



Az Európai Unió  
Tanácsa

Brüsszel, 2022. november 18.  
(OR. en)

14949/22

**AGRILEG 178**  
**PESTICIDE 51**

## FEDŐLAP

---

Küldi:	az Európai Bizottság
Az átvétel dátuma:	2022. november 11.
Címzett:	a Tanács Főtitkársága
Biz. dok. sz.:	D081427/03
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE (XXX) a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének a bizonyos termékekben, illetve azok felületén található abamektin megengedett szermaradék-határértéke tekintetében történő módosításáról

---

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a D081427/03 számú dokumentumot.

Melléklet: D081427/03



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

## **A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE**

**(XXX)**

**a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének a bizonyos termékekben, illetve azok felületén található abamektin megengedett szermaradék-határértéke tekintetében történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

## A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

### a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének a bizonyos termékekben, illetve azok felületén található abamektin megengedett szermaradék-határértéke tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról szóló, 2005. február 23-i 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre<sup>1</sup> és különösen annak 14. cikke (1) bekezdésének a) pontjára és 49. cikkének (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az abamektin tekintetében alkalmazandó szermaradék-határértékeket (a továbbiakban: MRL-ek) a 396/2005/EK rendelet II. melléklete állapította meg.
- (2) Az említett MRL-eknek a 396/2005/EK rendelet 12. cikke szerinti felülvizsgálata során az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) indokolással ellátott véleményében<sup>2</sup> megállapította, hogy egyes termékek tekintetében egyes információk nem állnak rendelkezésre. A rendelkezésre álló információk elegendők voltak ahhoz, hogy a Hatóság a fogyasztók számára biztonságos MRL-eket javasoljon, az említett rendelet II. mellékletében jelezve az adathiányt, és meghatározva azt az időpontot, ameddig a hiányzó információkat be kellett nyújtani a Hatóságnak a javasolt MRL-ek alátámasztására.
- (3) A kérelmező benyújtotta a hiányzó adatokat, továbbá a 396/2005/EK rendelet 6. cikke alapján kérelmet nyújtott be az egyes termékekben előforduló abamektin tekintetében érvényben lévő MRL-ek módosítása iránt.
- (4) A 396/2005/EK rendelet 8. cikkének megfelelően az érintett tagállam értékelte a kérelmet, majd az értékelő jelentést továbbította a Bizottságnak.
- (5) A Hatóság értékelte a kérelmet és az értékelő jelentést, különös tekintettel a fogyasztókat és adott esetben az állatokat érintő kockázatokra.
- (6) 2020. január 23-án a Hatóság indokolással ellátott véleményét<sup>3</sup> tett közzé az MRL-eknek a 396/2005/EK rendelet 12. cikke szerinti felülvizsgálatát követően benyújtott

<sup>1</sup> HL L 070., 2005.3.16., 1. o.

<sup>2</sup> Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság; *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for abamectin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* (Indokolással ellátott vélemény az abamektin szermaradék-határértékeinek a 396/2005/EK rendelet 12. cikke szerinti felülvizsgálatáról). EFSA Journal 2014;12(9):3823.

<sup>3</sup> Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság; *Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for*

megerősítő adatok értékeléséről és a különböző árucikkekben előforduló abamektin tekintetében érvényben lévő szermaradék-határértékek módosítására irányuló kérelemről.

- (7) A mandula, a mogyoró, a dió, a ribiszke (fekete, piros és fehér), a köszméte/egres (zöld, piros és sárga), a papája és a cikóriasaláta esetében a kérelmező nem nyújtott be információkat a szermaradék-vizsgálatokkal kapcsolatban. A Hatóság ezért arra a következtetésre jutott, hogy az adathiányt nem orvosolták megfelelően, és hogy a kockázatkezelők fontolóra vehetik, hogy a szóban forgó MRL-eket a kimutatási határnak (LOD) megfelelő értéken állapítsák meg vagy tartsák fenn. Ezért az említett termékek tekintetében az MRL-eket a kimutatási határnak megfelelő értéken indokolt rögzíteni a 396/2005/EK rendelet II. mellékletében. Ezért helyénvaló módosítani a II. mellékletet, és az említett mellékletből törölni a további információkra vonatkozó hivatkozást.
- (8) A birsalma, a naspolya és a japán naspolya tekintetében a kérelmező az MRL alternatív helyes mezőgazdasági gyakorlaton (GAP) alapuló megállapítását javasolta. Ez a felhasználás és a maradékanyag-vizsgálatok egy korábbi indokolással ellátott véleményben<sup>4</sup> már értékelésre kerültek. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a maradékanyagokra vonatkozó adatok elegendőek ahhoz, hogy alátámasszák az említett termékekre vonatkozó MRL-ek csökkentésére irányuló javaslatokat. Ezért a szóban forgó termékek tekintetében az MRL-eket a Hatóság által megállapított szinten indokolt rögzíteni a 396/2005/EK rendelet II. mellékletében.
- (9) A zellerlevél, a hüvelyes bab és a hüvelyes borsó tekintetében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a maradékanyagokra vonatkozó adatok elegendőek az említett termékek tekintetében javasolt MRL alátámasztásához. Ezért a szóban forgó termékek tekintetében az MRL-eket a kérelmező által javasolt szinten indokolt rögzíteni a 396/2005/EK rendelet II. mellékletében.
- (10) A 396/2005/EK rendelet 6. cikke (2) és (4) bekezdésének megfelelően importtolerancia iránti kérelmeket nyújtottak be az Egyesült Államokban egyes termékek esetében alkalmazott abamektinre vonatkozóan.
- (11) A kérelmező állítása szerint az abamektinnek a szóban forgó országban az említett terményekre vonatkozóan engedélyezett felhasználásai a 396/2005/EK rendeletben megállapított MRL-eknél magasabb szermaradék-határértékekhez vezetnek, ezért magasabb MRL-eket kell megállapítani annak érdekében, hogy az említett termények behozatalát ne gátolják kereskedelmi akadályok.
- (12) A 396/2005/EK rendelet 8. cikkének megfelelően az érintett tagállam értékelte az említett kérelmeket, és az értékelő jelentést továbbította a Bizottsághoz.
- (13) A Hatóság értékelte a kérelmeket és az értékelő jelentést, különös tekintettel a fogyasztókat és adott esetben az állatokat érintő kockázatokra.

---

*abamectin in various commodities* (Indokolással ellátott vélemény a megerősítő adatoknak a vonatkozó szermaradék-határérték 12. cikk szerinti felülvizsgálata nyomán végzett értékeléséről és az abamektinre különböző árucikkek vonatkozásában megállapított jelenlegi szermaradék-határértékek módosításáról). EFSA Journal 2020;18(1):5989.

<sup>4</sup> Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság; Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for abamectin in various crops (Indokolással ellátott vélemény a különböző terményekben előforduló abamektin tekintetében érvényben lévő MRL-ek módosításáról). EFSA Journal 2015;13(7):4189.

- (14) 2020. július 10-én a Hatóság indokolással ellátott véleményyt<sup>5</sup> tett közzé a különböző terményekben előforduló abamektinre vonatkozó import tűréshatárok meghatározásáról.
- (15) A kérelmező által az avokádó, a kerti zsázsa/közönséges borbálfű, valamint egyéb csírák és hajtások, a közönséges borbálfű/szárzaföldi zsázsa, a borsmustár/rukkola, a kis levelű termények (a Brassica fajok is), az egyéb saláták és salátafélék, a kövér porcsin, az olasz édeskömény és a gyapotmag tekintetében kérelmezett MRL-módosításokat illetően a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a benyújtott adatok teljességére vonatkozó valamennyi követelmény teljesült, és a kérelmező által kért MRL-módosítások – 27 specifikus európai fogyasztói csoport fogyasztói expozíciójának vizsgálata alapján – a fogyasztók biztonsága szempontjából elfogadhatók. A Hatóság figyelembe vette az anyag toxikológiai tulajdonságaira vonatkozó legfrissebb információkat. Sem az említett hatóanyagot esetlegesen tartalmazó valamennyi élelmiszer fogyasztásából következő, egész életen át tartó expozíció, sem az adott termékek fokozott fogyasztásából következő, rövid távú expozíció esetében nem merült fel a megengedhető napi bevitel vagy az akut referenciadózis túllépésének kockázata. Ezért a szóban forgó termékek tekintetében az MRL-eket a kérelmező által javasolt szinten indokolt rögzíteni a 396/2005/EK rendelet II. mellékletében.
- (16) Az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel<sup>6</sup> összhangban az abamektin hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás keretében a Hatóság az említett hatóanyaggal kapcsolatos kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetést<sup>7</sup> tett közzé. A Hatóság a fejlődési neurotoxicitási vizsgálatok alapján alacsonyabb megengedhető napi bevitel (ADI) és akut referenciadózis (ARfD) megállapítását javasolta.
- (17) 2021. február 3-án a Bizottság a 396/2005/EK rendelet 43. cikkével összhangban felkérte a Hatóságot, hogy adjon ki indokolással ellátott véleményt, amelyben az alacsonyabb ADI-re és ARfD-re figyelemmel értékeli az abamektinre érvényes egyes MRL-ek fogyasztókra jelentett kockázatát.
- (18) 2021. október 6-án a Hatóság indokolással ellátott véleményt<sup>8</sup> tett közzé az abamektinre vonatkozó, aggodalomra okot adó egyes szermaradék-határértékek célzott értékeléséről.
- (19) Az alma, a körte és az endívia/széles levelű batáviai endívia tekintetében a Hatóság elfogadhatatlan kockázatokat állapított meg a jelenleg érvényben lévő MRL-ekkel kapcsolatban. Konzultációra került sor a tagállamokkal, és azok felkérést kaptak, hogy számoljanak be azon lehetséges helyettesítő helyes mezőgazdasági gyakorlatokról, amelyek a fogyasztókra nézve biztonságos MRL-eket eredményeznének. Az almára és

---

<sup>5</sup> Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság; *Reasoned opinion on setting of import tolerances for abamectin in various crops* (Indokolással ellátott vélemény a különböző terményekben előforduló abamektinre vonatkozó import tűréshatárok meghatározásáról). EFSA Journal 2020;18(7):6173.

<sup>6</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009.11.24., 1. o.).

<sup>7</sup> Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance abamectin* (Az abamektin hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés). EFSA Journal 2020;18(8):6227.

<sup>8</sup> Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság; *Focused assessment of certain existing MRLs of concern for abamectin* (Az abamektinre vonatkozó, aggodalomra okot adó egyes MRL-ek célzott értékelése). EFSA Journal 2021;19(10):6842.

a körtére vonatkozóan a tagállamok nem tudtak helyettesítő helyes mezőgazdasági gyakorlatot javasolni. Az endívia/széles levelű batáviai endívia tekintetében bejelentett helyes mezőgazdasági gyakorlatra vonatkozóan nem álltak rendelkezésre alátámasztó adatok. Ezért az almára, a körtére és az endíviára/széles levelű batáviai endíviára vonatkozóan nem lehetett MRL-t megállapítani. Ezért az említett termékek tekintetében az MRL-eket a kimutatási határnak megfelelő értéken indokolt rögzíteni a 396/2005/EK rendelet II. mellékletében.

- (20) A szamóca, a paradicsom, az uborka, a cukkini, a galambbegysaláta, a saláta, a turbolya és a petrezselyemlevél/metélőpetrezselyem esetében a Hatóság elfogadhatatlan kockázatokat állapított meg a jelenleg érvényben lévő MRL-ekkel kapcsolatban. Konzultációra került sor a tagállamokkal, és azok felkérést kaptak, hogy számoljanak be azon lehetséges helyettesítő helyes mezőgazdasági gyakorlatokról, amelyek a fogyasztókra nézve biztonságos MRL-eket eredményeznének. A tagállamok a szamóca, a paradicsom, az uborka, a cukkini, a galambbegysaláta, a saláta, a turbolya és a petrezselyemlevél/metélőpetrezselyem esetében azonosítottak ilyen helyes mezőgazdasági gyakorlatokat. A Hatóság ezért az említett termékekre vonatkozó MRL-ek csökkentését javasolta. Ezért a szóban forgó termékek tekintetében az MRL-eket a Hatóság által megállapított szinten indokolt rögzíteni a 396/2005/EK rendelet II. mellékletében.
- (21) Az étkezési paprika tekintetében a Hatóság a fogyasztókra nézve elfogadhatatlan kockázatokat állapított meg a jelenleg érvényben lévő MRL-ekkel kapcsolatban. Konzultációra került sor a tagállamokkal, és azok felkérést kaptak, hogy számoljanak be azon lehetséges helyettesítő helyes mezőgazdasági gyakorlatokról, amelyek a fogyasztókra nézve biztonságos MRL-eket eredményeznének. A Hatóság megállapította, hogy bár a tagállamok az étkezési paprika tekintetében azonosítottak helyettesítő helyes mezőgazdasági gyakorlatot, nem álltak rendelkezésre bizonyos információk, és a kockázatkezelők részéről további vizsgálatra van szükség. Mivel nem merül fel a fogyasztókat érintő kockázat, az étkezési paprika tekintetében alkalmazandó MRL-eket a Hatóság által megállapított szinten indokolt rögzíteni a 396/2005/EK rendelet II. mellékletében. Az említett MRL-t felül fogják vizsgálni az e rendelet kihirdetését követő két éven belül rendelkezésre álló információk figyelembevételével.
- (22) A Bizottság konzultált az Európai Unióban növényvédő szerek maradékanyagaival foglalkozó referencialaboratóriumokkal arról, hogy szükséges-e az egyes kimutatási határértékek kiigazítása. Az abamektin esetében az említett laboratóriumok olyan termékspecifikus kimutatási határértékeket javasoltak, amelyek analitikailag megvalósíthatók.
- (23) A Bizottság a Kereskedelmi Világszervezeten keresztül kikérte az Unió kereskedelmi partnereinek véleményét az új MRL-ekről, és figyelembe vette megállapításaikat.
- (24) A 396/2005/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (25) A termékek zavartalan forgalmazásának, feldolgozásának és fogyasztásának lehetővé tétele érdekében ez a rendelet nem alkalmazandó azokra a termékekre, amelyeket a módosított MRL-ek érvénybe lépése előtt állítottak elő az Unióban vagy hoztak be az Unió területére, és amelyekkel kapcsolatban igazolt, hogy a fogyasztók magas szintű védelme továbbra is biztosított. Ez az alma, a körte, a szamóca, a paradicsom, az étkezési paprika, az uborka, a cukkini, a galambbegysaláta, a saláta, az endívia/széles levelű batáviai endívia, a turbolya és a petrezselyemlevél/metélőpetrezselyem kivételével minden termékre érvényes.

- (26) A módosított MRL-ek érvénybe lépése előtt elegendő időt kell biztosítani arra, hogy a tagállamok, a harmadik országok és az élelmiszer-vállalkozók felkészülhessenek az MRL-ek módosulásából fakadó új követelmények teljesítésére.
- (27) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

A 396/2005/EK rendelet II. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

*2. cikk*

Az almától, körtétől, szamócától, paradicsomtól, étkezési paprikától, uborkától, cukkinitől, galambegysalátától, salátától, endíviától/széles levelű batáviai endíviától, turbolyától és petrezselyemlevéltől/metélőpetrezselyemtől eltérő valamennyi termékben, illetve azok felületén található abamektin hatóanyag vonatkozásában a 396/2005/EK rendelet továbbra is az e rendeletben szereplő módosítások nélkül alkalmazandó azon termékek esetében, amelyeket [*Kiadóhivatal: kérjük illesszék be a dátumot: az e rendelet hatálybalépését hat hónappal követő időpont*] előtt állítottak elő az Unióban vagy hozták be az Unió területére.

*3. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet [*Kiadóhivatal: Kérjük, illesszék be az e rendelet hatálybalépésének időpontját 6 hónappal követő dátumot*]-tól/-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.  
Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*a Bizottság részéről  
az elnök  
Ursula VON DER LEYEN*