



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2023. gada 31. oktobrī
(OR. en)

14908/23

DENLEG 51
AGRILEG 265
PESTICIDE 56

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs: Eiropas Komisija

Saņemšanas datums: 2023. gada 27. oktobris

Saņēmējs: Padomes Ģenerālsekretariāts

K-jas dok. Nr.: D089878/3

Temats: KOMISIJAS REGULA (ES) .../.. (XXX), ar ko attiecībā uz haloksifopa maksimālajiem atlieku līmeņiem konkrētos produktos vai uz tiem groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 396/2005 II pielikumu

Pielikumā ir pievienots dokuments D089878/3.

Pielikumā: D089878/3



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

KOMISIJAS REGULA (ES) .../..

(XXX),

ar ko attiecībā uz haloksifopa maksimālajiem atlieku līmeņiem konkrētos produktos vai uz tiem groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 396/2005 II pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

KOMISIJAS REGULA (ES) .../..

(XXX),

ar ko attiecībā uz haloksifopa maksimālajiem atlieku līmeņiem konkrētos produktos vai uz tiem groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 396/2005 II pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 396/2005 (2005. gada 23. februāris), ar ko paredz maksimāli pieļaujamus pesticīdu atlieku līmeņus augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un barībā un ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK¹, un jo īpaši tās 14. panta 1. punkta a) apakšpunktu un 49. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Aktīvās vielas haloksifopa maksimālie atlieku līmeņi (“MAL”) ir noteikti Regulas (EK) Nr. 396/2005 II pielikumā.
- (2) Par haloksifopu, ko Austrālijā lieto linsēklām un rapšu sēklām, saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 396/2005 6. panta 2. un 4. punktu tika iesniegts pieteikums uz importa pielaidi. Pieteikuma iesniedzējs apgalvo, ka Austrālijā atļautie minētās vielas lietojumi uz šādiem kultūraugiem rada atlieku līmeni, kas pārsniedz Regulā (EK) Nr. 396/2005 attiecībā uz linsēklām noteiktos MAL, un ka jānosaka augstāki MAL, lai novērstu tirdzniecības šķēršļus linsēklu un rapšu sēklu importam.
- (3) Attiecīgā dalībvalsts minēto pieteikumu novērtēja saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 396/2005 8. pantu, un saskaņā ar minētās regulas 9. pantu novērtēšanas ziņojums tika iesniegts Komisijai.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) pieteikumu un novērtēšanas ziņojumu novērtēja, īpaši izskatot riskus patērētājiem un attiecīgos gadījumos dzīvniekiem, un sniedza pamatotu atzinumu par ierosināto MAL². Iestāde minēto atzinumu nosūtīja pieteikuma iesniedzējam, Komisijai un dalībvalstīm un darīja to publiski pieejamu.
- (5) Iestāde secināja, ka, pamatojoties uz patērētāju eksponētības novērtējumu, ko veica 27 konkrētām patērētāju grupām Eiropā, visas prasības par datiem bija izpildītas un pieteikuma iesniedzēja pieprasītais MAL grozījums bija pieņemams no patērētāju drošības viedokļa. Iestāde ņēma vērā tajā laikā spēkā esošos datus par vielas patēriņu un informāciju par vielas toksikoloģiskajām īpašībām. Iestāde secināja, ka ne mūžilga eksponētība šai vielai, kas rodas, uzturā lietojot visus pārtikas produktus, kuros tā varētu būt, ne īslaicīga eksponētība, kas rodas, uzturā lietojot lielu attiecīgo produktu daudzumu, neliecina par risku pārsniegt pieņemamo diennakts devu vai akūto references devu.

¹ OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp.

² Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes pamatots atzinums par haloksifopa-P importa pielaižu noteikšanu linsēklās un rapšu sēklās. *EFSA Journal* 2018;16(11):5470.

- (6) MAL sojas pupās, pamatojoties uz importa pielaides pieteikumu, iepriekš tika ieviests ar Komisijas Regulu (ES) 2017/171³, jo Iestāde secināja, ka ierosinātais MAL patērētājiem ir drošs⁴.
- (7) Saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2020/1643⁵ 2020. gadā aktīvās vielas haloksifopa apstiprinājums netika atjaunots sakarā ar atjaunošanas pieteikuma iesniedzēja lēmumu vairs neatbalstīt minēto apstiprinājuma atjaunošanas pieteikumu.
- (8) Visas atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur haloksifopu, ir atsauktas. Tāpēc esošos MAL, kas attiecībā uz minēto aktīvo vielu noteikti Regulas (EK) Nr. 396/2005 II pielikumā, ir lietderīgi svītrot saskaņā ar minētās regulas 17. pantu saistībā ar tās 14. panta 1. punkta a) apakšpunktu.
- (9) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 396/2005 43. pantu Komisija lūdza Iestādi sniegt pamatotu atzinumu, kurā novērtēts risks, ko pašreizējie haloksifopa MAL, kuru pamatā ir importa pielaides, un CXL noteiktie MAL varētu radīt patērētājiem, ņemot vērā jaunākos pieejamos patēriņa datus un to, vai ir vai nav iesniegta apstiprinoša informācija, kas vajadzīgs, lai novērstu datu nepilnības, kuras konstatētas MAL pārskatīšanā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 396/2005⁶ 12. pantu.
- (10) Iestāde secināja, ka spēkā esošie haloksifopa MAL sojas pupās, kā arī ierosinātās minētās aktīvās vielas importa pielaides linsēklās un rapšu sēklās un esošie CXL sīpolos un saulespuķu sēklās neradīs risku patērētājiem. Tomēr, ņemot vērā jaunākos patēriņa datus un datu prasības, attiecībā uz sojas pupām un saulespuķu sēklām, daļa informācijas nebija pieejama, un tāpēc riska pārvaldītājiem bija jāturpina šā jautājuma izskatīšana⁷.
- (11) Tā kā haloksifopa MAL sojas pupās un CXL saulespuķu sēklās patērētājiem tiek uzskatīti par drošiem un Iestādes veiktajā riska novērtējumā trūkstošā informācija tika konstatēta tikai 2022. gadā, ir lietderīgi pieteikuma iesniedzējam atvēlēt laiku pieprasīto datu iesniegšanai. Tādēļ minētos MAL pārskatīs, ņemot vērā informāciju, kas pieejama divu gadu laikā no šīs regulas publicēšanas dienas. Risks patērētājiem nepastāv, tāpēc ir lietderīgi Regulas (EK) Nr. 396/2005 II pielikumā MAL sīpolos, sojas pupās, linsēklās, rapšu sēklās un saulespuķu sēklās noteikt Iestādes noteiktajos līmeņos.
- (12) Turklāt Iestāde konstatēja, ka produktspecifiskā NR 0,01* mg/kg pienam ir galvenā hroniskas eksponētības veicinātājā, tāpēc šim produktam NR būtu jānosaka

³ Komisijas Regula (ES) 2017/171 (2017. gada 30. janvāris), ar ko attiecībā uz aminopiralīda, azoksistrobīna, ciāntraniliprola, ciflufenamīda, ciprokonazola, dietofenkarba, ditiokarbamātu, fluazifopa-P, fluopirama, haloksifopa, izofetamīda, metalaksila, pirimetanila, proheksadiona, propakvizafopa, *Trichoderma atroviride* celma SC1 un zoksamīda maksimāli pieļaujamajiem atlieku līmeņiem konkrētos produktos vai uz tiem groza II, III un IV pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 396/2005 (OV L 30, 3.2.2017., 45. lpp.)

⁴ Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes pamatots atzinums par haloksifopa-P importa pielaides noteikšanu sojas pupās. *EFSA Journal* 2016;14(7):4551.

⁵ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2020/1643 (2020. gada 5. novembris), ar ko attiecībā uz darbīgo vielu kalcija fosfīda, denatonija benzoāta, haloksifopa-P, imidakloprīda, pencikurona un zeta-cipermetrīna apstiprinājuma periodu groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L 370, 6.11.2020., 18. lpp.).

⁶ Komisijas Regula (ES) 2015/2075 (2015. gada 18. novembris), ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 396/2005 II un III pielikumu groza attiecībā uz abamektīna, desmedifāma, dihlorpropa-P, haloksifopa-P, orizalīna un fenmedifāma maksimālajiem atlieku līmeņiem konkrētos produktos vai uz tiem (OV L 302, 19.11.2015., 15. lpp.)

⁷ Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes pamatots atzinums par haloksifopa-P maksimālo atlieku līmeņu (MAL) mērķtiecīgu pārskatīšanu. *EFSA Journal* 2022;20(11):7658.

0,002 mg/kg līmenī. Attiecībā uz visiem pārējiem produktiem ir lietderīgi attiecīgos MAL, kas Regulas (EK) Nr. 396/2005 II pielikumā noteikti attiecībā uz haloksifopu, pazemināt līdz produktspecifiskajai NR saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 396/2005 14. panta 1. punkta a) apakšpunktu saistībā ar minētās regulas 17. pantu.

- (13) Komisija par vajadzību koriģēt dažas NR apspriedās ar Eiropas Savienības haloksifopa atlieku noteikšanas references laboratorijām. Šīs laboratorijas ir ierosinājušas produktspecifiskas NR, kas ir analītiski sasniedzamas visiem produktiem.
- (14) Par jaunajiem MAL notika apspriedes ar Savienības tirdzniecības partneriem Pasaules tirdzniecības organizācijā, un to komentāri ir ņemti vērā.
- (15) Tāpēc attiecīgi jāgroza Regulas (EK) Nr. 396/2005 II pielikums.
- (16) Lai produktus varētu normāli tirgot, pārstrādāt un patērēt, šī regula nebūtu jāpiemēro produktiem, kas Savienībā ražoti vai tajā importēti pirms jauno MAL piemērošanas sākuma un kas ļauj saglabāt augstu patērētāju aizsardzības līmeni.
- (17) Pirms mainīto MAL piemērošanas būtu jāparedz pietiekami ilgs laiks, lai dalībvalstis, trešās valstis un pārtikas apritē iesaistītie uzņēmēji varētu sagatavoties no MAL izmaiņām izrietošo jauno prasību izpildei.
- (18) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 396/2005 II pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Regula (EK) Nr. 396/2005 tās redakcijā pirms grozījumiem, kas izdarīti ar šo regulu, joprojām tiks piemērota produktiem, kuri Savienībā ražoti vai tajā importēti pirms [Publikāciju birojam: lūgums ievietot datumu, kurā aprit 6 mēneši pēc šīs regulas stāšanās spēkā].

3. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no [Publikāciju birojam: lūgums ievietot datumu, kurā aprit 6 mēneši pēc šīs regulas stāšanās spēkā].

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

*Komisijas vārda –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN