



Svet  
Evropske unije

Bruselj, 26. oktober 2023  
(OR. en)

14786/23

DENLEG 48  
AGRILEG 258  
PESTICIDE 52

### SPREMNI DOPIS

---

Pošiljatelj:	Evropska komisija
Datum prejema:	25. oktober 2023
Prejemnik:	Generalni sekretariat Sveta
Št. dok. Kom.:	D091942/02
Zadeva:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne XXX o spremembi Priloge II k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 glede mejnih vrednosti ostankov za ciflumetofen, oksatiapiprolin in piraklostrobin v ali na nekaterih proizvodih

---

Delegacije prejmejo priloženi dokument D091942/02.

Priloga: D091942/02



EVROPSKA  
KOMISIJA

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

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

**z dne **XXX****

**o spremembi Priloge II k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005  
glede mejnih vrednosti ostankov za ciflumetofen, oksatiapiprolin in piraklostrobin v ali  
na nekaterih proizvodih**

(Besedilo velja za EGP)

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

z dne **XXX**

### **o spremembi Priloge II k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 glede mejnih vrednosti ostankov za ciflumetofen, oksatiapiprolin in piraklostrobin 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/EGS<sup>1</sup> in zlasti člena 14(1), točka (a), Uredbe, ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Mejne vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) za ciflumetofen, oksatiapiprolin in piraklostrobin so bile določene v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 396/2005.
- (2) Za ciflumetofen je bila v skladu s členom 6(1) Uredbe (ES) št. 396/2005 vložena vloga za spremembo obstoječe MRL v bučkah in kumaricah za vlaganje.
- (3) V zvezi s to vlogo je država članica vložila zahtevek za uporabo skrajšanega postopka, določenega v tehničnih smernicah o postopku določanja MRL<sup>2</sup>, za določitev MRL na podlagi poskusov za ugotavljanje ostankov na kumarah.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je ocenila poskuse za ugotavljanje ostankov na kumarah v okviru pregleda obstoječih MRL za ciflumetofen in predložila obrazloženo mnenje o predlagani MRL<sup>3</sup>. To mnenje temelji na najnovejših znanstvenih in tehničnih dognanjih na tem področju. Ker je primerno poskuse za ugotavljanje ostankov na kumarah ekstrapolirati na bučke, kumarice za vlaganje in druge bučnice z užitno lupino, kot je potrjeno v tehničnih smernicah o ekstrapolaciji MRL<sup>4</sup>, od Agencije ni treba zahtevati, da predloži obrazloženo mnenje posebej o navedenih kmetijskih rastlinah.

---

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

<sup>2</sup> 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 (Tehnične smernice za postopek določanja MRL v skladu s členi 6 do 11 Uredbe (ES) št. 396/2005 in členom 8 Uredbe (ES) št. 1107/2009) (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

<sup>3</sup> Evropska agencija za varnost hrane. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for cyflumetofen according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 (Obrazloženo mnenje o pregledu obstoječih mejnih vrednosti ostankov za ciflumetofen v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 396/2005). *EFSA Journal* 2021;19(8):6812.

<sup>4</sup> 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 (Tehnične smernice o zahtevah po podatkih za določitev mejnih vrednosti ostankov, primerljivost poskusov za ugotavljanje

- (5) Zato je na podlagi poskusov za ugotavljanje ostankov, izvedenih na kumarah, MRL za ciflumetofen v bučkah, kumaricah za vlaganje in drugih bučnicah z užitno lupino primerno določiti v višini 0,4 mg/kg.
- (6) Za oksatiapirolin je bila v skladu s členom 6(1) Uredbe (ES) št. 396/2005 vložena vloga za spremembo obstoječe MRL za liste redkve.
- (7) Za piraklostrobin je bila v skladu s členom 6(2) in (4) Uredbe (ES) št. 396/2005 vložena vloga za uvozne tolerance za navedeno snov, ki se uporablja v Braziliji na papajah. Vložnik je predložil podatke, ki kažejo, da zaradi uporabe piraklostrobina na navedeni kmetijski rastlini, ki je odobrena v Braziliji, ostanki presegajo MRL iz Uredbe (ES) št. 396/2005 in da bi bila za preprečitev trgovinskih ovir pri uvozu te kmetijske rastline potrebna višja MRL.
- (8) V skladu s členoma 8 in 9 Uredbe (ES) št. 396/2005 so zadevne države članice navedeni vlogi ocenile in Komisiji posredovale ocenjevalni poročili.
- (9) Agencija je ocenila vlogi in ocenjevalni poročili. Proučila je zlasti tveganja za potrošnike in po potrebi za živali ter predložila obrazloženi mnenji o predlaganih MRL<sup>5</sup>. Navedeni mnenji je posredovala vložnikom, Komisiji in državam članicam ter jih objavila.
- (10) V zvezi z oksatiapirolinom v listih redkve je Agencija ugotovila, da je bil potreben nadaljnji premislek odgovornih za obvladovanje tveganja o tem, kako uvesti predlagane MRL, ker so listi redkve vključeni v del B Priloge I k Uredbi (ES) št. 396/2005 in razvrščeni v podskupino ohrovtva iz dela A navedene priloge, vendar ostanki oksatiapirolina v listih redkve izhajajo iz uporabe te snovi na redkvah. Ker se v Uniji v skladu s sklepom Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo<sup>6</sup> trenutno ne poroča o uporabi oksatiapirolina v listnatem ohrovtu, je primerno določiti novo MRL v višini 1,5 mg/kg, ki jo je predlagala Agencija za oksatiapirolin samo v listih redkve.
- (11) V zvezi s piraklostrobinom v papajah je Agencija ugotovila, da je potreben nadaljnji premislek odgovornih za obvladovanje tveganja o tem, ali je treba določiti novo MRL v višini 0,6 mg/kg, kot jo je izpeljala Agencija iz ocene poskusov za ugotavljanje ostankov na papajah, ki jo je predložila Brazilija, ali v višini 0,5 mg/kg, ki je določena v Braziliji kot državi izvoznici. V skladu s tehničnimi smernicami o postopku določanja MRL<sup>7</sup> velja, da MRL, določena v okviru vloge za uvozno toleranco, ne bi smela presegati MRL, odobrene v državi izvoznici. Zato je primerno določiti MRL na ravni, ki je določena v Braziliji (0,5 mg/kg).

---

ostankov in ekstrapolacijo podatkov o ostankih na proizvodih rastlinskega in živalskega izvora) (SANTE/2019/12752 – 10. maj 2023).

<sup>5</sup> Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue level for oxathiapiprolin in kales/radish leaves (Obrazloženo mnenje o spremembi obstoječe mejne vrednosti ostankov za oksatiapirolin v listnatem ohrovtu/listih redkve). *EFSA Journal* 2022;20(1):7049;

Reasoned Opinion on the setting of import tolerance for pyraclostrobin in papayas (Obrazloženo mnenje o določitvi uvozne tolerance za piraklostrobin v papajah). *EFSA Journal* 2023;21(6):8056.

<sup>6</sup> Report of the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed, Section Phytopharmaceuticals – Residues (Poročilo Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo, Oddelek za fitofarmaceutska sredstva – ostanki), april 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> 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 (Tehnične smernice za postopek določanja MRL v skladu s členi 6 do 11 Uredbe (ES) št. 396/2005 in členom 8 Uredbe (ES) št. 1107/2009) (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

- (12) Za vse navedene spremembe MRL za ciflumetofen, oksatiapiprolin in piraklostrobin, ki so jih zahtevali vložniki, je Agencija ugotovila, da so izpolnjene vse zahteve po podatkih in da so spremembe MRL, ki so jih zahtevali vložniki, sprejemljive z vidika varnosti potrošnikov na podlagi ocene izpostavljenosti potrošnikov za 27 posebnih skupin evropskih potrošnikov. Pri tem je upoštevala najnovejše podatke o toksikoloških lastnostih snovi. Niti pri dolgotrajni izpostavljenosti tem snovem z uživanjem vseh živil, ki bi jih lahko vsebovala, niti pri kratkotrajni izpostavljenosti zaradi čezmernega uživanja zadevnih proizvodov ni bilo ugotovljeno tveganje, da se sprejemljivi dnevni vnos ali akutni referenčni odmerek preseže.
- (13) Na podlagi obrazloženih mnenj Agencije in ob upoštevanju ustreznih dejavnikov iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 396/2005 predlagane spremembe MRL izpolnjujejo zahteve iz navedenega člena.
- (14) Uredbo (ES) št. 396/2005 bi bilo treba zato ustrezno spremeniti.
- (15) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### *Člen 1*

Priloga II k Uredbi (ES) št. 396/2005 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

#### *Člen 2*

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

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

V Bruslju,

*Za Komisijo  
predsednica  
Ursula VON DER LEYEN*