



**RADA
UNII EUROPEJSKIEJ**

**Bruksela, 2 października 2013 r.
(OR. en)**

14240/13

AGRILEG 134

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz Generalny Komisji Europejskiej, podpisał dyrektor Jordi AYET PUIGARNAU
Do:	Uwe CORSEPIUS, Sekretarz Generalny Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	D027518/03
Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) nr .../... z dnia XXX r. zmieniające załączniki II, III i V do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości 2,4-D, beflubutamidu, cyklanilidu, dinikonazolu, florasulamu, metolachloru i S-metolachloru oraz milbemektyny w określonych produktach lub na ich powierzchni

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument [D027518/03](#).

Załącznik: [D027518/03](#)



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia XXX
SANCO/11264/2012 Rev. 1
(POOL/E3/2012/11264/11264R1-
EN.doc) D027518/03
[...] (2013) XXX draft

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) nr .../...

z dnia XXX r.

zmieniające załączniki II, III i V do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości 2,4-D, beflubutamidu, cyklanilidu, dinikonazolu, florasulamu, metolachloru i S-metolachloru oraz milbemektyny w określonych produktach lub na ich powierzchni

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) nr .../...

z dnia **XXX** r.

zmieniające załączniki II, III i V do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości 2,4-D, beflubutamidu, cyklanilidu, dinikonazolu, florasulamu, metolachloru i S-metolachloru oraz milbemektyny w określonych produktach lub na ich powierzchni

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG¹, w szczególności jego art. 14 ust. 1 lit. a), art. 18 ust. 1 lit. b) oraz art. 49 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDP) 2,4-D, cyklanilidu, florasulamu, metolachloru i S-metolachloru oraz milbemektyny zostały określone w załączniku II i w części B załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 396/2005. NDP beflubutamidu i dinikonazolu określono w części A załącznika III do tego rozporządzenia.
- (2) Należy wprowadzić pewne dostosowania techniczne, w szczególności nazwę substancji czynnej „metolachlor i metolachlor-S” należy zastąpić nazwą „metolachlor i S-metolachlor”.
- (3) W odniesieniu do 2,4-D Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „Urzędem”) przedłożył uzasadnioną opinię w sprawie dotychczasowych NDP zgodnie z art. 12 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 w związku z jego art. 12 ust. 1². Urząd zaproponował zmianę definicji pozostałości. Zalecił podniesienie lub pozostawienie dotychczasowych NDP w odniesieniu do niektórych produktów. Stwierdził także, że jeśli chodzi o NDP w odniesieniu do migdałów, orzechów brazylijskich, orzechów nerkowca, orzechów kokosowych, orzechów laskowych, orzechów makadamia, orzeszków pekan, orzeszków sosnowych, pistacji, orzechów

¹ Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1.

² Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for 2,4-D according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005” (Przegląd dotychczasowych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości (NDP) 2,4-D zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 396/2005). Dziennik EFSA 2011; 9(11):2431. [52 s.]

włoskich, ziaren soi i ziaren gryki zwyczajnej pewne informacje nie są dostępne i że osoby zarządzające ryzykiem powinny przeprowadzić dalszą analizę. Ponieważ konsumenci nie są narażeni na ryzyko, NDP w odniesieniu do tych produktów należy wyznaczyć w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 na dotychczasowym poziomie lub na poziomie określonym przez Urząd. Wspomniane NDP poddane zostaną przeglądowi, w którym uwzględnione zostaną informacje dostępne w ciągu dwóch lat od opublikowania niniejszego rozporządzenia.

- (4) W odniesieniu do beflubutamidu Urząd przedłożył uzasadnioną opinię w sprawie dotychczasowych NDP zgodnie z art. 12 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 w związku z jego art. 12 ust. 1³. Urząd zalecił obniżenie NDP w odniesieniu do ziarna pszenicy. W odniesieniu do innych produktów zalecił pozostawienie dotychczasowych NDP.
- (5) W odniesieniu do cyklanilidu Urząd przedłożył uzasadnioną opinię w sprawie dotychczasowych NDP zgodnie z art. 12 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 w związku z jego art. 12 ust. 1⁴. Urząd zalecił podniesienie dotychczasowych NDP w odniesieniu do nasion bawełny. Ponieważ jednak zatwierdzenie substancji czynnej cyklanilid wygasło w dniu 31 października 2011 r.⁵, a wszystkie dotychczasowe zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających cyklanilid zostały wycofane, należy ustalić dane NDP na poziomie określonej granicy oznaczalności.
- (6) W odniesieniu do dinikonazolu Urząd przedłożył uzasadnioną opinię w sprawie dotychczasowych NDP zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 396/2005⁶. Urząd zaproponował zmianę definicji pozostałości. Wszystkie dotychczasowe zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających dinikonazol-M zostały wycofane. Należy zatem ustalić dane NDP na poziomie określonej granicy oznaczalności.
- (7) W odniesieniu do florasulamu Urząd przedłożył uzasadnioną opinię w sprawie dotychczasowych NDP zgodnie z art. 12 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 w związku z jego art. 12 ust. 1⁷. Urząd zalecił pozostawienie dotychczasowych NDP w

³ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for beflubutamid according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005” (Przegląd dotychczasowych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości (NDP) beflubutamidu zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 396/2005). Dziennik EFSA 2012; 10(2):2585. [28 s.]

⁴ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for cyclanilide according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005” (Przegląd dotychczasowych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości (NDP) cyklanilidu zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 396/2005). Dziennik EFSA 2012; 10(2):2568. [27 s.]

⁵ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1022/2011 z dnia 14 października 2011 r. w sprawie nieodnawiania zatwierdzenia substancji czynnej cyklanilid, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011. Dz.U. L 270 z 15.10.2011, s. 20.

⁶ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for diniconazole-M according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005” (Przegląd dotychczasowych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości (NDP) dinikonazolu-M zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 396/2005). Dziennik EFSA 2012; 10(2):2590. [19 s.]

⁷ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for florasulam according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005” (Uzasadniona opinia dotycząca przeglądu dotychczasowych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości (NDP) florasulamu zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 396/2005). Dziennik EFSA 2012; 10(3):2626. [29 s.]

odniesieniu do niektórych produktów. Stwierdził także, że w odniesieniu do NDP dla mięsa, tłuszczu, wątroby i nerek bydła, owiec i kóz a także dla mleka krowiego, owczego i koziego pewne informacje nie są dostępne i że osoby zarządzające ryzykiem powinny przeprowadzić dalszą analizę. Ponieważ konsumenci nie są narażeni na ryzyko, NDP w odniesieniu do tych produktów należy wyznaczyć w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 na poziomie określonym przez Urząd. Wspomniane NDP poddane zostaną przeglądowi, w którym uwzględnione zostaną informacje dostępne w ciągu dwóch lat od opublikowania niniejszego rozporządzenia.

- (8) W odniesieniu do metolachloru i S-metolachloru Urząd przedłożył uzasadnioną opinię w sprawie dotychczasowych NDP zgodnie z art. 12 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 w związku z jego art. 12 ust. 1⁸. Urząd zalecił obniżenie NDP dla siemienia lnu, ziaren słonecznika, nasion rzepaku, ziaren soi, nasion bawełny i nasion dyni. W odniesieniu do innych produktów zalecił pozostawienie dotychczasowych NDP lub wyznaczenie NDP na poziomie przez siebie określonym. Urząd stwierdził, że w odniesieniu do NDP dla truskawek i ananasów pewne informacje nie są dostępne i że osoby zarządzające ryzykiem powinny przeprowadzić dalszą analizę. Ponieważ konsumenci nie są narażeni na ryzyko, NDP w odniesieniu do tych produktów należy wyznaczyć w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 na dotychczasowym poziomie lub na poziomie określonym przez Urząd. Wspomniane NDP poddane zostaną przeglądowi, w którym uwzględnione zostaną informacje dostępne w ciągu dwóch lat od opublikowania niniejszego rozporządzenia.
- (9) W odniesieniu do milbemektyny Urząd przedłożył uzasadnioną opinię w sprawie dotychczasowych NDP zgodnie z art. 12 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 w związku z jego art. 12 ust. 1⁹. Urząd zaproponował zmianę definicji pozostałości. Zalecił obniżenie NDP dla owoców ziarnkowych i truskawek. W odniesieniu do chmielu zalecił podniesienie NDP.
- (10) W odniesieniu do produktów, dla których na poziomie Unii Europejskiej nie zgłoszono stosownych zezwoleń ani tolerancji przywózowej oraz dla których brak NDP zgodnego z Kodeksem, Urząd stwierdził, że osoby zarządzające ryzykiem powinny przeprowadzić dalszą analizę. W świetle aktualnego stanu wiedzy naukowej i technicznej należy wyznaczyć NDP dla tych produktów na poziomie określonej granicy oznaczalności lub wartości wzorcowej zgodnie z art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 396/2005.
- (11) Na podstawie uzasadnionych opinii Urzędu oraz po uwzględnieniu czynników istotnych dla rozpatrywanej kwestii stwierdzono, że odnośne zmiany NDP spełniają wymogi art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 396/2005.

⁸ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for S-metolachlor according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005” (Przegląd dotychczasowych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości (NDP) S-metolachloru zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 396/2005). Dziennik EFSA 2012; 10(2):2586. [42 s.]

⁹ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for milbemectin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005” (Uzasadniona opinia dotycząca przeglądu dotychczasowych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości (NDP) milbemektyny zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 396/2005). Dziennik EFSA 2012; 10(3):2629. [32 s.]

- (12) Za pośrednictwem Światowej Organizacji Handlu przeprowadzono konsultacje z partnerami handlowymi Unii temat nowych NDP, a ich uwagi zostały uwzględnione.
- (13) Przed rozpoczęciem stosowania zmienionych NDP należy przewidzieć odpowiednio długi termin, aby państwa członkowskie i zainteresowane strony mogły przygotować się do spełnienia nowych wymogów wynikających ze zmiany NDP.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005, części A i B załącznika III oraz załącznik V do tego rozporządzenia.
- (15) Aby umożliwić normalny obrót produktami, ich przetwarzanie i konsumpcję, w rozporządzeniu należy przewidzieć przepisy przejściowe dla produktów, które zostały zgodnie z prawem wyprodukowane przed zmianą NDP i w przypadku których informacje wskazują, że utrzymany jest wysoki poziom ochrony konsumentów.
- (16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły wobec nich sprzeciwu,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załącznikach II, III i V do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 w brzmieniu przed zmianami wprowadzonymi niniejszym rozporządzeniem jest nadal stosowane w odniesieniu do produktów, które zostały zgodnie z prawem wyprodukowane przed dniem [*Office of Publications please insert date of application of this Regulation*] r.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia [*Office of Publication: please insert date 6 months after entry into force*] r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Komisji
Przewodniczący*

José Manuel BARROSO

ZAŁĄCZNIK

W załącznikach II, III i V do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 wprowadza się następujące zmiany:

- (1) w załączniku II wprowadza się następujące zmiany:
 - a) kolumny dotyczące 2,4-D, florasulamu, metolachloru i S-metolachloru oraz milbemektyny otrzymują brzmienie:
[Office of Publication: please insert table Annex II-1],
 - b) dodaje się kolumnę dotyczącą beflubutamidu w brzmieniu:
[Office of Publication: please insert table Annex II-2],
 - c) skreśla się kolumnę dotyczącą cyklanilidu;
- (2) w załączniku III skreśla się kolumny dotyczące 2,4-D, beflubutamidu, cyklanilidu, dinikonazolu, florasulamu, metolachloru i metolachloru-S oraz milbemektyny;
- (3) w załączniku V dodaje się kolumny dotyczące cyklanilidu i dinikonazolu w brzmieniu:
[Office of Publication: please insert table Annex V].