



Vijeće  
Europske unije

Bruxelles, 31. listopada 2023.  
(OR. en)

14908/23

DENLEG 51  
AGRILEG 265  
PESTICIDE 56

#### POP RATNA BILJEŠKA

---

Od: Europska komisija  
Datum primitka: 27. listopada 2023.  
Za: Glavno tajništvo Vijeća

---

Br. dok. Kom.: D089878/3

---

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 haloksifop u ili na  
određenim proizvodima

---

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument D089878/3.

Priloženo: D089878/3



EUROPSKA  
KOMISIJA

Bruxelles, **XXX**  
PLAN/2023/897 Rev. 1  
(POOL/E4/2023/897/897R1-EN.docx)  
D089878/03  
[...] (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 haloksifop 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 haloksifop 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) i članak 49. stavak 2.,

budući da:

- (1) Maksimalne razine ostataka („MRO”) za aktivnu tvar haloksifop utvrđene su u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 396/2005.
- (2) U skladu s člankom 6. stavcima 2. i 4. Uredbe (EZ) br. 396/2005 podnesen je zahtjev za uvoznju tolerancu za haloksifop koji se u Australiji upotrebljava na sjemenkama lana i sjemenkama uljane repice. Podnositelj zahtjeva tvrdi da odobrene uporabe te tvari na dotičnoj kulturi u Australiji dovode do ostataka koji prekoračuju MRO iz Uredbe (EZ) br. 396/2005 za sjemenke lana i da je potreban viši MRO kako bi se izbjegle trgovinske prepreke pri uvozu sjemenki lana i sjemenki uljane repice.
- (3) U skladu s člankom 8. Uredbe (EZ) br. 396/2005 predmetna država članica ocijenila je taj zahtjev, a u skladu s člankom 9. te uredbe Komisiji je dostavila izvješće o ocjeni.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) ocijenila je taj zahtjev i izvješće o ocjeni, posebno u pogledu rizika za potrošače i, prema potrebi, za životinje te je dala obrazloženo mišljenje o predloženom MRO-u<sup>2</sup>. To je mišljenje dostavila podnositelju zahtjeva, Komisiji i državama članicama te ga je učinila dostupnim javnosti.
- (5) Agencija je zaključila da su ispunjeni svi uvjeti u pogledu podataka i da je izmjena MRO-a koju je zatražio podnositelj zahtjeva prihvatljiva u odnosu na sigurnost potrošača na temelju ocjene izloženosti potrošača za 27 specifičnih europskih potrošačkih skupina. Agencija je uzela u obzir podatke o konzumaciji i informacije o toksikološkim svojstvima tvari koji su bili relevantni u tom trenutku. Agencija je zaključila da nije utvrđen rizik od prekoračenja prihvatljivog dnevnog unosa ili akutne referentne doze ni pri izlaganju toj tvari tijekom cijelog životnog vijeka konzumiranjem svih prehrambenih proizvoda koji je mogu sadržavati ni pri kratkotrajnom izlaganju zbog konzumiranja velike količine tih proizvoda.

---

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

<sup>2</sup> *European Food Safety Authority reasoned opinion on the setting of import tolerances for haloxyfop-P in linseed and rapeseed*. EFSA Journal 2018.;16(11):5470.

- (6) Na temelju zahtjeva za uvoznju tolerancu Uredbom Komisije (EU) 2017/171<sup>3</sup> uveden je MRO za soju jer je Agencija zaključila da je predloženi MRO siguran za potrošače<sup>4</sup>.
- (7) U skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2020/1643<sup>5</sup> odobrenje aktivne tvari haloksifop 2020. nije produljeno zbog odluke podnositelja zahtjeva za produljenje odobrenja da prestane podupirati taj zahtjev.
- (8) Sva odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju haloksifop ukinuta su. Stoga je primjereno izbrisati postojeće MRO-e utvrđene za tu aktivnu tvar u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 u skladu s člankom 17. te uredbe u vezi s njezinim člankom 14. stavkom 1. točkom (a).
- (9) U skladu s člankom 43. Uredbe (EZ) br. 396/2005 Komisija je od Agencije zatražila da dostavi obrazloženo mišljenje u kojem se ocjenjuju rizici koje trenutačni MRO-i za haloksifop utemeljeni na uvoznim tolerancama i CXL-ima mogu predstavljati za potrošače s obzirom na najnovije dostupne podatke o konzumaciji te se ocjenjuje jesu li dostavljene potvrdne informacije koje su potrebne kako bi se otklonili nedostaci podataka utvrđeni tijekom preispitivanja MRO-a u skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 396/2005<sup>6</sup>.
- (10) Agencija je zaključila da se ne očekuje da će postojeći MRO-i za haloksifop u soji, predložene uvozne tolerance za tu aktivnu tvar u sjemenkama lana i sjemenkama uljane repice te postojeći CXL-i za luk i sjemenke suncokreta predstavljati rizik za potrošače. Međutim, s obzirom na najnovije podatke o konzumaciji i uvjete u pogledu podataka, za soju i sjemenke suncokreta određene informacije nisu bile dostupne i stoga je bilo potrebno da upravitelji rizikom provedu daljnje razmatranje<sup>7</sup>.
- (11) Budući da se MRO za haloksifop u soji i CXL za sjemenke suncokreta smatraju sigurnima za potrošače, a nedostatak informacija utvrđen je tek 2022. tijekom procjene rizika koju je provela Agencija, primjereno je podnositelju zahtjeva dati vremena za dostavu podataka koji su potrebni. Stoga će se ti MRO-i preispitati uzimajući u obzir informacije koje budu dostupne unutar dvije godine od objave ove Uredbe. Budući da nema rizika za potrošače, primjereno je MRO-e za luk, soju, sjemenke lana, sjemenke uljane repice i sjemenke suncokreta utvrditi u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 na razinama koje odredi Agencija.
- (12) Osim toga, Agencija je utvrdila da posebna granica određivanja za mlijeko od 0,01\* mg/kg najviše doprinosi kroničnoj izloženosti, stoga bi granica određivanja za taj proizvod trebala iznositi 0,002 mg/kg. Za sve ostale proizvode primjereno je sniziti MRO-e za haloksifop utvrđene u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 na granicu

<sup>3</sup> Uredba Komisije (EU) 2017/171 od 30. siječnja 2017. o izmjeni priloga II., III. i IV. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu maksimalnih razina ostataka za aminopiralinid, azoksistrobin, cijantraniliprol, ciflufenamid, ciprokonazol, dietofenkarb, ditiokarbamate, fluzifop-P, fluopiram, haloksifop, izofetamid, metalaksil, proheksadion, propakvizafop, pirimetanil, *Trichoderma atroviride* soj SC1 i zoksamid u ili na određenim proizvodima (SL L 30, 3.2.2017., str. 45.).

<sup>4</sup> *European Food Safety Authority reasoned opinion on the setting of import tolerance for haloxyfop-P in soya beans*. EFSA Journal 2016.;14(7):4551.

<sup>5</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/1643 od 5. studenoga 2020. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu roka važenja odobrenja aktivnih tvari kalcijev fosfid, denatonijev benzoat, haloksifop-P, imidaklopid, pencikuron i zeta-cipermetrin (SL L 370, 6.11.2020., str. 18.).

<sup>6</sup> Uredba Komisije (EU) 2015/2075 od 18. studenoga 2015. o izmjeni priloga II. i III. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu maksimalnih razina ostataka za abamektin, desmedifam, diklorprop-P, haloksifop-P, orizalin i fenmedifam u ili na određenim proizvodima (SL L 302, 19.11.2015., str. 15.).

<sup>7</sup> *European Food Safety Authority reasoned opinion on the targeted review of maximum residues levels (MRLs) for haloxyfop-P*. EFSA Journal 2022.;20(11):7658.

određivanja za svaki proizvod u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 396/2005 u vezi s člankom 17. te uredbe.

- (13) Komisija je zatražila mišljenje referentnih laboratorija Europske unije za ostatke haloksifopa u vezi s potrebom prilagodavanja određenih granica određivanja. Ti su laboratoriji za sve proizvode predložili granice određivanja koje je moguće analitički postići.
- (14) Preko Svjetske trgovinske organizacije od trgovinskih partnera Unije zatraženo je mišljenje o novim MRO-ima te su njihove napomene uzete u obzir.
- (15) Prilog II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (16) Kako bi se omogućilo uobičajeno stavljanje na tržište, prerada i potrošnja proizvoda, ova se Uredba ne bi trebala primjenjivati na proizvode koji su proizvedeni u Uniji ili uvezeni u Uniju prije početka primjene novih MRO-a i za koje je zadržana visoka razina zaštite potrošača.
- (17) Državama članicama, trećim zemljama i subjektima u poslovanju s hranom trebalo bi ostaviti razuman rok prije početka primjene izmijenjenih MRO-a kako bi se mogli pripremiti za ispunjavanje novih uvjeta koji proizlaze iz izmjene MRO-a.
- (18) 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.*

Uredba (EZ) br. 396/2005 kako je glasila prije nego što je izmijenjena ovom Uredbom nastavlja se primjenjivati na proizvode koji su proizvedeni u Uniji ili uvezeni u Uniju prije *[Ured za publikacije: unijeti datum 6 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe]*.

#### *Članak 3.*

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

Primjenjuje se od *[Ured za publikacije: unijeti datum 6 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe]*.

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

Sastavljeno u Bruxellesu

*Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN*