



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 26 października 2023 r.
(OR. en)

14786/23

DENLEG 48
AGRILEG 258
PESTICIDE 52

PISMO PRZEWODNIE

Od: Komisja Europejska
Data otrzymania: 25 października 2023 r.
Do: Sekretariat Generalny Rady

Nr dok. Kom.: D091942/2

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości cyflumetofenu, oksatiapiproliny i piraklostrobiny w określonych produktach oraz na ich powierzchni

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D091942/2.

Zał.: D091942/2

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

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia XXX r.

zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości cyflumetofenu, oksatiapiproliny i piraklostrobiny w określonych produktach oraz na ich powierzchni

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX** r.

zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości cyflumetofenu, oksatiapiproliny i piraklostrobiny w określonych produktach oraz 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),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości („NDP”) substancji czynnych cyflumetofen, oksatiapiprolina i piraklostrobina określono w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005.
- (2) W odniesieniu do cyflumetofenu złożono wniosek o zmianę obecnego NDP tej substancji w cukiniach i korniszonach na podstawie art. 6 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 396/2005.
- (3) W odniesieniu do tego wniosku państwo członkowskie wystąpiło o zastosowanie przyspieszonej procedury przewidzianej w wytycznych technicznych dotyczących procedury ustalania NDP² w celu ustalenia NDP na podstawie badań pozostałości na ogórkach.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) dokonał oceny badań pozostałości na ogórkach w ramach przeglądu obecnych NDP cyflumetofenu i wydał uzasadnioną opinię dotyczącą proponowanego NDP³. Opinia ta opiera się na aktualnej wiedzy naukowej i technicznej w tej dziedzinie. Ponieważ należy ekstrapolować z badań pozostałości przeprowadzonych na ogórkach na cukinie, korniszony oraz „inne dyniowate z jadalną skórką”, co potwierdzają wytyczne techniczne w sprawie

¹ Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1.

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” (Wytyczne techniczne dotyczące procedury ustalania NDP zgodnie z art. 6–11 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 i art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009) (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

³ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności. „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for cyflumetofen according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005” (Uzasadniona opinia dotycząca przeglądu obecnych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości cyflumetofenu zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 396/2005). Dziennik EFSA 2021;19(8):6812.

ekstrapolacji NDP⁴, nie ma potrzeby zwracania się do Urzędu o przedstawienie osobnej uzasadnionej opinii dotyczącej tych upraw.

- (5) Należy zatem ustalić NDP cyflumetofenu w cukinii, korniszonach i „innych dyniowatych z jadalną skórką” na poziomie 0,4 mg/kg na podstawie badań pozostałości przeprowadzonych na ogórkach.
- (6) W odniesieniu do oksatiapiproliny złożono wniosek o zmianę obecnego NDP w liściach rzodkwi na podstawie art. 6 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 396/2005.
- (7) W odniesieniu do piraklostrobiny złożono wniosek dotyczący tolerancji importowych w przypadku tej substancji stosowanej na powierzchni papai w Brazylii zgodnie z art. 6 ust. 2 i 4 rozporządzenia (WE) nr 396/2005. Wnioskodawca przedstawił dane wykazujące, że zastosowania piraklostrobiny na powierzchni tej uprawy, dozwolone w Brazylii, skutkują pozostałościami przekraczającymi NDP ustanowione w rozporządzeniu (WE) nr 396/2005 oraz że należałoby wprowadzić wyższe NDP, aby zapobiec barierom handlowym w odniesieniu do przywozu tej uprawy.
- (8) Zgodnie z art. 8 i 9 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 zainteresowane państwo członkowskie dokonało oceny wniosków i przekazało Komisji sprawozdania oceniające.
- (9) Urząd dokonał oceny wniosków i sprawozdań oceniających. Urząd zbadał w szczególności ryzyko dla konsumentów oraz, w stosownych przypadkach, dla zwierząt i wydał uzasadnione opinie dotyczące proponowanych NDP⁵. Urząd przekazał uzasadnione opinie wnioskodawcom, Komisji i państwom członkowskim oraz podał je do publicznej wiadomości.
- (10) W odniesieniu do oksatiapiproliny w liściach rzodkwi Urząd stwierdził, że osoby zarządzające ryzykiem powinny przeprowadzić dodatkową analizę dotyczącą sposobu wdrożenia proponowanego NDP, ponieważ liście rzodkwi są włączone do części B załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 i sklasyfikowane w podgrupie jarmużu, o której mowa w części A tego załącznika, ale pozostałości oksatiapiproliny w liściach rzodkwi są wynikiem stosowania tej substancji na rzodkwi zwyczajnej. Ponieważ w Unii nie zgłasza się obecnie stosowania oksatiapiproliny w jarmużu, zgodnie z decyzją podjętą przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz⁶ należy ustalić nowy NDP wynoszący 1,5 mg/kg zaproponowany przez Urząd w przypadku oksatiapiproliny wyłącznie w liściach rzodkwi.

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” (Wytoczne techniczne w sprawie wymogów dotyczących danych na potrzeby ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości, porównywalności badań pozostałości i ekstrapolacji danych dotyczących pozostałości w odniesieniu do produktów pochodzenia roślinnego i zwierzęcego) (SANTE/2019/12752 – 10 maja 2023 r.).

⁵ „Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue level for oxathiapiprolin in kales/radish leaves” (Uzasadniona opinia dotycząca zmiany obecnego najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości oksatiapiproliny w jarmużu/liściach rzodkwi). Dziennik EFSA 2022;20(1):7049.
„Reasoned opinion on the setting of import tolerance for pyraclostrobin in papayas” (Uzasadniona opinia dotycząca określenia tolerancji importowej w odniesieniu do pyraklostrobiny w papai). Dziennik EFSA 2023; 21(6):8056.

⁶ „Report of the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed, Section Phytopharmaceuticals – Residues” (Sprawozdanie Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz, Sekcja ds. Środków Ochrony Roślin – Pozostałości), kwiecień 2022 r. https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-05/sc_phyto_20220411_ppl_sum.pdf.

- (11) W odniesieniu do pyraklostrobiny w papai Urząd stwierdził, że osoby zarządzające ryzykiem powinny przeprowadzić dodatkową analizę, by rozstrzygnąć, czy nowy NDP należy ustalić na poziomie 0,6 mg/kg, jak stwierdził Urząd na podstawie oceny badań pozostałości dotyczących papai przedłożonych przez Brazylię, czy na poziomie 0,5 mg/kg, który obowiązuje w państwie wywozu, tj. Brazylii. Zgodnie z wytycznymi technicznymi dotyczącymi procedury ustalania NDP⁷ NDP określony w ramach stosowania tolerancji importowej nie powinien przekraczać poziomu zatwierdzonego w państwie wywozu. Należy zatem ustalić NDP na poziomie określonym w Brazylii (0,5 mg/kg).
- (12) W przypadku wszystkich wyżej wymienionych zmian NDP cyflumetofenu, oksatiapiproliny i piraklostrobiny, o które wystąpili wnioskodawcy, Urząd stwierdził, że spełniono wszystkie wymogi dotyczące danych oraz że proponowane przez wnioskodawców zmiany NDP są dopuszczalne z punktu widzenia bezpieczeństwa konsumentów na podstawie oceny narażenia konsumentów przeprowadzonej dla 27 określonych grup konsumentów europejskich. Urząd wziął przy tym pod uwagę najnowsze dane na temat właściwości toksykologicznych przedmiotowych substancji. Ani w przypadku długotrwałego narażenia na przedmiotowe substancje w wyniku spożywania wszystkich produktów spożywczych mogących je zawierać, ani w przypadku narażenia krótkoterminowego w wyniku dużego spożycia odnośnych produktów nie wykazano istnienia ryzyka przekroczenia akceptowanego dziennego pobrania ani ostrej dawki referencyjnej.
- (13) Na podstawie uzasadnionych opinii Urzędu oraz po uwzględnieniu istotnych czynników wymienionych w art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 stwierdzono, że proponowane zmiany NDP spełniają wymogi tego artykułu.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 396/2005.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

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

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” (Wytyczne techniczne dotyczące procedury ustalania NDP zgodnie z art. 6–11 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 i art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009) (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

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

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN*