



Svet
Evropske unije

Bruselj, 31. oktober 2023
(OR. en)

14908/23

DENLEG 51
AGRILEG 265
PESTICIDE 56

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	Evropska komisija
Datum prejema:	27. oktober 2023
Prejemnik:	Generalni sekretariat Sveta

Št. dok. Kom.:	D089878/3
Zadeva:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne XXX o spremembi Priloge II k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 glede mejnih vrednosti ostankov za haloksifop v ali na nekaterih proizvodih

Delegacije prejmejo priloženi dokument D089878/3.

Priloga: D089878/3



EVROPSKA
KOMISIJA

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

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne **XXX**

**o spremembi Priloge II k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005
glede mejnih vrednosti ostankov za haloksifop v ali na nekaterih proizvodih**

(Besedilo velja za EGP)

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne **XXX**

o spremembi Priloge II k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 glede mejnih vrednosti ostankov za haloksifop v ali na nekaterih proizvodih

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS¹ ter zlasti člena 14(1)(a) in člena 49(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Mejne vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) za haloksifop so bile določene v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 396/2005.
- (2) V skladu s členom 6(2) in (4) Uredbe (ES) št. 396/2005 je bila vložena vloga za uvozno toleranco za haloksifop, ki se v Avstraliji uporablja na lanenih semenih in semenih oljne ogrščice. Vložnik trdi, da ob odobrenih uporabah navedene snovi na tej kmetijski rastlini v Avstraliji ostanki presegajo MRL iz Uredbe (ES) št. 396/2005 za lanena semena in da je za preprečevanje trgovinskih ovir pri uvozu lanenih semen in semen oljne ogrščice potrebna višja MRL.
- (3) V skladu s členom 8 Uredbe (ES) št. 396/2005 je zadevna država članica vlogo ocenila in v skladu s členom 9 navedene uredbe Komisiji poslala ocenjevalno poročilo.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je proučila vlogo in ocenjevalno poročilo, zlasti glede tveganj za potrošnike in po potrebi za živali, ter predložila obrazloženo mnenje o predlagani MRL². Navedeno mnenje je poslala vložniku, Komisiji in državam članicam ter ga objavila.
- (5) Agencija je ugotovila, da so izpolnjene vse zahteve po podatkih in da je sprememba MRL, ki jo zahteva vložnik, sprejemljiva z vidika varnosti potrošnikov na podlagi ocene izpostavljenosti potrošnikov za 27 posebnih skupin evropskih potrošnikov. Upoštevala je takratne podatke o uživanju in informacije o toksikoloških lastnostih snovi. Ugotovila je, da niti pri vseživljenjski izpostavljenosti snovi z uživanjem vseh živil, ki bi to snov lahko vsebovala, niti pri kratkotrajni izpostavljenosti zaradi čezmernega uživanja navedenih proizvodov ni bilo ugotovljeno tveganje, da se sprejemljivi dnevni vnos ali akutni referenčni odmerek preseže.

¹ UL L 70, 16.3.2005, str. 1.

² European Food Safety Authority reasoned opinion on the setting of import tolerances for haloxyfop-P in linseed and rapeseed (Obrazloženo mnenje Evropske agencije za varnost hrane o določitvi uvoznih toleranc za haloksifop-P v lanenih semenih in semenih oljne ogrščice). *EFSA Journal* 2018;16(11):5470.

- (6) Na podlagi vloge za uvozno toleranco je bila MRL za sojo uvedena z Uredbo Komisije (EU) 2017/171³, ker je Agencija ugotovila, da je predlagana MRL varna za potrošnike⁴.
- (7) Leta 2020 v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2020/1643⁵ odobritev aktivne snovi haloksifop ni bila obnovljena zaradi odločitve vložnika, da ne bo več vložil vloge za obnovitev odobritve.
- (8) Vse registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo haloksifop, so bile preklicane. Zato je v skladu s členom 17 Uredbe (ES) št. 396/2005 v povezavi s členom 14(1), točka (a), navedene uredbe primerno črtati obstoječe MRL, ki so določene za navedeno aktivno snov v Prilogi II k navedeni uredbi.
- (9) V skladu s členom 43 Uredbe (ES) št. 396/2005 je Komisija Agencijo zaprosila za obrazloženo mnenje z oceno tveganj, ki jih lahko sedanje MRL na podlagi uvoznih toleranc in mejnih vrednosti ostankov po Codexu (CXL) za haloksifop pomenijo za potrošnike, ob upoštevanju najnovjših razpoložljivih podatkov o uživanju in (ne)predložitve zahtevanih potrditvenih podatkov, da se odpravijo podatkovne vrzeli, ugotovljene med pregledom MRL v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 396/2005⁶.
- (10) Agencija je ugotovila, da obstoječe MRL za haloksifop v soji, predlagane uvozne tolerance za navedeno aktivno snov v lanenih semenih in semenih oljne ogrščice ter obstoječe CXL za čebulo in sončnična semena naj ne bi pomenile tveganja za potrošnike. Vendar glede na najnovjše podatke o uživanju in zahteve po podatkih za sojo in sončnična semena nekatere informacije niso bile na voljo, zato je bil potreben nadaljnji premislek odgovornih za obvladovanje tveganja⁷.
- (11) Ker se MRL za haloksifop v soji in CXL za sončnična semena štejeta za varni za potrošnike in ker je bilo med oceno tveganja s strani Agencije šele leta 2022 ugotovljeno, da manjkajo informacije, je primerno vložniku zagotoviti čas za predložitev zahtevanih podatkov. Navedene MRL bodo torej pregledane ob upoštevanju informacij, ki bodo na voljo v dveh letih od objave te uredbe. Ker tveganja za potrošnike ni, je v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 396/2005 primerno določiti MRL za čebulo, sojo, lanena semena, semena oljne ogrščice in sončnična semena na ravneh, ki jih je opredelila Agencija.
- (12) Poleg tega je Agencija ugotovila, da meja določljivosti za mleko v višini 0,01* mg/kg najbolj prispeva h kronični izpostavljenosti, zato bi bilo treba mejo določljivosti za ta

³ Uredba Komisije (EU) 2017/171 z dne 30. januarja 2017 o spremembi prilog II, III in IV k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 glede mejnih vrednosti ostankov za aminopiralin, azoksistrobin, ciantraniliprol, ciflufenamid, ciprokonazol, dietofenkarb, ditiokarbamate, fluzifop-P, fluopiram, haloksifop, izofetamid, metalaksil, proheksadion, propakvizafop, pirimetanil, *Trichoderma atroviride*, sev SC1, in zoksamid v ali na nekaterih proizvodih (UL L 30, 3.2.2017, str. 45).

⁴ European Food Safety Authority reasoned opinion on the setting of import tolerance for haloxyfop-P in soya beans (Obrazloženo mnenje Evropske agencije za varnost hrane o določitvi uvozne tolerance za haloksifop-P v soji). *EFSA Journal* 2016;14(7):4551.

⁵ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/1643 z dne 5. novembra 2020 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede obdobja odobritve aktivnih snovi kalcijev fosfid, denatonijev benzoat, haloksifop-P, imidaklopid, pencikuron in zeta-cipermetrin (UL L 370, 6.11.2020, str. 18).

⁶ Uredba Komisije (EU) 2015/2075 z dne 18. novembra 2015 o spremembi prilog II in III k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 glede mejnih vrednosti ostankov za abamektin, desmedifam, diklorprop-P, haloksifop-P, orizalin in fenmedifam v ali na nekaterih proizvodih (UL L 302, 19.11.2015, str. 15).

⁷ European Food Safety Authority reasoned opinion on the targeted review of maximum residues levels (MRLs) for haloxyfop-P (Obrazloženo mnenje Evropske agencije za varnost hrane o ciljno usmerjenem pregledu mejnih vrednosti ostankov (MRL) za haloksifop-P). *EFSA Journal* 2022;20(11):7658.

proizvod določiti v višini 0,002 mg/kg. Za vse ostale proizvode je primerno znižati zadevne MRL za haloksifop v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 396/2005 na mejo določljivosti za posamezne proizvode v skladu s členom 14(1), točka (a), navedene uredbe v povezavi s členom 17 navedene uredbe.

- (13) Komisija se je glede potrebe po prilagoditvi nekaterih mej določljivosti posvetovala z referenčnimi laboratoriji Evropske unije za ostanke haloksifopa. Navedeni laboratoriji so predlagali meje določljivosti za posamezne proizvode, ki jih je mogoče analizo doseči za vse proizvode.
- (14) Upoštewane so bile pripombe, ki so jih glede novih MRL v okviru posvetovanj v Svetovni trgovinski organizaciji izrazili trgovinski partnerji Unije.
- (15) Prilogo II k Uredbi (ES) št. 396/2005 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (16) Da bi se omogočili normalno trgovanje, predelava in potrošnja proizvodov, se ta uredba ne bi smela uporabljati za proizvode, ki so bili proizvedeni v Uniji ali uvoženi v Unijo pred začetkom uporabe novih MRL in za katere se ohranja visoka raven varstva potrošnikov.
- (17) Državam članicam, tretjim državam in nosilcem živilske dejavnosti bi bilo treba pred začetkom uporabe spremenjenih MRL omogočiti primerno obdobje, da se bodo lahko pripravili na izpolnjevanje novih zahtev, ki bodo nastale ob spremembi MRL.
- (18) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga II k Uredbi (ES) št. 396/2005 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Različica Uredbe (ES) št. 396/2005 pred spremembami s to uredbo se še naprej uporablja za proizvode, ki so bili proizvedeni v Uniji ali uvoženi v Unijo pred [*Urad za publikacije: vstaviti datum 6 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe*].

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od [*Urad za publikacije: vstaviti datum 6 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe*].

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

*Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN*