



Rada  
Unii Europejskiej

Bruksela, 31 października 2023 r.  
(OR. en)

14908/23

DENLEG 51  
AGRILEG 265  
PESTICIDE 56

**PISMO PRZEWODNIE**

---

Od: Komisja Europejska

Data otrzymania: 27 października 2023 r.

Do: Sekretariat Generalny Rady

---

Nr dok. Kom.: D089878/3

---

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości haloksyfopu w określonych produktach oraz na ich powierzchni

---

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D089878/3.

Zał.: D089878/3



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

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...**

**z dnia **XXX** r.**

**zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości haloksyfopu w określonych produktach oraz na ich powierzchni**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

## ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX** r.

### **zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości haloksyfopu w określonych produktach oraz na ich powierzchni**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG<sup>1</sup>, w szczególności jego art. 14 ust. 1 lit. a) i art. 49 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości („NDP”) dla substancji czynnej haloksyfop określono w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005.
- (2) Zgodnie z art. 6 ust. 2 i 4 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 został złożony wniosek o tolerancję importową w odniesieniu do haloksyfopu stosowanego w Australii na powierzchni siemienia lnianego i nasion rzepaku. Wnioskodawca twierdzi, że dozwolone zastosowania tej substancji na wspomnianych uprawach w Australii skutkują pozostałościami przekraczającymi NDP dla siemienia lnianego dozwolone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 396/2005 oraz że konieczne jest ustanowienie wyższych NDP, aby uniknąć barier handlowych w odniesieniu do przywozu siemienia lnianego i nasion rzepaku.
- (3) Zgodnie z art. 8 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 wnioski te zostały poddane ocenie przez państwa członkowskie, których dotyczyły, a sprawozdania z oceny przekazano Komisji zgodnie z art. 9 tego rozporządzenia.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) ocenił wniosek i sprawozdanie z oceny, analizując w szczególności ryzyko dla konsumentów oraz, w stosownych przypadkach, dla zwierząt, i wydał uzasadnioną opinię dotyczącą proponowanego NDP<sup>2</sup>. Urząd przekazał tę opinię wnioskodawcy, Komisji i państwom członkowskim oraz podał ją do publicznej wiadomości.
- (5) Urząd stwierdził, że spełniono wszystkie wymogi dotyczące danych oraz że zmiana NDP, o którą wystąpił wnioskodawca, jest dopuszczalna z punktu widzenia bezpieczeństwa konsumentów na podstawie oceny narażenia konsumentów dokonanej

<sup>1</sup> Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1.

<sup>2</sup> „European Food Safety Authority reasoned opinion on the setting of import tolerances for haloxyfop-P in linseed and rapeseed” (Uzasadniona opinia Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności dotycząca określenia tolerancji importowych w odniesieniu do haloksyfopu-P w siemieniu lnianym i nasionach rzepaku). Dziennik EFSA 2018;16(11):5470.

dla 27 określonych grup konsumentów europejskich. Urząd wziął pod uwagę ważne w tamtym czasie dane dotyczące konsumpcji oraz informacje o właściwościach toksykologicznych substancji. Urząd stwierdził, że ani w przypadku długotrwałego narażenia na przedmiotową substancję w wyniku spożywania wszystkich produktów spożywczych mogących ją zawierać, ani w przypadku narażenia krótkoterminowego w wyniku dużego spożycia odnośnych produktów nie wykazano ryzyka przekroczenia dopuszczalnego dziennego spożycia ani ostrej dawki referencyjnej.

- (6) NDP dla ziaren soi zwyczajnej oparty na wniosku o tolerancję importową został już wcześniej wdrożony w rozporządzeniu Komisji (UE) 2017/171<sup>3</sup>, ponieważ Urząd stwierdził, że zaproponowany NDP jest bezpieczny dla konsumentów<sup>4</sup>.
- (7) Zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/1643<sup>5</sup> w 2020 r. nie odnowiono zatwierdzenia substancji czynnej haloksyfop w związku z decyzją wnioskodawcy, który złożył wniosek o odnowienie zatwierdzenia, o zaprzestaniu popierania tego wniosku.
- (8) Wszystkie zezwolenia dotyczące środków ochrony roślin zawierających haloksyfop zostały cofnięte. Należy zatem skreślić istniejące NDP określone w odniesieniu do tej substancji czynnej w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 zgodnie z art. 17 tego rozporządzenia w związku z jego art. 14 ust. 1 lit. a).
- (9) Zgodnie z art. 43 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Komisja zwróciła się do Urzędu o wydanie uzasadnionej opinii oceniającej ryzyko, które mogą stwarzać dla konsumentów obecne NDP oparte na tolerancjach importowych i kodeksowych najwyższych dopuszczalnych poziomach pozostałości („CXL”) dla haloksyfopu, biorąc pod uwagę najnowsze dostępne dane dotyczące konsumpcji oraz przedłożenie lub brak przedłożenia wymaganych informacji potwierdzających w celu wyeliminowania luk w danych stwierdzonych podczas przeglądu NDP, zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 396/2005<sup>6</sup>.
- (10) Urząd stwierdził, że zarówno istniejące NDP dla haloksyfopu w ziarnach soi zwyczajnej, jak i zaproponowana tolerancja importowa w odniesieniu do tej substancji czynnej w siemieniu lnianym i nasionach rzepaku oraz istniejące CXL dla cebuli i ziaren słonecznika, nie powinny stwarzać ryzyka dla konsumentów. Biorąc jednak pod uwagę najnowsze dane dotyczące konsumpcji i wymogi dotyczące danych,

<sup>3</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) 2017/171 z dnia 30 stycznia 2017 r. zmieniające załączniki II, III i IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości aminopyralidu, azoksystrobiny, cyjanotraniliprolu, cyflufenamidu, cyprokonazolu, dietofenkarbu, ditiokarbaminianów, fluazyfopu-P, fluopyramu, haloksyfopu, izofetamidu, metalaktylu, proheksadionu, propachizafopu, pirymetanilu, szczepu SC1 Trichoderma atroviride oraz zoksamidu w określonych produktach lub na ich powierzchni (Dz.U. L 30 z 3.2.2017, s. 45).

<sup>4</sup> „European Food Safety Authority reasoned opinion on the setting of import tolerance for haloxyp-P in soya beans” (Uzasadniona opinia Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności dotycząca określenia tolerancji importowej w odniesieniu do haloksyfopu-P w ziarnach soi zwyczajnej). Dziennik EFSA 2016;14(7):4551.

<sup>5</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1643 z dnia 5 listopada 2020 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do okresów zatwierdzenia substancji czynnych: fosforek wapnia, benzoesan denatonium, haloksyfop-P, imidachlopyryd, pencykuron i zeta-cypermetyryna (Dz.U. L 370 z 6.11.2020, s. 18).

<sup>6</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/2075 z dnia 18 listopada 2015 r. zmieniające załączniki II i III do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości abamektyny, desmedifamu, dichloropropu-P, haloksyfopu-P, oryzalinu i fenmedifamu w określonych produktach oraz na ich powierzchni (Dz.U. L 302 z 19.11.2015, s. 15).

niektóre informacje w odniesieniu do ziaren soi zwyczajnej i ziaren słonecznika nie były dostępne, dlatego wymagane było przeprowadzenie dalszej analizy przez osoby zarządzające ryzykiem<sup>7</sup>.

- (11) Jako że NDP dla haloksyfopu w ziarnach soi i CXL dla ziaren słonecznika uznano za bezpieczne dla konsumentów, a brakujące informacje zidentyfikowano podczas oceny ryzyka przeprowadzonej przez Urząd dopiero w 2022 r., należy dać wnioskodawcy czas na przedłożenie wymaganych danych. Wspomniane NDP zostaną poddane przeglądowi z uwzględnieniem dostępnych informacji w ciągu dwóch lat od opublikowania niniejszego rozporządzenia. Z uwagi na brak ryzyka dla konsumentów, w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 należy określić NDP dla cebuli, ziaren soi zwyczajnej, siemienia lnianego, nasion rzepaku i ziaren słonecznika na poziomach wyznaczonych przez Urząd.
- (12) Urząd stwierdził ponadto, że w odniesieniu do mleka to poziom granicy oznaczalności („GO”) określonej dla danego produktu, wynoszący 0,01\* mg/kg, jest głównym czynnikiem powodującym narażenie długoterminowe, dlatego poziom GO dla tego produktu należy ustalić na poziomie 0,002 mg/kg. W przypadku wszystkich pozostałych produktów należy obniżyć odpowiednie NDP, określone dla haloksyfopu w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005, do poziomu GO określonej dla danego produktu zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 396/2005 w związku z art. 17 tego rozporządzenia.
- (13) Komisja skonsultowała się z laboratoriami referencyjnymi Unii Europejskiej w sprawie pozostałości haloksyfopu w związku z potrzebą dostosowania niektórych poziomów GO. Laboratoria te zaproponowały takie poziomy GO określonej dla danego produktu, które są osiągalne pod względem analitycznym dla wszystkich produktów.
- (14) Za pośrednictwem Światowej Organizacji Handlu przeprowadzono konsultacje na temat nowych NDP z partnerami handlowymi Unii, a ich uwagi zostały uwzględnione.
- (15) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 396/2005.
- (16) Aby umożliwić normalne wprowadzanie do obrotu, przetwarzanie i konsumpcję produktów, niniejsze rozporządzenie nie powinno mieć zastosowania do produktów, które zostały wyprodukowane w Unii lub przywiezione do Unii przed rozpoczęciem stosowania nowych NDP i w odniesieniu do których utrzymany jest wysoki poziom ochrony konsumentów.
- (17) Należy przewidzieć odpowiednio długi termin przed rozpoczęciem stosowania zmienionych NDP, aby umożliwić państwu członkowskim, państwom trzecim i podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających ze zmiany NDP.
- (18) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

---

<sup>7</sup> Uzasadniona opinia Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności dotycząca ukierunkowanego przeglądu najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości (NDP) w odniesieniu do haloksyfopu-P. Dziennik EFSA 2022;20(11):7658.

### *Artykuł 1*

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

### *Artykuł 2*

Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 w brzmieniu przed zmianami wprowadzonymi niniejszym rozporządzeniem stosuje się nadal w odniesieniu do produktów, które zostały wyprodukowane w Unii lub przywiezione do Unii przed dniem [*Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą 6 miesięcy po dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] r.

### *Artykuł 3*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia [*Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą 6 miesięcy po dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN*