



Az Európai Unió  
Tanácsa

Brüsszel, 2023. október 31.  
(OR. en)

14908/23

DENLEG 51  
AGRILEG 265  
PESTICIDE 56

## FEDŐLAP

---

Küldi:	az Európai Bizottság
Az átvétel dátuma:	2023. október 27.
Címzett:	a Tanács Főtitkársága
Biz. dok. sz.:	D089878/3
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE (XXX) a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének a bizonyos termékekben, illetve azok felületén található haloxifop megengedett szermaradék-határértékei tekintetében történő módosításáról

---

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: D089878/3.

---

Melléklet: D089878/3

Brüsszel, XXX  
PLAN/2023/897 Rev. 1  
(POOL/E4/2023/897/897R1-EN.docx)  
D089878/03  
[...] (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 haloxifop 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 haloxifop 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 rendeletre<sup>1</sup> és különösen annak 14. cikke (1) bekezdésének a) pontjára és 49. cikkének (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) A haloxifop hatóanyag tekintetében alkalmazandó szermaradék-határértékeket (a továbbiakban: MRL-ek) a 396/2005/EK rendelet II. melléklete állapította meg.
- (2) A 396/2005/EK rendelet 6. cikke (2) és (4) bekezdésének megfelelően import túréshatár iránti kérelmet nyújtottak be az Ausztráliában a lenmag és repcemag esetében alkalmazott haloxifopra vonatkozóan. A kérelmező állítása szerint az említett anyag említett terményre vonatkozó, Ausztráliában engedélyezett alkalmazása a 396/2005/EK rendeletben a lenmag tekintetében meghatározott MRL-nél magasabb maradékanyag-értékekhez vezet, ezért magasabb MRL-t kell megállapítani annak érdekében, hogy a lenmag és a repcemag behozatalát ne gátolják kereskedelmi akadályok.
- (3) A 396/2005/EK rendelet 8. cikkének megfelelően az érintett tagállam értékelte a kérelmet, majd az értékelő jelentést a rendelet 9. cikkének megfelelően továbbította a Bizottságnak.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) megvizsgálta a kérelmet és az értékelő jelentést, különös tekintettel a fogyasztókat és adott esetben az állatokat érintő kockázatokra, és a javasolt MRL-ről indokolással ellátott véleményyt

---

<sup>1</sup> HL L 70., 2005.3.16., 1. o.

adott ki<sup>2</sup>. Ezt a véleményt továbbította a kérelmező, a Bizottság és a tagállamok felé, és hozzáférhetővé tette a nyilvánosság számára.

- (5) A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az adatokra vonatkozó valamennyi követelmény teljesült, és a kérelmezők által kért MRL-módosítás 27 specifikus európai fogyasztói csoport fogyasztói expozíciójának vizsgálata alapján a fogyasztók biztonsága szempontjából elfogadható. A Hatóság figyelembe vette a fogyasztási adatokat és az anyag toxikológiai tulajdonságaira vonatkozó, akkor érvényes információkat. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy sem az említett hatóanyagot esetlegesen tartalmazó valamennyi ételmiszer fogyasztásából következő, egész életen át tartó expozíció, sem az adott termékek fokozott fogyasztásából következő, rövid távú expozíció esetében nem merült fel a megengedhető napi bevitel vagy az akut referenciadózis túllépésének kockázata.
- (6) A szójababra vonatkozó, import tűréshatár iránti kérelmen alapuló MRL-t korábban az (EU) 2017/171 bizottsági rendelet<sup>3</sup> hajtotta végre, mivel a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a javasolt MRL biztonságos a fogyasztók számára<sup>4</sup>.
- (7) 2020-ban az (EU) 2020/1643 bizottsági végrehajtási rendelet<sup>5</sup> szerint a haloxifop hatóanyag jóváhagyását nem hosszabbították meg, mivel a megújítást kérelmező úgy határozott, hogy a jóváhagyás meghosszabbítása iránti kérelmet már nem támogatja.
- (8) A haloxifopot tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó valamennyi engedély visszavonásra került. Ezért a 396/2005/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontjával összefüggésben értelmezett 17. cikkének megfelelően a 396/2005/EK rendelet II. mellékletéből helyénvaló elhagyni az említett hatóanyag tekintetében megállapított, érvényben lévő MRL-eket.
- (9) A 396/2005/EK rendelet 43. cikkével összhangban a Bizottság felkérte a Hatóságot, hogy adjon ki indokolással ellátott véleményt, amelyben értékeli a haloxifop tekintetében jelenleg alkalmazandó, import tűréshatárokon alapuló MRL-ek és CXL-ek fogyasztókra jelentett kockázatát, figyelembe véve a rendelkezésre álló legfrissebb fogyasztási adatokat, valamint azt, hogy az MRL-ek felülvizsgálata során a 396/2005/EK rendelet<sup>6</sup> 12. cikkének megfelelően megállapított adathiányok orvoslásához szükséges megerősítő információkat benyújtották-e.

---

<sup>2</sup> Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság indokolással ellátott véleménye a lenmagban és a repcemagban előforduló haloxifop-P-re vonatkozó import tűréshatárok meghatározásáról. EFSA Journal 2018;16(11):5470.

<sup>3</sup> A Bizottság (EU) 2017/171 rendelete (2017. január 30.) a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II., III. és IV. mellékletének a bizonyos termékekben, illetve azok felületén található aminopiramid, azoxistrobin, ciantraniliprol, ciflufenamid, ciprokonazol, dietofenkarb, ditiokarbamatok, fluazifop-P, fluopiram, haloxifop, izofetamid, metalaxil, prohexadion, propakizafop, pirimetanil, Trichoderma atroviride SC1 törzs és zoxamid szermaradékok határértékei tekintetében történő módosításáról (HL L 30., 2017.2.3., 45. o.).

<sup>4</sup> Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság indokolással ellátott véleménye a szójababban előforduló haloxifop-P-re vonatkozó import tűréshatár meghatározásáról. EFSA Journal 2016;14(7):4551.

<sup>5</sup> A Bizottság (EU) 2020/1643 végrehajtási rendelete (2020. november 5.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a kalcium-foszfid, a denatónium-benzoát, a haloxifop-P, az imidakloprid, a pencikuron és a zéta-cipermetrin hatóanyagok jóváhagyási időtartama tekintetében történő módosításáról (HL L 370., 2020.11.6., 18. o.).

<sup>6</sup> A Bizottság (EU) 2015/2075 rendelete (2015. november 18.) a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletének a bizonyos termékekben, illetve azok felületén található

- (10) A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a szójababban előforduló haloxifop tekintetében érvényben lévő MRL-ek, valamint a lenmagban és a repcemagban az említett hatóanyagra vonatkozóan javasolt import tűréshatárok, továbbá a vöröshagymára és napraforgómagra vonatkozó hatályos CXL-ek várhatóan nem jelentenek kockázatot a fogyasztókra nézve. Figyelembe véve azonban a legfrissebb fogyasztási adatokat és adatokra vonatkozó követelményeket, a szójababra és a napraforgómagra vonatkozóan nem álltak rendelkezésre bizonyos információk, ezért a kockázatkezelők részéről további vizsgálatra volt szükség<sup>7</sup>.
- (11) Mivel a szójababban előforduló haloxifopra vonatkozó MRL és a napraforgómagra vonatkozó CXL a fogyasztók számára biztonságosnak tekinthető, és a Hatóság által végzett kockázatértékelés során csak 2022-ben azonosították a hiányzó információkat, helyénvaló időt biztosítani a kérelmezőnek a kért adatok benyújtására. Ezek az MRL-ek ezért az e rendelet kihirdetésétől számított két évben rendelkezésre álló információk alapján felülvizsgálat tárgyát fogják képezni. Mivel nem merül fel a fogyasztókat érintő kockázat, a vöröshagymára, a szójababra, a lenmagra, a repcemagra és a napraforgómagra vonatkozó MRL-eket a Hatóság által megállapított szinteken helyénvaló rögzíteni a 396/2005/EK rendelet II. mellékletében.
- (12) Emellett a Hatóság megállapította, hogy a tejre vonatkozó 0,01\* mg/kg termékspecifikus kimutatási határ a krónikus expozíció fő okozója, ezért e termék kimutatási határát 0,002 mg/kg-ban kell megállapítani. Minden más termék esetében helyénvaló a 396/2005/EK rendelet II. mellékletében a haloxifop tekintetében megállapított MRL-eket a kimutatási határ szintjére csökkenteni az említett rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontjával összefüggésben értelmezett 17. cikkével összhangban.
- (13) A Bizottság konzultált az Európai Unióban növényvédő szerek maradékanyagaival foglalkozó referencialaboratóriumokkal arról, hogy szükséges-e a haloxifop esetében az egyes kimutatási határok kiigazítása. Ezek a laboratóriumok olyan termékspecifikus kimutatási határokat javasoltak, amelyek analitikailag minden termék esetében elérhetők.
- (14) A Bizottság a Kereskedelmi Világszervezeten keresztül kikérte az Unió kereskedelmi partnereinek véleményét az új MRL-ekről, és figyelembe vette megállapításaikat.
- (15) A 396/2005/EK rendelet II. mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (16) A termékek zavartalan forgalmazásának, feldolgozásának és fogyasztásának lehetővé tétele érdekében ez a rendelet nem alkalmazandó azokra a termékekre, amelyeket az új MRL-ek érvénybe lépése előtt állítottak elő az Unióban vagy hoztak be az Unió területére, és amelyek esetében a fogyasztók magas szintű védelme továbbra is biztosított.
- (17) A módosított MRL-ek érvénybe lépése előtt elegendő időt kell biztosítani arra, hogy a tagállamok, a harmadik országok és az élelmiszer-vállalkozók felkészülhessenek az MRL-ek módosulásából fakadó új követelmények teljesítésére.

---

abamektin, dezmedifam, diklórprop-P, haloxifop-P, orizalin és fenmedifam maradékanyag-határértékeinek tekintetében történő módosításáról (HL L 302., 2015.11.19., 15. o.).

<sup>7</sup> Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság indokolással ellátott véleménye a haloxifop-P szermaradék-határértékeinek célzott felülvizsgálatáról, EFSA Journal 2022;20(11):7658.

(18) 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*

Az Unióban [*Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az e rendelet hatálybalépését 6 hónappal követő dátumot*] előtt előállított, vagy oda ezen időpontot megelőzően behozott termékekre a 396/2005/EK rendelet továbbra is az e rendeletben szereplő módosítások nélkül alkalmazandó.

*3. cikk*

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

Ezt a rendeletet [*Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az e rendelet hatálybalépésének időpontját 6 hónappal követő dátumot*]-tól/-től kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*a Bizottság részéről  
az elnök  
Ursula VON DER LEYEN*