

Bruselj, 11. november 2015
(OR. en)

14048/15

AGRILEG 221

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	Evropska komisija
Datum prejema:	11. november 2015
Prejemnik:	generalni sekretariat Sveta
Št. dok. Kom.:	D041470/02
Zadeva:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne XXX o spremembi prilog II, III in V k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 o mejnih vrednostih ostankov za 1-metilciklopropan, flonikamid, flutriafol, indolilocetno kislino, indolilmasleno kislino, petoksamid, pirimikarb, protiokonazol in teflubenzuron v ali na nekaterih proizvodih

Delegacije prejmejo priloženi dokument D041470/02.

Priloga: D041470/02



EVROPSKA
KOMISIJA

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

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

z dne XXX

**o spremembi prilog II, III in V k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES)
št. 396/2005 o mejnih vrednostih ostankov za 1-metilciklopropen, flonikamid, flutriafol,
indolilocetno kislino, indolilmasleno kislino, petoksamid, pirimikarb, protiokonazol in
teflubenzuron v ali na nekaterih proizvodih**

(Besedilo velja za EGP)

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

z dne **XXX**

o spremembi prilog II, III in V k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 o mejnih vrednostih ostankov za 1-metilciklopropen, flonikamid, flutriafole, indolilacetno kislino, indolilmasleno kislino, petoksamid, pirimikarb, protiokonazol in teflubenzuron v ali na nekaterih proizvodih

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS¹, zlasti členov 14(1)(a), 18(1)(b) in člena 49(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Mejne vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) za 1-metilciklopropen in petoksamid so bile določene v Prilogi II in delu B Priloge III k Uredbi (ES) št. 396/2005. Za flonikamid, flutriafole, pirimikarb, protiokonazol in teflubenzuron so bile MRL določene v delu A Priloge III k navedeni uredbi. MRL za indolilacetno kislino in indolilmasleno kislino v Uredbi (ES) št. 396/2005 niso določene, in ker navedeni aktivni snovi nista vključeni v Prilogo IV k navedeni uredbi, se uporablja privzeta vrednost 0,01 mg/kg iz člena 18(1)(b) navedene uredbe.
- (2) Za 1-metilciklopropen je Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložila obrazloženo mnenje glede obstoječih MRL v skladu s členom 12(2) Uredbe (ES) št. 396/2005 v povezavi s členom 12(1) Uredbe². Priporočila je ohranitev obstoječih MRL.
- (3) Za flonikamid je Agencija predložila obrazloženo mnenje glede obstoječih MRL v skladu s členom 12(1) Uredbe (ES) št. 396/2005³. Priporočila je znižanje MRL za

¹ UL L 70, 16.3.2005, str. 1.

² EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 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 (Obrazloženo mnenje o pregledu obstoječih mejnih vrednosti ostankov (MRL) za 1-metilciklopropen v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 396/2005). *EFSA Journal* 2014;12(7):3746.

³ EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 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 (Obrazloženo mnenje o pregledu obstoječih mejnih vrednosti ostankov (MRL) za flonikamid v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 396/2005). *EFSA Journal* 2014;12(6):3740.

krompir, svinjsko mišičevje in ptičja jajca. Za druge proizvode je priporočila dvig ali ohranitev obstoječih MRL. Ugotovila je, da v zvezi z MRL za citruse, češnje, slive, paradižnik, jajčevce, bučke, bučnice z neužitno lupino, rž, pšenico in hmelj nekatere informacije niso na voljo in da je potreben nadaljnji premislek odgovornih za obvladovanje tveganja. Ker tveganja za potrošnike ni, bi bilo treba MRL za navedene proizvode določiti v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 396/2005 na obstoječi ravni ali ravni, ki jo določi Agencija. Navedene MRL bodo pregledane, pri pregledu pa se bodo upoštevale informacije, ki bodo na voljo v dveh letih od objave te uredbe. Agencija je ugotovila, da v zvezi z MRL za marelice, ječmen in oves ni na voljo nobenih informacij in da je potreben nadaljnji premislek odgovornih za obvladovanje tveganja. MRL za te proizvode bi bilo treba določiti v višini specifične meje določljivosti ali privzete MRL v skladu s členom 18(1)(b) Uredbe (ES) št. 396/2005.

- (4) Za flutriafol je Agencija predložila obrazloženo mnenje glede obstoječih MRL v skladu s členom 12(1) Uredbe (ES) št. 396/2005⁴. Priporočila je znižanje MRL za češnje, vitlof, zemeljske oreške, ječmenovo zrnje, rženo zrnje, pšenično zrnje in sladkorno peso (koren). Za druge proizvode je priporočila dvig ali ohranitev obstoječih MRL. Ugotovila je, da v zvezi z MRL za pečkato sadje, vinsko grozdje, jagode, rdečo peso, paradižnik, melone, lubenice, riževno zrnje, prašičja jetra, goveja jetra, ovčja jetra in kozja jetra nekatere informacije niso na voljo in da je potreben nadaljnji premislek odgovornih za obvladovanje tveganja. Ker tveganja za potrošnike ni, bi bilo treba MRL za navedene proizvode določiti v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 396/2005 na obstoječi ravni ali ravni, ki jo določi Agencija. Navedene MRL bodo pregledane, pri pregledu pa se bodo upoštevale informacije, ki bodo na voljo v dveh letih od objave te uredbe. Agencija je ugotovila, da v zvezi z MRL za sladko koruzo, liste blitve, grah (svež, brez strokov), lečo (svežo), šparglje, stročnice (sušene), koruzno zrnje in ovseno zrnje ni na voljo nobenih informacij in da je potreben nadaljnji premislek odgovornih za obvladovanje tveganja. MRL za te proizvode bi bilo treba določiti v višini specifične meje določljivosti ali privzete MRL v skladu s členom 18(1)(b) Uredbe (ES) št. 396/2005.
- (5) Za indolilocetno kislino je Agencija predložila obrazloženo mnenje glede obstoječih MRL v skladu s členom 12(1) Uredbe (ES) št. 396/2005. Nevključitev indolilocetne kisline v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS je določena v Odločbi Komisije 2008/941/ES. Glede na to, da uporaba indolilocetne kisline v Uniji ni več odobrena in da ni bila priglašena nobena odobrena uporaba v tretjih državah, je ob upoštevanju naravne vsebnosti indolilocetne kisline v rastlinah MRL ustrezno določiti v višini, ki ni manjša od naravne vsebnosti, a je še vedno varna za potrošnike.
- (6) Za indolilmasleno kislino je Agencija predložila obrazloženo mnenje glede obstoječih MRL v skladu s členom 12(1) Uredbe (ES) št. 396/2005. Glede na to, da je uporaba indolilmaslene kisline v Uniji odobrena samo za neužitne kmetijske rastline in da ni bila priglašena nobena odobrena uporaba v tretjih državah, je ob upoštevanju naravne vsebnosti indolilmaslene kisline v rastlinah MRL ustrezno določiti v višini, ki ni manjša od naravne vsebnosti, a je še vedno varna za potrošnike.

⁴ EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 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 (Obrazloženo mnenje o pregledu obstoječih mejnih vrednosti ostankov (MRL) za flutriafol v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 396/2005). *EFSA Journal* 2014;12(5):3687.

- (7) Za petoksamid je Agencija predložila obrazloženo mnenje glede obstoječih MRL v skladu s členom 12(2) Uredbe (ES) št. 396/2005 v povezavi s členom 12(1) Uredbe⁵. Priporočila je ohranitev obstoječih MRL.
- (8) Za pirimikarb je Agencija predložila obrazloženo mnenje glede obstoječih MRL v skladu s členom 12(2) Uredbe (ES) št. 396/2005 v povezavi s členom 12(1) Uredbe⁶. Predlagala je spremembo opredelitve ostankov za rastlinske proizvode, perutnino in ptičja jajca. Priporočila je znižanje MRL za mandeljne, kostanj, lešnike, orehe, nešplje, japonske nešplje, jagode, bezgove jagode, krompir, kasavo, sladki krompir, jam, maranto, rdečo peso, korenje, gomoljno zeleno, hren, topinambur, pastinak, koren peteršilja, redkev, beli koren, podzemno kolerabo, repo, česen, čebulo, paradižnik, papriko, jajčevce, okro, sladko koruzo, glavno zelje, solato, špinačo, pravo krebujico, drobnjak, listnato zeleno, peteršilj, žajbelj, rožmarin, materino dušico, baziliko, lovorov list, pehtran, grah (svež, brez strokov), šparglje, koromač, fižol (sušen), lečo (sušeno), grah (sušen), bel volčji bob (sušen), mak, sončnična semena, navadni riček, ječmenovo zrnje, ajdino zrnje, koruzno zrnje, proseno zrnje, ovseno zrnje, rženo zrnje, sirkovo zrnje, pšenično zrnje, sladkorno peso (koren), koren cikorije, perutnino (meso, maščevje in jetra) ter ptičja jajca. Za druge proizvode je priporočila dvig ali ohranitev obstoječih MRL. Ugotovila je, da v zvezi z MRL za jabolka, hruške, kutine, češnje, breskve, robide, ostrožnice, maline, melone, lubenice, brstični ohrovt, ohrovt, endivijo, liste blitve, vitlof, fižol (svež, s stroki), grah (svež, s stroki), kardij, belušno zeleno, lanena semena, semena oljne ogrščice, gorčična semena, borago, zeliščne čaje (sušeni, iz cvetov, listi in korenine) ter za vse proizvode živalskega izvora, razen perutninskih proizvodov in ptičjih jajc, nekatere informacije niso na voljo in da je potreben nadaljnji premislek odgovornih za obvladovanje tveganja. Ker tveganja za potrošnike ni, bi bilo treba MRL za navedene proizvode določiti v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 396/2005 na obstoječi ravni ali ravni, ki jo določi Agencija. Navedene MRL bodo pregledane, pri pregledu pa se bodo upoštevale informacije, ki bodo na voljo v dveh letih od objave te uredbe. Agencija je navedla, da v zvezi z MRL za namizno in vinsko grozdje ter začimbe iz sadja in jagodičja ni na voljo dovolj informacij za pridobitev MRL, da CXL niso na voljo in da je potreben nadaljnji premislek odgovornih za obvladovanje tveganja. MRL za navedene proizvode bi bilo treba določiti v višini specifične meje določljivosti ali privzete MRL v skladu s členom 18(1)(b) Uredbe (ES) št. 396/2005. Agencija je navedla, da tudi za MRL za kolerabice, fižol (svež, brez strokov), lečo (svežo) in začimbe (iz semen) ni na voljo dovolj informacij za pridobitev MRL. Vendar so na voljo mejne vrednosti ostankov po Codexu (CXL), ki ne predstavljajo nobenega tveganja za potrošnike. V teh primerih bi bilo treba MRL določiti v višini CXL. Agencija je navedla tudi, da bi obstoječe MRL za cvetačo, brokoli, kitajski kapus, ohrovt in por lahko vzbujale skrb za varstvo potrošnikov. MRL za navedene proizvode bi bilo treba določiti v višini, ki jo določi Agencija, ki se pridobi iz obstoječih mejnih vrednosti ostankov po Codexu (CXL) in za katero ni bilo ugotovljeno tveganje za potrošnike, ali v višini privzete MRL v skladu s členom 18(1)(b) Uredbe (ES) št. 396/2005.

⁵ EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 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 (Obrazloženo mnenje o pregledu obstoječih mejnih vrednosti ostankov (MRL) za petoksamid v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 396/2005). *EFSA Journal* 2014;12(7):3749.

⁶ EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 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 (Obrazloženo mnenje o pregledu obstoječih mejnih vrednosti ostankov (MRL) za pirimikarb v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 396/2005). *EFSA Journal* 2014;12(5):3688.

- (9) Za protiokonazol je Agencija predložila obrazloženo mnenje glede obstoječih MRL v skladu s členom 12(2) Uredbe (ES) št. 396/2005 v povezavi s členom 12(1) Uredbe⁷. Predlagala je spremembo opredelitve ostankov za rastlinske proizvode in tudi za proizvode živalskega izvora. Za druge proizvode je priporočila dvig ali ohranitev obstoječih MRL. Ugotovila je, da v zvezi z MRL za rdečo peso, korenje, hren, pastinak, koren peteršilja, beli koren, podzemno kolerabo, repo, čebulo, brokoli, cvetačo, brstični ohrovt, glavno zelje, por, fižol (sušen), lečo (sušeno), grah (sušen), bel volčji bob (sušen), lanena semena, zemeljske oreške, mak, semena oljne ogrščice, gorčična semena, navadni riček, ječmenovo zrnje, ovseno zrnje, rženo zrnje, pšenično zrnje in za vse proizvode živalskega izvora nekatere informacije niso na voljo in da je potreben nadaljnji premislek odgovornih za obvladovanje tveganja. Ker tveganja za potrošnike ni, bi bilo treba MRL za navedene proizvode določiti v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 396/2005 na obstoječi ravni ali ravni, ki jo določi Agencija. Navedene MRL bodo pregledane, pri pregledu pa se bodo upoštevale informacije, ki bodo na voljo v dveh letih od objave te uredbe. Agencija je navedla tudi, da bi obstoječe MRL za protiokonazol v sladkorni pesi lahko vzbujale skrb za varstvo potrošnikov. MRL za ta proizvod bi bilo treba določiti v višini specifične meje določljivosti ali privzete MRL v skladu s členom 18(1)(b) Uredbe (ES) št. 396/2005. V okviru postopka za registracijo protiokonazola za uporabo na šalotki je bila v skladu s členom 6(1) Uredbe (ES) št. 396/2005 vložena vloga za spremembo obstoječih MRL. Agencija je ocenila vlogo in poročilo o oceni ter v svojem obrazloženem mnenju⁸ priporočila dvig obstoječih MRL. Dne 11. julija 2015 je Komisija za Codex Alimentarius (CAC) sprejela nove mejne vrednosti ostankov po Codexu (CXL) za ameriške brusnice, koruzo, krompir, sojo (sušeno) in sladko koruzo⁹. Te CXL bi bilo zato treba vključiti v Uredbo (ES) št. 396/2005 kot MRL. Te CXL so varne za potrošnike v Uniji¹⁰.
- (10) Za teflubenzuron je Agencija predložila obrazloženo mnenje glede obstoječih MRL v skladu s členom 12(1) Uredbe (ES) št. 396/2005¹¹. Priporočila je znižanje MRL za slive in krompir. Za druge proizvode je priporočila dvig ali ohranitev obstoječih MRL. Ugotovila je, da v zvezi z MRL za jabolka, paradižnike, brstični ohrovt, glavno zelje in vse proizvode živalskega izvora nekatere informacije niso na voljo in da je potreben nadaljnji premislek odgovornih za obvladovanje tveganja. Ker tveganja za potrošnike ni, bi bilo treba MRL za navedene proizvode določiti v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 396/2005 na obstoječi ravni ali ravni, ki jo določi Agencija. Navedene MRL bodo pregledane, pri pregledu pa se bodo upoštevale informacije, ki bodo na voljo v dveh

⁷ EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 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 (Obrazloženo mnenje o pregledu obstoječih mejnih vrednosti ostankov (MRL) za protiokonazol v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 396/2005). *EFSA Journal* 2014;12(5):3689.

⁸ EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2015. Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level (MRL) for prothioconazole in shallots (Obrazloženo mnenje o spremembi obstoječe mejne vrednosti ostanka (MRL) za protiokonazol v šalotki). *EFSA Journal* 2015;13(5):4105.

⁹ Poročilo 38. seje Skupnega programa FAO/SZO za prehranske standarde, Komisija za Codex Alimentarius, Ženeva, Švica, 6.–11. julij 2015 (<http://www.codexalimentarius.org/meetings-reports/en/?sortingDate=012015>).

¹⁰ Scientific support for preparing an EU position for the 47th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR) (Znanstvena podpora za pripravo stališča EU na 47. zasedanju Odbora Codex za ostanke pesticidov (CCPR)). *EFSA Journal* 2015;13(7):4208.

¹¹ EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 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 (Obrazloženo mnenje o pregledu obstoječih mejnih vrednosti ostankov (MRL) za teflubenzuron v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 396/2005). *EFSA Journal* 2014;12(4):3664.

letih od objave te uredbe. Agencija je ugotovila, da v zvezi z MRL za glavnato zelje nekatere informacije niso na voljo in da je potreben nadaljnji premislek odgovornih za obvladovanje tveganja. Ker tveganja za potrošnike ni, bi bilo treba MRL za ta proizvod določiti v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 396/2005 na ravni CXL, ki je varna za potrošnike v Uniji.

- (11) Kar zadeva proizvode rastlinskega in živalskega izvora, za katere ne obstajajo registracije, uvozne tolerance ali CXL, bi bilo treba MRL določiti v višini specifične meje določljivosti ali privzete MRL v skladu s členom 18(1)(b) Uredbe (ES) št. 396/2005.
- (12) Komisija se je glede potrebe po prilagoditvi nekaterih mej določljivosti posvetovala z referenčnimi laboratoriji Evropske unije za ostanke pesticidov. Pri več snoveh so navedeni laboratoriji ugotovili, da je zaradi tehničnega razvoja za nekatere proizvode treba določiti specifične meje določljivosti. Iz obrazloženih mnenj Agencije in ob upoštevanju dejavnikov, ki vplivajo na odločitev, je razvidno, da ustrezne spremembe MRL izpolnjujejo zahteve iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 396/2005.
- (13) Upoštevane so bile pripombe, ki so jih glede novih MRL v okviru posvetovanj v Svetovni trgovinski organizaciji izrazili trgovinski partnerji Unije.
- (14) Uredbo (ES) št. 396/2005 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (15) Da bi se omogočilo normalno trgovanje s proizvodi ter njihova predelava in uživanje, bi bilo treba v tej uredbi določiti prehodno ureditev za proizvode, ki so bili zakonito proizvedeni pred spremembo MRL in za katere je iz informacij razvidno, da je ohranjena visoka raven varstva potrošnikov.
- (16) Državam članicam in zainteresiranim stranem bi bilo treba pred začetkom uporabe spremenjenih MRL omogočiti primerno obdobje, da se bodo lahko pripravili na izpolnjevanje novih zahtev, ki bodo nastale ob spremembi MRL.
- (17) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloge II, III in V k Uredbi (ES) št. 396/2005 se spremenijo v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Za aktivne snovi v in na proizvodih z naslednjega seznama se različica Uredbe (ES) št. 396/2005 pred spremembami s to uredbo še naprej uporablja za proizvode, ki so bili zakonito proizvedeni pred *[Urad za publikacije: vstaviti datum 6 mesecev po začetku veljavnosti]*:

- (1) 1-metilciklopropan, flonikamid, flutriafol, indolilocetna kislina, indolilmaslena kislina, petoksamid in teflubenzuron: vsi proizvodi;

- (2) pirimikarb: vsi proizvodi, razen cvetače, brokolija, kitajskega kapusa, ohrovta in pora;
- (3) protiikonazol: vsi proizvodi, razen sladkorne pese.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od [*Urad za publikacije: vstaviti datum 6 mesecev po začetku veljavnosti*].

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

*Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER*