



Vijeće  
Europske unije

Bruxelles, 26. listopada 2023.  
(OR. en)

14786/23

**DENLEG 48**  
**AGRILEG 258**  
**PESTICIDE 52**

### POP RATNA BILJEŠKA

---

Od: Europska komisija

Datum primitka: 25. listopada 2023.

Za: Glavno tajništvo Vijeća

---

Br. dok. Kom.: D091942/2

---

Predmet: UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od XXX

o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu maksimalnih razina ostataka za ciflumetofen, oksatiapiprolin i piraklostrobin u ili na određenim proizvodima

---

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument D091942/2.

Priloženo: D091942/2



EUROPSKA  
KOMISIJA

Bruxelles, **XXX**  
PLAN/2023/1703  
(POOL/E4/2023/1703/1703-EN.docx)  
D091942/02  
[...] (2023) **XXX** draft

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

**od **XXX****

**o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu maksimalnih razina ostataka za ciflumetofen, oksatiapiprolin i piraklostrobin u ili na određenim proizvodima**

(Tekst značajan za EGP)

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

od **XXX**

### **o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu maksimalnih razina ostataka za ciflumetofen, oksatiapiprolin i piraklostrobin 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/EEZ<sup>1</sup>, a posebno njezin članak 14. stavak 1. točku (a),

budući da:

- (1) Maksimalne razine ostataka („MRO”) za aktivne tvari ciflumetofen, oksatiapiprolin i piraklostrobin utvrđene su u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 396/2005.
- (2) Kad je riječ o ciflumetofenu, podnesen je zahtjev u skladu s člankom 6. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 396/2005 za izmjenu postojećeg MRO-a za ciflumetofen u tikvicama i malom krastavcu za kiseljenje.
- (3) U pogledu tog zahtjeva jedna je država članica podnijela zahtjev za primjenu ubrzanog postupka predviđenog u Tehničkim smjernicama o postupku utvrđivanja MRO-a<sup>2</sup> radi utvrđivanja MRO-a na temelju ispitivanjâ ostataka na krastavcu.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) ocijenila je ispitivanja ostataka na krastavcu u okviru preispitivanja postojećih MRO-a za ciflumetofen i dala je obrazloženo mišljenje o predloženom MRO-u<sup>3</sup>. To se mišljenje temelji na aktualnim znanstvenim i tehničkim spoznajama o toj temi. Budući da je primjereno ekstrapolirati rezultate ispitivanja ostataka na krastavcu na tikvice, mali krastavac za kiseljenje i ostale tikvenjače s jestivom korom, kako je potvrđeno u Tehničkim smjernicama o ekstrapolaciji MRO-â<sup>4</sup>, nije potrebno od Agencije zatražiti da dostavi posebno obrazloženo mišljenje o tim kulturama.

---

<sup>1</sup> SL L 70, 16.3.2005., str. 1.

<sup>2</sup> Tehničke smjernice o postupku utvrđivanja MRO-a u skladu s člancima od 6. do 11. Uredbe (EZ) br. 396/2005 i člankom 8. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 (*Technical guidelines MRL setting procedure in accordance with Articles 6 to 11 of Regulation (EC) No 396/2005 and Article 8 of Regulation (EC) No 1107/2009*) (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

<sup>3</sup> Europska agencija za sigurnost hrane. *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for cyflumetofen according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005*. EFSA Journal 2021.;19(8):6812.

<sup>4</sup> Tehničke smjernice o uvjetima u pogledu podataka za utvrđivanje maksimalnih razina ostataka, usporedivosti ispitivanja ostataka i ekstrapolaciji podataka o ostacima na proizvodima biljnog i životinjskog podrijetla (*Technical guidelines on data requirements for setting maximum residue levels*,

- (5) Stoga je na temelju ispitivanja ostataka provedenih na krastavcu primjereno utvrditi MRO od 0,4 mg/kg za ciflumetofen u tikvicama, malom krastavcu za kiseljenje i ostalim tikvenjačama s jestivom korom.
- (6) Kad je riječ o oksatiapiprolinu, podnesen je zahtjev u skladu s člankom 6. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 396/2005 za izmjenu postojećeg MRO-a za listove rotkve.
- (7) Kad je riječ o piraklostrobinu, podnesen je zahtjev za uvozne tolerance za tu tvar kad se upotrebljava u Brazilu na papaji u skladu s člankom 6. stavcima 2. i 4. Uredbe (EZ) br. 396/2005. Podnositelj zahtjeva dostavio je podatke koji pokazuju da uporabe piraklostrobina na toj kulturi koje su odobrene u Brazilu dovode do ostataka koji prekoračuju MRO utvrđen u Uredbi (EZ) br. 396/2005 i da je potreban viši MRO kako bi se izbjegle trgovinske prepreke pri uvozu te kulture.
- (8) U skladu s člancima 8. i 9. Uredbe (EZ) br. 396/2005 predmetne države članice ocijenile su te zahtjeve i Komisiji dostavile izvješća o ocjeni.
- (9) Agencija je ocijenila zahtjeve i izvješća o ocjeni. Posebno je ispitala rizike za potrošače i, prema potrebi, za životinje te je dala obrazložena mišljenja o predloženim MRO-ima<sup>5</sup>. Ta je obrazložena mišljenja dostavila podnositeljima zahtjeva, Komisiji i državama članicama te ih je učinila dostupnima javnosti.
- (10) Kad je riječ o oksatiapiprolinu u listovima rotkve, Agencija je zaključila da je potrebno da upravitelji rizikom provedu daljnje razmatranje mogućeg načina provedbe predloženog MRO-a jer su listovi rotkve uvršteni u dio B Priloga I. Uredbi (EZ) br. 396/2005 i razvrstani u podskupinu kelja iz dijela A tog priloga, dok ostaci oksatiapiprolina u listovima rotkve proizlaze iz uporabe te tvari na rotkvi. Budući da u Uniji trenutačno nije prijavljena ni jedna uporaba oksatiapiprolina u kelju, u skladu s odlukom Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje<sup>6</sup> primjereno je novi MRO od 1,5 mg/kg koji je Agencija predložila za oksatiapiprolin utvrditi samo za listove rotkve.
- (11) Kad je riječ o piraklostrobinu u papaji, Agencija je zaključila da je potrebno da upravitelji rizikom provedu daljnje razmatranje o tome treba li novi MRO utvrditi na razini od 0,6 mg/kg, koju je odredila Agencija na temelju ocjene ispitivanja ostataka na papaji koja je dostavio Brazil, ili na razini od 0,5 mg/kg, koliko iznosi MRO koji je na snazi u zemlji izvoznici, Brazilu. U skladu s Tehničkim smjernicama o postupku utvrđivanja MRO-a<sup>7</sup>, MRO utvrđen u okviru zahtjeva za uvoznom tolerancu ne bi smio biti veći od MRO-a odobrenog u zemlji izvoznici. Stoga je primjereno MRO utvrditi na razini utvrđenoj u Brazilu (0,5 mg/kg).
- (12) Za sve prethodno navedene izmjene MRO-a za ciflumetofen, oksatiapiprolin i piraklostrobin koje su zatražili podnositelji zahtjeva Agencija je zaključila da su

---

*comparability of residue trials and extrapolation of residue data on products from plant and animal origin*) (SANTE/2019/12752 – 10. svibnja 2023.).

<sup>5</sup> *Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue level for oxathiapiprolin in kales/radish leaves*. EFSA Journal 2022.;20(1):7049.

*Reasoned Opinion on the setting of import tolerance for pyraclostrobin in papayas*. EFSA Journal 2023.;21(6):8056.

<sup>6</sup> Izvješće Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje, Odjela za ostatke fitofarmaceutskih proizvoda, travanj 2022. [https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-05/sc\\_phyto\\_20220411\\_ppl\\_sum.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-05/sc_phyto_20220411_ppl_sum.pdf).

<sup>7</sup> Tehničke smjernice o postupku utvrđivanja MRO-a u skladu s člancima od 6. do 11. Uredbe (EZ) br. 396/2005 i člankom 8. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 (*Technical guidelines MRL setting procedure in accordance with Articles 6 to 11 of Regulation (EC) No 396/2005 and Article 8 of Regulation (EC) No 1107/2009*) (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

ispunjeni svi uvjeti u pogledu podataka i da su izmjene MRO-a koje su zatražili podnositelji zahtjeva prihvatljive u odnosu na sigurnost potrošača na temelju ocjene izloženosti potrošača za 27 specifičnih europskih potrošačkih skupina. Tim je zaključkom Agencija uzela u obzir najnovije informacije o toksikološkim svojstvima tvari. Nije utvrđen rizik od prekoračenja prihvatljivog dnevnog unosa ili akutne referentne doze ni pri dugotrajnom izlaganju tim tvarima konzumiranjem svih prehrambenih proizvoda koji ih mogu sadržavati ni pri kratkotrajnom izlaganju zbog konzumiranja velike količine relevantnih proizvoda.

- (13) Na temelju obrazloženih mišljenja Agencije te uzimajući u obzir relevantne čimbenike iz članka 14. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 396/2005, predložene izmjene MRO-â ispunjavaju uvjete iz tog članka.
- (14) Uredbu (EZ) br. 396/2005 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (15) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### *Članak 1.*

Prilog II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

#### *Članak 2.*

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu

*Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN*