



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2023. október 26.
(OR. en)

14786/23

DENLEG 48
AGRILEG 258
PESTICIDE 52

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság
Az átvétel dátuma:	2023. október 25.
Címzett:	a Tanács Főtitkársága
Biz. dok. sz.:	D091942/2
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE (XXX) a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének a bizonyos termékekben, illetve azok felületén található ciflumetofen, oxatiapiprolin és piraklostrobin megengedett szermaradék-határértékei tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: D091942/2.

Melléklet: D091942/2

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

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének a bizonyos termékekben, illetve azok felületén található ciflumetofen, oxatiapiprolin és piraklostrobin megengedett szermaradék-határértékei tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének a bizonyos termékekben, illetve azok felületén található ciflumetofen, oxatiapiprolin és piraklostrobin megengedett szermaradék-határértékei tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról szóló, 2005. február 23-i 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre¹ és különösen annak 14. cikke (1) bekezdésének a) pontjára,

mivel:

- (1) A ciflumetofen, az oxatiapiprolin és a piraklostrobin hatóanyag tekintetében alkalmazandó szermaradék-határértékeket (a továbbiakban: MRL-ek) a 396/2005/EK rendelet II. melléklete állapította meg.
- (2) A ciflumetofen tekintetében a 396/2005/EK rendelet 6. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a cukkiniben és az apró uborkában található ciflumetofenre jelenleg vonatkozó MRL módosítása iránt.
- (3) Az említett kérelem tekintetében egy tagállam az MRL-ek megállapítására irányuló eljárásáról szóló technikai iránymutatásban² előírt gyorsított eljárás alkalmazását kérte az MRL uborkán végzett szermaradék-vizsgálatok alapján történő meghatározásához.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) a ciflumetofen tekintetében érvényben lévő MRL-ek felülvizsgálata keretében értékelte az uborkán végzett szermaradék-vizsgálatokat, és a javasolt MRL-ről indokolással ellátott véleményt adott ki³. A vélemény a témával kapcsolatos aktuális tudományos és szakmai ismeretekre támaszkodik. Mivel – amint azt az MRL-ek extrapolációjára vonatkozó technikai iránymutatás⁴ is megerősíti – helyénvaló az uborkán végzett

¹ HL L 70., 2005.3.16., 1. o.

² *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* (Technikai iránymutatás – Az MRL-ek megállapítására irányuló eljárás a 396/2005/EK rendelet 6–11. cikke és az 1107/2009/EK rendelet 8. cikke alapján) (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

³ Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság: *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for cyflumetofen according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* (Indokolással ellátott vélemény a ciflumetofen tekintetében érvényben lévő szermaradék-határértékeknek a 396/2005/EK rendelet 12. cikke szerinti felülvizsgálatáról). EFSA Journal 2021;19(8):6812.

⁴ *Technical guidelines on data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolation of residue data on products from plant and animal origin* (Technikai iránymutatás a maradékanyag-határértékek meghatározásához, a szermaradék-vizsgálatok összehasonlíthatóságához, valamint a növényi és állati eredetű termékekre vonatkozó szermaradék-

szermaradék-vizsgálatok cukkinire, apró uborkára és egyéb, ehető héjú kabakosokra való extrapolációja, nem szükséges külön kikérni a Hatóság e terményekre vonatkozó, indokolással ellátott véleményét.

- (5) Ezért az uborkán végzett szermaradék-vizsgálatok alapján helyénvaló a cukkiniben, apró uborkában és egyéb, ehető héjú kabakosokban található ciflumetofenre vonatkozó MRL-t 0,4 mg/kg-ban megállapítani.
- (6) Az oxatiapiprolin tekintetében a 396/2005/EK rendelet 6. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a reteklevél tekintetében érvényben lévő MRL módosítása iránt.
- (7) A piraklostrobin esetében a 396/2005/EK rendelet 6. cikke (2) és (4) bekezdésének megfelelően import tűréshatárra vonatkozó kérelmet nyújtottak be az említett anyagnak a papája tekintetében Brazíliában történő alkalmazására vonatkozóan. A kérelmező adatokkal igazolta, hogy a piraklostrobin Brazíliában az említett terményre vonatkozóan engedélyezett felhasználása a 396/2005/EK rendeletben megállapított MRL-nél magasabb szermaradék-értékekhez vezet, ezért magasabb MRL-t kellene megállapítani ahhoz, hogy az említett termény behozatalát ne gátolják kereskedelmi akadályok.
- (8) A 396/2005/EK rendelet 8. és 9. cikkének megfelelően az érintett tagállamok értékelték a kérelmeket, és az értékelő jelentéseket továbbították a Bizottság részére.
- (9) A Hatóság értékelt a kérelmeket és az értékelő jelentéseket. Megvizsgálta különösen a fogyasztókat és adott esetben az állatokat érintő kockázatokat, és a javasolt MRL-ekről indokolással ellátott véleményeket adott ki⁵. Ezeket az indokolással ellátott véleményeket továbbította a kérelmezők, a Bizottság és a tagállamok felé, és hozzáférhetővé tette őket a nyilvánosság számára.
- (10) A reteklevélben előforduló oxatiapiprolin tekintetében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a kockázatkezelők részéről további vizsgálatra van szükség a javasolt MRL érvényesítésének módját illetően, mivel a reteklevél szerepel a 396/2005/EK rendelet I. mellékletének B. részében, és az említett melléklet A. részében említett „kel” alcsoportba tartozik, ugyanakkor a reteklevélben előforduló oxatiapiprolin-maradékok az anyagnak a retek esetében történő alkalmazásából származnak. Mivel a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának határozatával⁶ összhangban az Unióban eddig nem jelentették az oxatiapiprolinnak a kel esetében történő alkalmazását, helyénvaló a Hatóság által javasolt 1,5 mg/kg-os új MRL-t kizárólag a reteklevélben előforduló oxatiapiprolin tekintetében meghatározni.
- (11) A papájában előforduló piraklostrobin tekintetében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a kockázatkezelők részéről további vizsgálatra van szükség azzal

adatok extrapolációjához szükséges adatszolgáltatási követelményekről) (SANTE/2019/12752, 2023. május 10.).

⁵ *Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue level for oxathiapiprolin in kales/radish leaves* (Indokolással ellátott vélemény a kelben/reteklevélben előforduló oxatiapiprolinra megállapított jelenlegi szermaradék-határértékek módosításáról). EFSA Journal 2022;20(1):7049.

Reasoned Opinion on the setting of import tolerance for pyraclostrobin in papayas (Indokolással ellátott vélemény a papájában előforduló piraklostrobinra vonatkozó import tűréshatár meghatározásáról). EFSA Journal 2023;21(6):8056.

⁶ A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága „Növényvédő szerek – szermaradékok” szekciójának jelentése, 2022. április, https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-05/sc_phyto_20220411_ppl_sum.pdf.

kapcsolatban, hogy az új MRL-t a papájára vonatkozóan Brazília által benyújtott szermaradék-vizsgálatok értékelése alapján a Hatóság által megállapított 0,6 mg/kg-os szinten, vagy az exportáló országban, Braziliában hatályos 0,5 mg/kg-os MRL-nek megfelelő értéken kell-e megállapítani. Az MRL-ek megállapítására irányuló eljárásra vonatkozó technikai iránymutatásnak⁷ megfelelően az import tőrés határ iránti kérelem összefüggésében megállapított MRL nem haladhatja meg az exportáló országban jóváhagyott MRL-t. Ezért helyénvaló az MRL-t a Braziliában megállapított szinten (0,5 mg/kg) meghatározni.

- (12) A Hatóság a ciflumetofenre, az oxatiapiprolinra és a piraklostrobinra vonatkozó MRL-ek fent említett mindegyik módosítása tekintetében arra a következtetésre jutott, hogy az adatokra vonatkozó valamennyi követelmény teljesült, és a kérelmezők által kért MRL-módosítások – 27 specifikus európai fogyasztói csoport fogyasztói expozíciójának vizsgálata alapján – a fogyasztók biztonsága szempontjából elfogadhatók. E következtetését a Hatóság az anyagok toxikológiai tulajdonságaira vonatkozó legfrissebb adatok figyelembevételével vonta le. Sem a szóban forgó hatóanyagokat esetlegesen tartalmazó valamennyi élelmiszer fogyasztásából következő, hosszú távú expozíció, sem pedig az adott termékek fokozott fogyasztásából következő, rövid távú expozíció esetében nem merül fel a megengedhető napi bevétel vagy az akut referenciadózis túllépésének kockázata.
- (13) A Hatóság indokolással ellátott véleményei alapján és a 396/2005/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében felsorolt lényeges tényezőket figyelembe véve az MRL-ek javasolt módosításai megfelelnek az említett cikkben foglalt követelményeknek.
- (14) A 396/2005/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (15) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 396/2005/EK rendelet II. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*a Bizottság részéről
az elnök*

⁷ *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* (Technikai iránymutatás – Az MRL-ek megállapítására irányuló eljárás a 396/2005/EK rendelet 6–11. cikke és az 1107/2009/EK rendelet 8. cikke alapján) (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

Ursula VON DER LEYEN