

Bruxelles, 18. studenoga 2022.
(OR. en)

14949/22

AGRILEG 178
PESTICIDE 51

POP RATNA BILJEŠKA

Od: Europska komisija
Datum primitka: 11. studenoga 2022.
Za: Glavno tajništvo Vijeća

Br. dok. Kom.: D081427/03

Predmet: UREDBA KOMISIJE (EU) .../... od XXX o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu maksimalnih razina ostataka za abamektin u ili na određenim proizvodima

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument D081427/03.

Priloženo: D081427/03



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, **XXX**
SANTE/11316/2021
(POOL/E4/2021/11316/11316-EN.docx)
D081427/03
[...](2022) **XXX** draft

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

od **XXX**

o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu maksimalnih razina ostataka za abamektin u ili na određenim proizvodima

(Tekst značajan za EGP)

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

od **XXX**

o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu maksimalnih razina ostataka za abamektin u ili na određenim proizvodima

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ¹, a posebno njezin članak 14. stavak 1. točku (a) i članak 49. stavak 2.,

budući da:

- (1) Maksimalne razine ostataka (MRO) za abamektin utvrđene su u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 396/2005.
- (2) Tijekom preispitivanja tih MRO-a u skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 396/2005 Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) utvrdila je u obrazloženom mišljenju² da određene informacije nisu dostupne za određene proizvode. Dostupne informacije bile su dostatne da Agencija predloži MRO-e koji su sigurni za potrošače, a u Prilogu II. toj uredbi navedeno je koji podaci nedostaju i do kojeg datuma Agenciji treba dostaviti informacije koje nedostaju kao temelj za predložene MRO-e.
- (3) Podnositelj zahtjeva dostavio je podatke koji nedostaju i zahtjev na temelju članka 6. Uredbe (EZ) 396/2005 za izmjenu postojećih MRO-a za abamektin u određenim proizvodima.
- (4) U skladu s člankom 8. Uredbe (EZ) br. 396/2005 predmetna država članica ocijenila je taj zahtjev i Komisiji dostavila izvješće o ocjeni.
- (5) Agencija je ocijenila zahtjev i izvješće o ocjeni, pri čemu je posebno ispitala rizike za potrošače i, prema potrebi, za životinje.
- (6) Agencija je 23. siječnja 2020. objavila obrazloženo mišljenje o ocjeni potvrdnih podataka dostavljenih nakon preispitivanja MRO-a u skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 396/2005 i o zahtjevu za izmjenu postojećih maksimalnih razina ostataka za abamektin u raznim proizvodima³.

¹ SL L 070, 16.3.2005., str. 1.

² Europska agencija za sigurnost hrane; *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for abamectin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* (Obrazloženo mišljenje o preispitivanju postojećih maksimalnih razina ostataka (MRO) za abamektin u skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 396/2005). EFSA Journal 2014.;12(9):3823.

³ Europska agencija za sigurnost hrane; *Reasoned opinion on evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for abamectin in various commodities* (Obrazloženo mišljenje o ocjeni potvrdnih podataka nakon preispitivanja MRO-a u skladu s člankom 12. i izmjeni postojećih maksimalnih razina ostataka za abamektin u raznim proizvodima). EFSA Journal 2020.;18(1):5989.

- (7) Podnositelj zahtjeva nije dostavio informacije o ispitivanjima ostataka za bademe, lješnjake, orahe, ribize (bijeli, crni i crveni), ogrozd (crveni, zeleni i žuti), papaju i cikorije. Agencija je zaključila da nedostatak podataka stoga nije u dovoljnoj mjeri otklonjen i da upravitelji rizikom mogu razmotriti utvrđivanje ili zadržavanje tih MRO-a na granici određivanja. Zato je za te proizvode primjereno MRO-e u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 utvrditi na granici određivanja. Zato je primjereno izmijeniti Prilog II. i izbrisati upućivanje koje se odnosi na dodatne informacije iz tog priloga.
- (8) Podnositelj zahtjeva predložio je da se za dunju, mušmulu i nešpulu/japansku mušmulu MRO utvrdi na temelju alternativnih dobrih poljoprivrednih praksi (GAP). Ta uporaba i ispitivanja ostataka već su ocijenjeni u prethodnom obrazloženom mišljenju⁴. Agencija je zaključila da su podaci o ostacima dostatni da potkrijepe predložene niže MRO-e za te proizvode. Zato bi MRO-e za te proizvode trebalo utvrditi u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 na razini koju odredi Agencija.
- (9) Za lišće celera, grah s mahunama i grašak s mahunama Agencija je zaključila da su podaci o ostacima dostatni da potkrijepe MRO za te proizvode. Zato bi MRO-e za te proizvode trebalo utvrditi u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 na razini koju odredi Agencija.
- (10) U skladu s člankom 6. stavcima 2. i 4. Uredbe (EZ) br. 396/2005 podneseni su zahtjevi za uvozne tolerance za abamektin koji se upotrebljava u Sjedinjenim Američkim Državama na određenim proizvodima.
- (11) Podnositelj zahtjeva tvrdi da odobrene uporabe abamektina na tim kulturama u spomenutoj zemlji dovode do toga da ostaci prekoračuju MRO-e odobrene Uredbom (EZ) br. 396/2005 i da su potrebni viši MRO-i kako bi se izbjegle trgovinske zapreke pri uvozu tih kultura.
- (12) U skladu s člankom 8. Uredbe (EZ) br. 396/2005 predmetna država članica ocijenila je te zahtjeve i Komisiji dostavila izvješće o ocjeni.
- (13) Agencija je ocijenila zahtjeve i izvješće o ocjeni, pri čemu je posebno ispitala rizike za potrošače i, prema potrebi, za životinje.
- (14) Agencija je 10. srpnja 2020. objavila obrazloženo mišljenje o utvrđivanju uvoznih toleranci za abamektin u raznim kulturama⁵.
- (15) U pogledu izmjena MRO-a koje je podnositelj zahtjeva zatražio za avokado, vrtnu grbicu te ostale klice i izdanke, baricu, rikolu, kulture s mladim listovima (uključujući vrste roda *Brassica*), ostale salate i salatno bilje, tušt, slatki komorač i sjemenke pamuka, Agencija je zaključila da su ispunjeni svi zahtjevi u pogledu potpunosti dostavljenih podataka te da su izmjene MRO-a koje je zatražio podnositelj zahtjeva prihvatljive s obzirom na sigurnost potrošača na temelju ocjene izloženosti potrošača za 27 specifičnih europskih potrošačkih skupina. Agencija je uzela u obzir najnovije informacije o toksikološkim svojstvima tvari. Opasnost od prekoračenja prihvatljivog dnevnog unosa ili akutne referentne doze nije utvrđena ni pri izlaganju toj tvari tijekom cijelog životnog vijeka konzumiranjem svih prehrambenih proizvoda koji je mogu sadržavati ni pri kratkoročnom izlaganju zbog znatnog konzumiranja

⁴ Europska agencija za sigurnost hrane; *Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for abamectin in various crops* (Obrazloženo mišljenje o izmjeni postojećih MRO-a za abamektin u raznim kulturama). EFSA Journal 2015.;13(7):4189.

⁵ Europska agencija za sigurnost hrane; *Reasoned opinion on setting of import tolerances for abamectin in various crops* (Obrazloženo mišljenje o utvrđivanju uvoznih toleranci za abamektin u raznim kulturama). EFSA Journal 2020.;18(7):6173.

predmetnih proizvoda. Zato bi MRO-e za te proizvode trebalo utvrditi u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 na razini koju je zatražio podnositelj zahtjeva.

- (16) U kontekstu postupka produljenja odobrenja aktivne tvari abamektin u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća⁶ Agencija je objavila zaključak o stručnom pregledu procjene rizika⁷ od uporabe te aktivne tvari. Agencija je na temelju studija razvojne neurotoksičnosti predložila da se utvrdi niži prihvatljivi dnevni unos i akutna referentna doza.
- (17) U skladu s člankom 43. Uredbe (EZ) br. 396/2005 Komisija je 3. veljače 2021. od Agencije zatražila da dostavi obrazloženo mišljenje u kojem će procijeniti rizike koje određeni postojeći MRO-i za abamektin mogu predstavljati za potrošače s obzirom na niži prihvatljivi dnevni unos i akutnu referentnu dozu.
- (18) Agencija je 6. listopada 2021. objavila obrazloženo mišljenje o ciljanoj procjeni određenih postojećih zabrinjavajućih maksimalnih razina ostataka za abamektin⁸.
- (19) Agencija je utvrdila neprihvatljive rizike u pogledu postojećih MRO-a za jabuku, krušku i širokolisnu endiviju. Provedeno je savjetovanje s državama članicama i od njih je zatraženo da predlože moguće zamjenske dobre poljoprivredne prakse koje bi dovele do sigurnih MRO-a za potrošače. Države članice nisu mogle predložiti zamjensku dobru poljoprivrednu praksu za jabuku i krušku. Za zamjensku dobru poljoprivrednu praksu predloženu za širokolisnu endiviju nisu bili dostupni popratni podaci. Zato nije bilo moguće utvrditi MRO za jabuku, krušku i širokolisnu endiviju. Zato je za te proizvode primjereno MRO-e u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 utvrditi na granici određivanja.
- (20) Agencija je utvrdila neprihvatljive rizike u pogledu postojećih MRO-a za jagode, rajčicu, krastavac, tikvice, matovilac, salatu, vrtnu krasuljicu i peršin. Provedeno je savjetovanje s državama članicama i od njih je zatraženo da predlože moguće zamjenske dobre poljoprivredne prakse koje bi dovele do sigurnih MRO-a za potrošače. Države članice utvrdile su takve dobre poljoprivredne prakse za jagode, rajčicu, krastavac, tikvice, matovilac, salatu, vrtnu krasuljicu i peršin. Agencija je stoga preporučila da se snize MRO-i za te proizvode. Zato bi MRO-e za te proizvode trebalo utvrditi u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 na razini koju odredi Agencija.
- (21) Agencija je utvrdila neprihvatljive rizike za potrošače u pogledu postojećih MRO-a za papriku. Provedeno je savjetovanje s državama članicama i od njih je zatraženo da predlože moguće zamjenske dobre poljoprivredne prakse koje bi dovele do sigurnih MRO-a za potrošače. Agencija je zaključila da, iako su države članice utvrdile zamjensku dobru poljoprivrednu praksu za papriku, određene informacije nisu bile dostupne i da je potrebno da upravitelji rizikom izvrše daljnje razmatranje. Budući da nema rizika za potrošače, MRO-e za papriku trebalo bi utvrditi u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 na razini koju odredi Agencija. Taj će se MRO preispitati, a pri preispitivanju će se u obzir uzeti informacije koje budu dostupne unutar dvije godine od objave ove Uredbe.

⁶ Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).

⁷ Europska agencija za sigurnost hrane; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance abamectin* (Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe aktivne tvari abamektin kao pesticida). EFSA Journal 2020.;18(8):6227.

⁸ Europska agencija za sigurnost hrane; *Focused assessment of certain existing MRLs of concern for abamectin* (Ciljana procjena određenih postojećih zabrinjavajućih MRO-a za abamektin). EFSA Journal 2021.;19(10):6842.

- (22) Komisija je zatražila mišljenje referentnih laboratorija Europske unije za ostatke pesticida u vezi s potrebom prilagođavanja određenih granica određivanja. Za abamektin ti su laboratoriji predložili analitički izvedive posebne granice određivanja.
- (23) Preko Svjetske trgovinske organizacije od trgovinskih partnera Unije zatraženo je mišljenje o novim MRO-ima te su njihove napomene uzete u obzir.
- (24) Uredbu (EZ) br. 396/2005 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (25) Kako bi se omogućilo uobičajeno stavljanje na tržište, prerada i potrošnja proizvoda, ova Uredba ne bi se trebala odnositi na proizvode koji su proizvedeni u Uniji ili uvezeni u Uniju prije početka primjene izmijenjenih MRO-a i za koje postoje informacije koje pokazuju da je zadržana visoka razina zaštite potrošača. To vrijedi za sve proizvode osim za jabuke, kruške, jagode, rajčicu, papriku, krastavac, tikvice, matovilac, salatu, širokolisnu endiviju, vrtnu krasuljicu i peršin.
- (26) Državama članicama, trećim zemljama i subjektima u poslovanju s hranom trebalo bi ostaviti razuman rok prije početka primjene izmijenjenih MRO-a kako bi se mogli pripremiti za ispunjavanje novih uvjeta koji proizlaze iz izmjene MRO-a.
- (27) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

U pogledu aktivne tvari abamektin u i na svim proizvodima osim jabuke, kruške, jagoda, rajčice, paprike, krastavca, tikvica, matovilca, salate, širokolisne endivije, vrtne krasuljice i peršina, Uredba (EZ) br. 396/2005 kako je glasila prije nego što je izmijenjena ovom Uredbom nastavlja se primjenjivati na proizvode koji su proizvedeni u Uniji ili uvezeni u Uniju prije [*Ured za publikacije: unijeti datum 6 mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe*].

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od [*Ured za publikacije: unijeti datum 6 mjeseci nakon stupanja na snagu*].

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu

*Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN*