



Bruxelles, 31 octombrie 2023
(OR. en)

14908/23

DENLEG 51
AGRILEG 265
PESTICIDE 56

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Comisia Europeană
Data primirii:	27 octombrie 2023
Destinatar:	Secretariatul General al Consiliului
Nr. doc. Csie:	D089878/03
Subiect:	REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI din XXX de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește limitele maxime pentru reziduurile de haloxifop din sau de pe anumite produse

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D089878/03.

Anexă: D089878/03

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

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește limitele maxime pentru reziduurile de haloxifop din sau de pe anumite produse

(Text cu relevanță pentru SEE)

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește limitele maxime pentru reziduurile de haloxifop din sau de pe anumite produse

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE¹, în special articolul 14 alineatul (1) litera (a) și articolul 49 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Limitele maxime ale reziduurilor („LMR-uri”) de substanță activă haloxifop au fost stabilite în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005.
- (2) În conformitate cu articolul 6 alineatele (2) și (4) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, a fost depusă o cerere de toleranță la importuri pentru substanța haloxifop utilizată în Australia pe semințele de in și semințele de rapiță. Solicitantul susține că utilizările autorizate ale substanței respective pe astfel de plante de cultură în Australia determină reziduuri care depășesc LMR prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 396/2005 pentru semințele de in și că este necesară o LMR mai ridicată pentru a se evita barierele comerciale la importul de semințe de in și semințe de rapiță.
- (3) În conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cererea a fost evaluată de către statul membru în cauză, iar raportul de evaluare a fost înaintat Comisiei în conformitate cu articolul 9 din regulamentul menționat.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a evaluat cererea și raportul de evaluare, analizând în special riscurile pentru consumatori și, după caz, pentru animale, și a emis un aviz motivat privind LMR propusă². Autoritatea a transmis respectivul aviz solicitantului, Comisiei și statelor membre și l-a pus la dispoziția publicului.
- (5) Autoritatea a concluzionat că toate cerințele privind datele au fost îndeplinite și că modificarea LMR cerută de solicitant este admisibilă în ceea ce privește siguranța consumatorilor, pe baza unei evaluări a expunerii consumatorilor pentru 27 de grupuri specifice de consumatori din Europa. Aceasta a luat în considerare datele privind

¹ JO L 70, 16.3.2005, p. 1.

² „European Food Safety Authority reasoned opinion on the setting of import tolerances for haloxyfop-P in linseed and rapeseed” (Aviz motivat al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară privind stabilirea toleranțelor la import pentru haloxifop-P din semințele de in și semințele de rapiță). *EFSA Journal* 2018;16(11):5470.

consumul și informațiile privind proprietățile toxicologice ale substanței valabile la momentul respectiv. Autoritatea a concluzionat că nici expunerea pe toată durata vieții la această substanță prin consumul tuturor alimentelor care ar putea să o conțină, nici expunerea pe termen scurt ca urmare a unui consum ridicat al produselor respective nu au indicat existența vreunui risc de depășire a aportului zilnic acceptabil sau a dozei acute de referință.

- (6) Prin Regulamentul (UE) 2017/171 al Comisiei³, a fost pusă în aplicare anterior o LMR pentru soia pe baza unei cereri de toleranță la import deoarece autoritatea a concluzionat că LMR propusă este sigură pentru consumatori⁴.
- (7) În 2020, în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1643 al Comisiei⁵, aprobarea substanței active haloxifop nu a fost reînnoită din cauza deciziei solicitantului care a depus cererea de reînnoire de a nu mai susține cererea respectivă de reînnoire a aprobării.
- (8) Toate autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin haloxifop au fost revocate. Prin urmare, este oportun să se elimine LMR-urile existente stabilite pentru substanța respectivă din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005, în conformitate cu articolul 17 din regulamentul respectiv, coroborat cu articolul 14 alineatul (1) litera (a) din același regulament.
- (9) În conformitate cu articolul 43 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, Comisia a solicitat autorității să emită un aviz motivat în care să evalueze riscurile pe care actualele LMR-uri bazate pe toleranțele la import și CXL-urile pentru haloxifop le pot prezenta pentru consumatori, având în vedere cele mai recente date disponibile privind consumul și prezența sau absența transmiterii informațiilor de confirmare necesare pentru a remedia lacunele în materie de date identificate în cursul revizuirii LMR în conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005⁶.
- (10) Autoritatea a concluzionat nu este de așteptat ca LMR-urile existente pentru haloxifop din soia, precum și toleranțele la import propuse pentru substanța activă respectivă din semințele de in și semințele de rapiță și CXL-urile existente pentru ceapă și semințe de floarea-soarelui să prezinte un risc pentru consumatori. Cu toate acestea, având în vedere cele mai recente date privind consumul și cerințele în materie de date pentru soia și semințele de floarea-soarelui, unele informații nu au fost disponibile și, prin

³ Regulamentul (UE) 2017/171 al Comisiei din 30 ianuarie 2017 de modificare a anexelor II, III și IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește limitele maxime pentru reziduurile de aminopiralină, azoxistrobină, ciantraniliprol, ciflufenamid, ciproconazol, dietofencarb, ditiocarbamați, fluazifop-P, fluopiram, haloxifop, isofetamid, metalaxil, prohexadionă, propaquizafop, pirimetanil, Trichoderma atroviride tulpina SC1 și zoxamid din sau de pe anumite produse (JO L 30, 3.2.2017, p. 45)

⁴ „European Food Safety Authority reasoned opinion on the setting of import tolerance for haloxifop-P in soya beans” (Aviz motivat al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară privind stabilirea toleranței la import pentru haloxifop-P din soia). *EFSA Journal* 2016;14(7):4551.

⁵ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1643 al Comisiei din 5 noiembrie 2020 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește perioadele de aprobare ale substanțelor active fosfor de calciu, benzoat de denatoniu, haloxifop-P, imidacloprid, pencicuron și zeta-cipermetrin (JO L 370, 6.11.2020, p. 18).

⁶ Regulamentul (UE) 2015/2075 al Comisiei din 18 noiembrie 2015 de modificare a anexelor II și III la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește limitele maxime pentru reziduurile de abamectin, desmedifam, diclorprop-P, haloxifop-P, orizalin și fenmedifam din sau de pe anumite produse (JO L 302, 19.11.2015, p. 15)

urmare, a fost necesară o analiză suplimentară din partea responsabililor cu gestionarea riscurilor⁷.

- (11) Întrucât LMR pentru haloxifop din soia și CXL pentru semințele de floarea-soarelui sunt considerate sigure pentru consumatori, iar informațiile lipsă au fost identificate în cursul evaluării riscurilor efectuate de autoritate abia în 2022, este adecvat să se acorde solicitantului timpul necesar pentru a transmite datele cerute. Prin urmare, aceste LMR-uri vor fi reexaminare ținând seama de informațiile disponibile în termen de doi ani de la data publicării prezentului regulament. Întrucât nu există niciun risc pentru consumatori, este adecvat să se stabilească LMR-urile pentru ceapă, soia, semințe de in, semințe de rapiță și semințe de floarea-soarelui în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 la nivelurile identificate de autoritate.
- (12) În plus, autoritatea a constatat că LOQ specifică produsului pentru lapte de 0,01* mg/kg este principalul factor care contribuie la expunerea cronică, astfel încât LOQ pentru acest produs ar trebui stabilită la 0,002 mg/kg. Pentru toate celelalte produse, este adecvat să se reducă LMR-urile respective stabilite pentru haloxifop în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 la LOQ specifică produsului, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, coroborat cu articolul 17 din regulamentul respectiv.
- (13) Comisia a consultat laboratoarele de referință ale Uniunii Europene pentru reziduurile de haloxifop cu privire la necesitatea de a adapta anumite LOQ. Laboratoarele respective au propus LOQ specifice produsului care sunt realizabile din punct de vedere analitic pentru toate produsele.
- (14) Partenerii comerciali ai Uniunii au fost consultați cu privire la noile LMR-uri prin intermediul Organizației Mondiale a Comerțului, iar observațiile lor au fost luate în considerare.
- (15) Prin urmare, este necesar ca anexa II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 să fie modificată în consecință.
- (16) Pentru a permite comercializarea, prelucrarea și consumarea în condiții de normalitate în cazul produselor respective, este necesar ca prezentul regulament să nu se aplice produselor care au fost produse sau importate în Uniune înainte ca noile LMR-uri să devină aplicabile și pentru care se menține un nivel înalt de protecție a consumatorilor.
- (17) Înainte ca LMR-urile modificate să devină aplicabile, trebuie acordat un termen rezonabil pentru a permite statelor membre, țărilor terțe și operatorilor din sectorul alimentar să se pregătească pentru îndeplinirea noilor cerințe care vor rezulta din modificarea LMR-urilor.
- (18) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

⁷ „European Food Safety Authority reasoned opinion on the targeted review of maximum residues levels (MRLs) for haloxyfop-P” (Aviz motivat privind revizuirea specifică a limitelor maxime de reziduuri (LMR) pentru haloxifop-P). *EFSA Journal* 2022;20(11):7658.

Articolul 2

Regulamentul (CE) nr. 396/2005, astfel cum era formulat înainte de modificarea adusă prin prezentul regulament, continuă să se aplice produselor care au fost produse sau importate în Uniune înainte de [*Oficiul pentru Publicații: a se introduce data – 6 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament*].

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la [*Oficiul pentru Publicații: a se introduce data – 6 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament*].

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN