preporučila da se zadrže postojeći MRO-ovi.
- (3) Agencija je za flonikamid dostavila obrazloženo mišljenje o postojećim MRO-ovima u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 396/2005³. Agencija je preporučila da se snize MRO-ovi za krumpir, svinjsko mišićno tkivo i ptičja jaja. Za ostale je proizvode preporučila da se povise ili zadrže postojeći MRO-ovi. Agencija je

¹ SL L 70, 16.3.2005., str. 1.

² EFSA (European Food Safety Authority), 2014. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for 1-methylcyclopropene according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2014.;12(7):3746.

³ EFSA (European Food Safety Authority), 2014. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for flonicamid according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2014.;12(6):3740.

zaključila da u pogledu MRO-ova za agrume, trešnju, šljivu, rajčicu, patlidžan, tikvicu, tikvenjače s nejestivom korom, raž, pšenicu i hmelj određene informacije nisu dostupne i da je potrebno da upravitelji rizikom izvrše daljnje razmatranje. Budući da nema rizika za potrošače, MRO-ove za te proizvode trebalo bi utvrditi u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 na postojećoj razini ili na razini koju odredi Agencija. Ti će se MRO-ovi preispitati, a pri preispitivanju će se u obzir uzeti informacije koje budu dostupne unutar dvije godine od objave ove Uredbe. Agencija je zaključila da u pogledu MRO-ova za marelicu, ječam i zob informacije nisu dostupne i da je potrebno da upravitelji rizikom izvrše daljnje razmatranje. MRO-ove za te proizvode trebalo bi utvrditi na posebnoj granici određivanja ili na zadanoj razini MRO-a u skladu s člankom 18. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 396/2005.

- (4) Agencija je za flutriafol dostavila obrazloženo mišljenje o postojećim MRO-ovima u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 396/2005⁴. Agencija je preporučila da se snize MRO-ovi za trešnju, cikoriju, kikiriki, ječam u zrnu, raž u zrnu, pšenicu u zrnu i šećernu repu (korijen). Za ostale je proizvode preporučila da se povise ili zadrže postojeći MRO-ovi. Agencija je zaključila da u pogledu MRO-ova za jezgričavo voće, vinsko grožđe, jagodu, ciklu, rajčicu, dinju, lubenicu, rižu u zrnu te svinjsku, govedu, ovčju i kozju jetru određene informacije nisu dostupne i da je potrebno da upravitelji rizikom izvrše daljnje razmatranje. Budući da nema rizika za potrošače, MRO-ove za te proizvode trebalo bi utvrditi u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 na postojećoj razini ili na razini koju odredi Agencija. Ti će se MRO-ovi preispitati, a pri preispitivanju će se u obzir uzeti informacije koje budu dostupne unutar dvije godine od objave ove Uredbe. Agencija je zaključila da u pogledu MRO-ova za slatki kukuruz, blitvu, grašak (svježi, bez mahuna), leću (svježu), šparoge, mahunarke (suhe), kukuruz u zrnu i zob u zrnu određene informacije nisu dostupne i da je potrebno da upravitelji rizikom izvrše daljnje razmatranje. MRO-ove za te proizvode trebalo bi utvrditi na posebnoj granici određivanja ili na zadanoj razini MRO-a u skladu s člankom 18. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 396/2005.
- (5) Agencija je za indoliloctenu kiselinu dostavila obrazloženo mišljenje o postojećim MRO-ovima u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 396/2005. Odlukom Komisije br. 2008/941/EZ predviđeno je da se indoliloctenu kiselinu ne uvrsti u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. S obzirom na to da upotreba indoliloctene kiseline više nije odobrena u Uniji te da nije prijavljeno odobrenje upotrebe u trećim zemljama, uzimajući u obzir prirodne razine indoliloctene kiseline u biljkama, primjereno je odrediti MRO-ove na razini koju ne premašuju prirodne razine, a koja je i dalje sigurna za potrošače.
- (6) Agencija je za indolilbutansku kiselinu dostavila obrazloženo mišljenje o postojećim MRO-ovima u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 396/2005. S obzirom na to da je upotreba indolilbutanske kiseline u Uniji odobrena samo za nejestive usjeve te da nije prijavljeno odobrenje upotrebe u trećim zemljama, uzimajući u obzir prirodne razine indolilbutanske kiseline u biljkama, primjereno je odrediti MRO-ove na razini koju ne premašuju prirodne razine, a koja je i dalje sigurna za potrošače.

⁴

EFSA (European Food Safety Authority), 2014. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for flutriafol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2014.;12(5):3687.

- (7) Agencija je za petoksamid dostavila obrazloženo mišljenje o postojećim MRO-ovima u skladu s člankom 12. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 396/2005 u vezi s njezinim člankom 12. stavkom 1⁵. Agencija je preporučila da se zadrže postojeći MRO-ovi.
- (8) Agencija je za pirimikarb dostavila obrazloženo mišljenje o postojećim MRO-ovima u skladu s člankom 12. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 396/2005 u vezi s njezinim člankom 12. stavkom 1⁶. Agencija je predložila da se izmijeni definicija ostatka za proizvode biljnog podrijetla, perad i ptičja jaja. Agencija je preporučila da se snize MRO-ovi za bademe, kestene, lješnjake, orahe, mušmulu, nešpulu, jagodu, bobice bazge, krumpir, kasavu, slatki krumpir, jam, marantu, ciklu, mrkvu, celer korjenaš, hren, čičoku, pastrnjak, korijen peršina, rotkvu, turovac / bijeli korijen, stočnu korabu, repu, češnjak, crveni luk, rajčicu, papriku, patlidžan, bamiju, slatki kukuruz, glavati kupus, salatu, špinat, vrtnu krasuljicu, vlasac, lišće celera, peršin, kadulju, ružmarin, majčinu dušicu / timijan, bosiljak, lovor, estragon, grašak (svježi, bez mahuna), šparoge, komorač, grah (suhi), leću (suhu), grašak (suhi), lupine (suhe), sjemenke maka, sjemenke suncokreta, zubasti lanak, ječam u zrnu, heljdu u zrnu, kukuruz u zrnu, proso u zrnu, zob u zrnu, raž u zrnu, sirak u zrnu, pšenicu u zrnu, šećernu repu (korijen), korijen cikorije, perad (meso, masno tkivo i jetra) te ptičja jaja. Za ostale je proizvode preporučila da se povise ili zadrže postojeći MRO-ovi. Agencija je zaključila da u pogledu MRO-ova za jabuku, krušku, dunju, trešnju, breskvu, kupine, ostružnice, maline, dinju, lubenicu, kelj pupčar, kelj, širokolisnu endiviju, blitvu, cikoriju, grah (svježi, s mahunama), grašak (svježi, s mahunama), karduo, celer, sjemenke lana, sjemenke uljane repice, sjemenke gorušice, borač, biljne infuzije (suhe, iz cvjetova, listova i korijena) te za sve proizvode životinjskog podrijetla, osim proizvoda od peradi i ptičjih jaja, određene informacije nisu dostupne i da je potrebno da upravitelji rizikom izvrše daljnje razmatranje. Budući da nema rizika za potrošače, MRO-ove za te proizvode trebalo bi utvrditi u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 na postojećoj razini ili na razini koju odredi Agencija. Ti će se MRO-ovi preispitati, a pri preispitivanju će se u obzir uzeti informacije koje budu dostupne unutar dvije godine od objave ove Uredbe. Agencija je navela da, kad je riječ o MRO-ovima za stolno i vinsko grožđe te začine od voća i bobičastog voća, nije dostupno dovoljno informacija za određivanje MRO-ova, nisu dostupni CXL-ovi i da je potrebno da upravitelji rizikom izvrše daljnje razmatranje. MRO-ove za te proizvode trebalo bi utvrditi na posebnoj granici određivanja ili na zadanoj razini MRO-a u skladu s člankom 18. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 396/2005. Agencija je navela da ni za MRO-ove za korabe, grah (svježi, bez mahuna), leću (svježu) i začine (od sjemenki) nije dostupno dovoljno informacija za određivanje MRO-ova. Međutim maksimalne razine ostataka za potrebe Codexa (CXL-ovi) dostupne su i ne predstavljaju rizik za potrošače. U tim slučajevima MRO-ovi bi trebali biti jednaki CXL-ovima. Agencija je navela i da postojeći MRO-ovi za cvjetaču, brokulu, pekinški kupus, kelj i poriluk mogu biti razlog za zabrinutost u vezi sa zaštitom potrošača. MRO-ove za te proizvode trebalo bi utvrditi na razini koju odredi Agencija, a koja se temelji na postojećim maksimalnim razinama ostataka za potrebe Codexa (CXL-ovi) i za koju nije utvrđen rizik za potrošače, ili na zadanoj razini MRO-a u skladu s člankom 18. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 396/2005.

⁵ EFSA (European Food Safety Authority), 2014. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for pethoxamid according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2014.;12(7):3749.

⁶ EFSA (European Food Safety Authority), 2014. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for pirimicarb according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2014.;12(5):3688.

- (9) Agencija je za protiokonazol dostavila obrazloženo mišljenje o postojećim MRO-ovima u skladu s člankom 12. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 396/2005 u vezi s njezinim člankom 12. stavkom 1⁷. Agencija je predložila da se izmijeni definicija ostatka i za proizvode biljnog podrijetla i za proizvode životinjskog podrijetla. Za ostale je proizvode preporučila da se povise ili zadrže postojeći MRO-ovi. Agencija je zaključila da u pogledu MRO-ova za ciklu, mrkvu, hren, pastrnjak, korijen peršina, turovac / bijeli korijen, stočnu korabu, repu, crveni luk, brokulu, cvjetaču, kelj pupčar, glavati kupus, poriluk, grah (suhi), leću (suhu), grašak (suhi), lupine (suhe), sjemenke lana, kikiriki, sjemenke maka, sjemenke uljane repice, sjemenke gorušice, zubasti lanak, ječam, zob u zrnu, raž u zrnu i pšenicu u zrnu te sve proizvode životinjskog podrijetla određene informacije nisu dostupne i da je potrebno da upravitelji rizikom izvrše daljnje razmatranje. Budući da nema rizika za potrošače, MRO-ove za te proizvode trebalo bi utvrditi u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 na postojećoj razini ili na razini koju odredi Agencija. Ti će se MRO-ovi preispitati, a pri preispitivanju će se u obzir uzeti informacije koje budu dostupne unutar dvije godine od objave ove Uredbe. Agencija je navela i da postojeći MRO-ovi za protiokonazol u šećernoj repi mogu biti razlog za zabrinutost u vezi sa zaštitom potrošača. MRO-ove za taj proizvod trebalo bi utvrditi na posebnoj granici određivanja ili na zadanoj razini MRO-a u skladu s člankom 18. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 396/2005. U okviru postupka odobrenja upotrebe protiokonazola na ljutici, podnesen je zahtjev u skladu s člankom 6. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 396/2005 za izmjenu postojećih MRO-ova. Agencija je ocijenila zahtjev i izvješće o ocjeni te je u svojem obrazloženom mišljenju preporučila da se postojeći MRO povisi⁸. Dana 11. srpnja 2015. Komisija za Codex Alimentarius (CAC) donijela je nove maksimalne razine ostataka za potrebe Codexa (CXL) za brusnice, kukuruz, krumpir, soju (suhu) i slatki kukuruz⁹. Te bi CXL-ove stoga trebalo uključiti u Uredbu (EZ) br. 396/2005 kao MRO-ove. Ti su CXL-ovi sigurni za potrošače u Uniji¹⁰.
- (10) Agencija je za teflubenzuron dostavila obrazloženo mišljenje o postojećim MRO-ovima u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 396/2005¹¹. Agencija je preporučila da se snize MRO-ovi za šljivu i krumpir. Za ostale je proizvode preporučila da se povise ili zadrže postojeći MRO-ovi. Agencija je zaključila da u pogledu MRO-ova za jabuku, rajčicu, kelj pupčar, glavati kupus te sve proizvode životinjskog podrijetla određene informacije nisu dostupne i da je potrebno da upravitelji rizikom izvrše daljnje razmatranje. Budući da nema rizika za potrošače, MRO-ove za te proizvode trebalo bi utvrditi u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 na postojećoj razini ili na razini koju odredi Agencija. Ti će se MRO-ovi preispitati, a pri preispitivanju će se u obzir uzeti informacije koje budu dostupne unutar dvije godine od objave ove Uredbe. Agencija je zaključila da u vezi s MRO-ovima za glavati kupus

⁷ EFSA (European Food Safety Authority), 2014. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for prothioconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2014.;12(5):3689.

⁸ EFSA (European food Safety Authority), 2015. Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level (MRL) for prothioconazole in shallots. EFSA Journal 2015.;13(5):4105.

⁹ Izvješće s 38. zasjedanja Zajedničkog programa FAO/WHO za standarde hrane, Komisije za Codex Alimentarius, Ženeva, Švicarska, 6. – 11. srpnja 2015. (<http://www.codexalimentarius.org/meetings-reports/en/?sortingDate=012015>).

¹⁰ Znanstvena potpora za pripremu stajališta EU-a za 47. sjednicu Odbora Codexa za ostatke pesticida (CCPR). EFSA Journal 2015.;13(7):4208.

¹¹ EFSA (European Food Safety Authority), 2014. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for teflubenzuron according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2014.;12(4):3664.

određene informacije nisu dostupne i da je potrebno da je potrebno da upravitelji rizikom izvrše daljnje razmatranje. Budući da nema rizika za potrošače, MRO za taj proizvod trebalo bi utvrditi u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 na razini CXL-a, koja je sigurna za potrošače u Uniji.

- (11) Kad je riječ o proizvodima bilnog i životinjskog podrijetla za koje ne postoje odobrenja, uvozna odstupanja ili CXL-ovi, MRO-ove bi trebalo utvrditi na posebnoj granici određivanja ili na zadanoj razini MRO-a u skladu s člankom 18. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 396/2005.
- (12) Komisija je u vezi s potrebom prilagođavanja određenih granica određivanja zatražila mišljenje referentnih laboratorija Europske unije za ostatke pesticida. Ti su laboratoriji u pogledu više tvari zaključili da je zbog tehnološkog razvoja za određene proizvode potrebno utvrditi posebne granice određivanja. Na temelju obrazloženih mišljenja Agencije i uzimajući u obzir čimbenike relevantne za pitanje koje se razmatra potrebne izmjene MRO-ova ispunjavaju uvjete iz članka 14. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 396/2005.
- (13) Preko Svjetske trgovinske organizacije od trgovačkih partnera Unije zatraženo je mišljenje o novim MRO-ovima te su njihove napomene uzete u obzir.
- (14) Uredbu (EZ) br. 396/2005 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (15) Kako bi se omogućilo uobičajeno stavljanje na tržište, prerada i potrošnja proizvoda, ovom Uredbom trebalo bi utvrditi prijelazne odredbe za proizvode koji su zakonito proizvedeni prije izmjene MRO-ova i za koje postoje informacije koje pokazuju da je zadržana visoka razina zaštite potrošača.
- (16) Državama članicama i zainteresiranim stranama trebalo bi ostaviti razuman rok prije početka primjene izmijenjenih MRO-ova kako bi se mogle pripremiti za ispunjavanje novih uvjeta koji proizlaze iz izmjene MRO-ova.
- (17) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilozi II., III. i V. Uredbi (EZ) br. 396/2005 mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

U pogledu aktivnih tvari u i na proizvodima, kako je utvrđeno u sljedećem popisu, Uredba (EZ) br. 396/2005 kako je glasila prije nego što je izmijenjena ovom Uredbom nastavlja se primjenjivati na proizvode koji su zakonito proizvedeni prije *[Ured za publikacije: unijeti datum 6 mjeseci nakon stupanja na snagu]*:

- (1) 1-metilciklopropan, flonikamid, flutriafol, indoliloctena kiselina, indolilbutanska kiselina, petoksamid i teflubenzuron: svi proizvodi;

- (2) pirimikarb: svi proizvodi, osim cvjetače, brokule, pekinškog kupusa, kelja i poriluka;
- (3) protiokonazol: svi proizvodi, osim šećerne repe.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od [*Ured za publikacije: unijeti datum šest mjeseci nakon stupanja na snagu*].

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu

*Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER*