



Europos Sąjungos  
Taryba

Briuselis, 2023 m. spalio 31 d.  
(OR. en)

14908/23

**DENLEG 51**  
**AGRILEG 265**  
**PESTICIDE 56**

### **PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS**

---

nuo: Europos Komisijos

gavimo data: 2023 m. spalio 27 d.

kam: Tarybos generaliniam sekretoriatui

---

Komisijos dok. Nr.: D089878/3

---

Dalykas: [data] KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../..., kuriuo dėl didžiausios leidžiamosios haloksifopo liekanų koncentracijos tam tikruose produktuose arba ant jų iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 396/2005 II priedas

---

Delegacijoms pridedamas dokumentas D089878/3.

\_\_\_\_\_

Pridedama: D089878/3



Briuselis, **XXX**  
PLAN/2023/897 Rev. 1  
(POOL/E4/2023/897/897R1-EN.docx)  
D089878/03  
[...](2023) **XXX** draft

**KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...**

**XXX**

**kuriuo dėl didžiausios leidžiamosios haloksifopo liekanų koncentracijos tam tikruose produktuose arba ant jų iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 396/2005 II priedas**

(Tekstas svarbus EEE)

## KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...

**XXX**

### **kuriuo dėl didžiausios leidžiamosios haloksifopo liekanų koncentracijos tam tikruose produktuose arba ant jų iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 396/2005 II priedas**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantį Tarybos direktyvą 91/414/EEB<sup>1</sup>, ypač į jo 14 straipsnio 1 dalies a punktą ir 49 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) didžiausia leidžiamoji veikliosios medžiagos haloksifopo liekanų koncentracija (toliau – DLK) nustatyta Reglamento (EB) Nr. 396/2005 II priede;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 6 straipsnio 2 ir 4 dalis pateikta paraiška dėl haloksifopo, naudojamo Australijoje sėmenims ir rapsų sėkloms apsaugoti, leidžiamą importuoti nuokrypio. Pareiškėjas teigia, kad Australijoje šios medžiagos, leidžiamos naudoti tokiems kultūriniais augalams apsaugoti, liekanos viršija Reglamente (EB) Nr. 396/2005 sėmenims nustatytą DLK, todėl, siekiant išvengti prekybos kliūčių sėmenų ir rapsų sėklų importui, būtina nustatyti didesnę DLK;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 8 straipsnį atitinkama valstybė narė įvertino paraišką ir pagal to reglamento 9 straipsnį vertinimo ataskaitą pateikė Komisijai;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) įvertino paraišką ir vertinimo ataskaitą, visų pirma atsižvelgdama į galimą riziką vartotojams ir, tam tikrais atvejais, gyvūnams, ir pateikė pagrįstą nuomonę dėl siūlomos DLK<sup>2</sup>. Tą nuomonę Tarnyba pateikė pareiškėjui, Komisijai, valstybėms narėms ir visuomenei;
- (5) Tarnyba padarė išvadą, kad, remiantis poveikio vartotojams vertinimu, atliktu tiriant 27 konkrečias Europos vartotojų grupes, visi duomenys atitinka reikalavimus, ir pareiškėjų prašomas DLK pakeitimas vartotojų saugos atžvilgiu yra priimtinas. Tarnyba atsižvelgė į tuo metu galiojusią informaciją apie vartojimą ir informaciją apie toksikologines medžiagų savybes. Tarnyba padarė išvadą, kad nei visą gyvenimą trunkantis šios medžiagos, gaunamos vartojant visus maisto produktus, kuriuose gali būti šios medžiagos, poveikis, nei trumpalaikis labai didelio kiekio tų produktų vartojimas nekeltų rizikos, kad bus viršyta leidžiamoji paros dozė (LPD) arba ūmaus poveikio etaloninė dozė;

<sup>1</sup> OL L 70, 2005 3 16, p. 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) remiantis paraiška dėl leidžiamą importu nuokrypio DLK sojose jau buvo nustatyta Komisijos reglamentu (ES) 2017/171<sup>3</sup>, nes Tarnyba padarė išvadą, kad siūloma DLK yra saugi vartotojams<sup>4</sup>;
- (7) 2020 m., remiantis Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/1643<sup>5</sup>, veikliosios medžiagos haloksifopo patvirtinimo galiojimas nebuvo pratęstas, nes paraišką dėl pratęsimo pateikęs pareiškėjas nusprendė tos paraiškos neberemti;
- (8) panaikintos visos augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra haloksifopo, autorizacijos. Todėl pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 17 straipsnį kartu su to paties reglamento 14 straipsnio 1 dalies a punktu tikslinga išbraukti to reglamento II priede tai veikliajai medžiagai nustatytą DLK;
- (9) pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 43 straipsnį Komisija paprašė Tarnybos pateikti pagrįstą nuomonę, kurioje būtų įvertinta rizika, kurią dabartinė haloksifopo DLK, pagrįsta haloksifopo leidžiamaisiais importo nuokrypiais ir CXL vertėmis, gali kelti vartotojams, atsižvelgiant į naujausius turimus vartojimo duomenis ir į tai, ar yra pateikta reikiama patvirtinamoji informacija, kad būtų pašalintos duomenų spragos, nustatytos atliekant DLK peržiūrą pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005<sup>6</sup> 12 straipsnį;
- (10) Tarnyba padarė išvadą, kad nustatytoji haloksifopo DLK sojose, taip pat siūlomi šios veikliosios medžiagos leidžiamieji importo nuokrypiai sėmenims ir rapsų sėkloms bei nustatytosios CXL vertės valgomiesiems svogūnams ir saulėgrąžų sėkloms neturėtų kelti rizikos vartotojams. Tačiau, atsižvelgiant į naujausius vartojimo duomenis ir duomenų reikalavimus, trūko tam tikros informacijos apie sojas ir saulėgrąžų sėklas, todėl rizikos valdytojai turėjo papildomai apsvarstyti šį atvejį<sup>7</sup>;
- (11) kadangi haloksifopo DLK sojose ir saulėgrąžų sėkloms nustatyta CXL vertė laikomos saugiomis vartotojams, o tai, kokios informacijos trūksta, nustatyta tik 2022 m. Tarnybai atliekant rizikos vertinimą, tikslinga skirti pareiškėjui laiko prašomiems duomenims pateikti. Todėl ši DLK bus peržiūreta, atsižvelgiant į informaciją, gautą per dvejus metus nuo šio reglamento paskelbimo. Kadangi rizikos vartotojams nėra, Reglamento (EB) Nr. 396/2005 II priede valgomiesiems svogūnams, sojoms, sėmenims, rapsų sėkloms ir saulėgrąžų sėkloms turėtų būti nustatyta Tarnybos nustatyto dydžio DLK;
- (12) be to, Tarnyba nustatė, kad 0,01\* mg/kg dydžio nustatymo riba, taikoma konkrečiai pienui, labai prisideda prie lėtinės ekspozicijos, todėl šiam produktui turėtų būti

<sup>3</sup> 2017 m. sausio 30 d. Komisijos reglamentas (ES) 2017/171, kuriuo dėl didžiausios leidžiamosios aminopiridino, azoksistrobino, ciantraniliprolo, ciflufenamido, ciprokonazolo, dietofenkarbo, ditiokarbamatų, p-fluazifopo, fluopiramo, haloksifopo, izofetamido, metalaksilo, proheksadiono, propakvizafopo, pirimetanilo, Trichoderma atroviride (padermė SC1) ir zoksamido liekanų koncentracijos tam tikruose produktuose ar ant jų iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 396/2005 II, III ir IV priedai (OL L 30, 2017 2 3, p. 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> 2020 m. lapkričio 5 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1643, kuriuo dėl veikliųjų medžiagų kalcio fosfido, denatonio benzoato, haloksifopo-P, imidakloprido, pencikurono ir zeta cipermetrino patvirtinimo galiojimo laikotarpių iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 370, 2020 11 6, p. 18).

<sup>6</sup> 2015 m. lapkričio 18 d. Komisijos reglamentas (ES) 2015/2075, kuriuo dėl didžiausios leidžiamosios abamektino, desmedifamo, dichlorpropo-P, haloksifopo-P, orizalino ir fenmedifamo liekanų koncentracijos tam tikruose produktuose ar ant jų iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 396/2005 II ir III priedai (OL L 302, 2015 11 19, p. 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.

nustatyta 0,002 mg/kg nustatymo riba. Todėl pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 14 straipsnio 1 dalies a punktą kartu su to reglamento 17 straipsniu tikslinga to reglamento II priede visiems kitiems produktams nustatytas haloksifopo DLK vertes sumažinti iki konkreitiems produktams taikomų nustatymo ribų;

- (13) Komisija konsultavosi su Europos Sąjungos etaloninėmis liekanų tyrimo laboratorijomis dėl būtinybės pakoreguoti tam tikras haloksifopo nustatymo ribas. Tos laboratorijos pasiūlė konkreitiems produktams taikomas nustatymo ribas, analitiškai įmanomas visiems produktams;
- (14) per Pasaulio prekybos organizaciją konsultuotasi dėl naujos DLK su Sąjungos prekybos partneriais ir į jų pastabas atsižvelgta;
- (15) todėl Reglamento (EB) Nr. 396/2005 II priedą reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti;
- (16) kad produktus būtų galima įprastai parduoti, perdirbti ir vartoti, šis reglamentas neturėtų būti taikomas produktams, kurie buvo pagaminti Sąjungoje arba į ją importuoti prieš pradėdant taikyti naujas DLK vertes ir kuriais užtikrinamas aukštas vartotojų apsaugos lygis;
- (17) prieš pradėdant taikyti pakeistą DLK turėtų būti skiriamas tinkamas laikotarpis, per kurį valstybės narės, trečiosios šalys ir maisto tvarkymo subjektai galėtų pasirengti laikytis dėl DLK pakeitimo atsiradusių naujų reikalavimų;
- (18) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

#### *1 straipsnis*

Reglamento (EB) Nr. 396/2005 II priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

#### *2 straipsnis*

Reglamentas (EB) Nr. 396/2005 be šiuo reglamentu padarytų pakeitimų toliau taikomas produktams, kurie buvo pagaminti Sąjungoje arba importuoti į Sąjungą iki [*Leidinių biurui: įrašyti datą – 6 mėnesiai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos*].

#### *3 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo [*Leidinių biurui: įrašyti datą – 6 mėnesiai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos*].

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

*Komisijos vardu  
Pirmininkė  
Ursula VON DER LEYEN*