



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2022 m. lapkričio 18 d.
(OR. en)

14949/22

AGRILEG 178
PESTICIDE 51

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo: Europos Komisijos

gavimo data: 2022 m. lapkričio 11 d.

kam: Tarybos generaliniam sekretoriatui

Komisijos dok. Nr.: D081427/03

Dalykas: [data] KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../..., kuriuo dėl didžiausios leidžiamosios abamektino liekanų koncentracijos tam tikruose produktuose ar ant jų iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 396/2005 II priedas

Delegacijoms pridedamas dokumentas D081427/03.

Pridedama: D081427/03



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

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...

XXX

kuriuo dėl didžiausios leidžiamosios abamektino liekanų koncentracijos tam tikruose produktuose ar ant jų iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 396/2005 II priedas

(Tekstas svarbus EEE)

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...

XXX

kuriuo dėl didžiausios leidžiamosios abamektino liekanų koncentracijos tam tikruose produktuose ar ant jų iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 396/2005 II priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantį Tarybos direktyvą 91/414/EEB¹, ypač į jo 14 straipsnio 1 dalies a punktą ir 49 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) didžiausia leidžiamoji abamektino liekanų koncentracija (toliau – DLK) nustatyta Reglamento (EB) Nr. 396/2005 II priede;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 12 straipsnį atlikdama šios DLK peržiūrą Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) pagrįstoje nuomoneje² nustatė, kad trūksta tam tikros informacijos apie tam tikrus produktus. Turimos informacijos pakako, kad Tarnyba galėtų pasiūlyti vartotojams saugią DLK, o to reglamento II priede buvo nurodytos duomenų spragos, ir buvo nurodyta data, iki kurios trūkstama informacija turėjo būti pateikta Tarnybai siekiant pagrįsti siūlomą DLK;
- (3) pareiškėjas pateikė trūkstamus duomenis ir Reglamento (EB) Nr. 396/2005 6 straipsniu grindžiamą prašymą pakeisti esamą abamektino DLK tam tikruose produktuose;
- (4) pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 8 straipsnį atitinkama valstybė narė įvertino šią paraišką ir vertinimo ataskaitą pateikė Komisijai;
- (5) Tarnyba įvertino paraišką ir vertinimo ataskaitą, visų pirma atsižvelgdama į riziką vartotojams ir, kai aktualu, gyvūnams;
- (6) 2020 m. sausio 23 d. Tarnyba paskelbė pagrįstą nuomonę dėl patvirtinamųjų duomenų, pateiktų atlikus DLK peržiūrą pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 12 straipsnį, vertinimo ir dėl prašymo pakeisti nustatytą didžiausią leidžiamąją abamektino koncentraciją įvairiose prekėse³;

¹ OL L 070, 2005 3 16, p. 1.

² Europos maisto saugos tarnyba; *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for abamectin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005*; EFSA Journal 2014;12(9):3823.

³ Europos maisto saugos tarnyba; *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*. EFSA Journal 2020;18(1):5989.

- (7) pareiškėjas nepateikė informacijos apie liekanų migdoluose, lazdyno riešutuose, graikiniuose riešutuose, serbentuose (juoduosiuose, raudonuosiuose ir baltuosiuose), agrastuose (žaliuosiuose, raudonuosiuose ir geltonuosiuose), papajose ir paprastuosiose trūkažolėse / cikorijose tyrimus. Tarnyba padarė išvadą, kad duomenų trūkumo problema nebuvo pakankamai išspręsta ir kad rizikos valdytojai gali apsvarstyti galimybę nustatyti arba išlaikyti DLK, kuri atitiktų nustatymo ribą. Todėl tikslinga Reglamento (EB) Nr. 396/2005 II priede šiems produktams nustatyti nustatymo ribos dydžio DLK. Todėl tikslinga iš dalies pakeisti II priedą ir iš to priedo išbraukti nuorodą dėl papildomos informacijos;
- (8) pareiškėjas pasiūlė nustatyti svarainių, šliandrų, lokvų ir (arba) japoninių lokvų DLK remiantis alternatyvia gera žemės ūkio praktika (GŽŪP). Šis naudojimo būdas ir liekanų tyrimai jau buvo įvertinti ankstesnėje pagrįstoje nuomonėje⁴. Tarnyba padarė išvadą, kad duomenų apie liekanas pakanka, kad būtų galima pagrįsti pasiūlymus dėl mažesnės DLK šiuose produktuose. Todėl Reglamento (EB) Nr. 396/2005 II priede minėtiems produktams turėtų būti nustatyta Tarnybos nustatyto dydžio DLK;
- (9) Tarnyba padarė išvadą, kad duomenų apie liekanas salierų lapuose, pupelėse su ankštimis ir žirniuose su ankštimis pakanka DLK šiuose produktuose pagrįsti. Todėl Reglamento (EB) Nr. 396/2005 II priede minėtiems produktams turėtų būti nustatyta pareiškėjo prašomo dydžio DLK;
- (10) pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 6 straipsnio 2 ir 4 dalis pateiktos paraiškos dėl abamektino, naudojamo Jungtinėse Valstijose tam tikriems produktams apsaugoti, leidžiamojo importo nuokrypio;
- (11) pareiškėjas teigia, kad abamektino, naudojamo toje šalyje tokiems kultūriniais augalams apsaugoti, DLK yra didesnė negu nustatytoji Reglamente (EB) Nr. 396/2005, todėl, siekiant išvengti prekybos kliūčių tų kultūrinių augalų importui, būtina nustatyti didesnę DLK;
- (12) pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 8 straipsnį atitinkama valstybė narė įvertino pateiktas paraiškas ir vertinimo ataskaitas pateikė Komisijai;
- (13) Tarnyba įvertino paraiškas ir vertinimo ataskaitą, visų pirma atsižvelgdama į riziką vartotojams ir, kai aktualu, gyvūnams;
- (14) 2020 m. liepos 10 d. Tarnyba paskelbė pagrįstą nuomonę dėl abamektino įvairiuose kultūriniuose augaluose leidžiamųjų importo nuokrypių nustatymo⁵;
- (15) dėl pareiškėjo prašomų avokadų, sėjamųjų pipirinių ir kitų daigų bei ūglių, ankstyvųjų barboryčių, sėjamųjų gražgarsčių, jaunų lapų augalų (įskaitant *brassica* rūšis), kitų salotų ir salotinių augalų, paprastųjų portulakų, paprastojo pankolio azorinio varieteto ir vilnamedžių sėklų DLK pakeitimų Tarnyba padarė išvadą, kad, remiantis poveikio vartotojams vertinimu, atliktu tiriant 27 konkrečias Europos vartotojų grupes, visi pateikti duomenys atitinka išsamumo reikalavimus, o pareiškėjo prašomi DLK pakeitimai vartotojų saugos atžvilgiu yra priimtini. Tarnyba atsižvelgė į naujausią informaciją apie toksikologines medžiagos savybes. Nustatyta, kad nei visą gyvenimą trunkantis šios medžiagos, gaunamos vartojant visus maisto produktus, kuriuose gali būti šios medžiagos, poveikis, nei trumpalaikis labai didelio kiekio atitinkamų produktų vartojimo poveikis nekeltų rizikos, kad bus viršyta leidžiama paros dozė arba

⁴ Europos maisto saugos tarnyba; *Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for abamectin in various crops*. EFSA Journal 2015;13(7):4189.

⁵ Europos maisto saugos tarnyba; *Reasoned opinion on setting of import tolerances for abamectin in various crops*. EFSA Journal 2020;18(7):6173.

ūmaus poveikio etaloninė dozė. Todėl Reglamento (EB) Nr. 396/2005 II priede minėtiems produktams turėtų būti nustatyta pareiškėjo prašomo dydžio DLK;

- (16) vykdydama veikliosios medžiagos abamektino patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūrą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009⁶, Taryba paskelbė tos veikliosios medžiagos rizikos vertinimo tarpusavio vertinimo išvadą⁷. Taryba, remdamasi neurotoksiškumo vystymuisi tyrimais, pasiūlė nustatyti mažesnę leidžiamą paros dozę (LPD) ir ūmaus poveikio etaloninę dozę (ŪPED);
- (17) 2021 m. vasario 3 d. pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 43 straipsnį Komisija paprašė Tarybos pateikti pagrįstą nuomonę, kurioje, atsižvelgiant į mažesnę LPD ir ŪPED, būtų įvertinta rizika, kurią tam tikra nustatyta abamektino DLK gali kelti vartotojams;
- (18) 2021 m. spalio 6 d. Taryba paskelbė pagrįstą nuomonę dėl tam tikrų susirūpinimą keliančių nustatytų didžiausios leidžiamosios abamektino liekanų koncentracijos verčių tikslinio vertinimo⁸;
- (19) Taryba nustatė nepriimtina riziką, susijusią su dabartine obuoliams, kriaušėms ir salotinės trūkažolės plačialapiam varietetui nustatyta DLK. Buvo konsultuojamasi su valstybėmis narėmis ir jų buvo paprašyta pranešti apie galimą alternatyvią GŽŪP, kuri leistų užtikrinti vartotojams saugią DLK. Valstybės narės negalėjo pasiūlyti alternatyvios GŽŪP obuoliams ir kriaušėms. Patvirtinamųjų duomenų apie nurodytą GŽŪP, taikomą salotinės trūkažolės plačialapiam varietetui, nebuvo pateikta. Todėl obuoliams, kriaušėms ir salotinės trūkažolės plačialapiam varietetui DLK negalėjo būti nustatyta. Todėl tikslinga Reglamento (EB) Nr. 396/2005 II priede šiems produktams nustatyti nustatymo ribos dydžio DLK;
- (20) Taryba nustatė nepriimtina riziką, susijusią su dabartine braškėms ir žemuogėms, pomidorams, agurkams, cukinijoms, sultenėms, sėjamosioms salotoms, daržiniams builiams ir petražolėms nustatyta DLK. Buvo konsultuojamasi su valstybėmis narėmis ir jų buvo paprašyta pranešti apie galimą alternatyvią GŽŪP, kuri leistų užtikrinti vartotojams saugią DLK. Valstybės narės nustatė tokią braškėms ir žemuogėms, pomidorams, agurkams, cukinijoms, sultenėms, sėjamosioms salotoms, daržiniams builiams ir petražolėms taikomą GŽŪP. Todėl Taryba rekomendavo sumažinti šiems produktams nustatytas DLK vertes. Todėl Reglamento (EB) Nr. 396/2005 II priede šiems produktams turėtų būti nustatyta Tarybos nustatyto dydžio DLK;
- (21) Taryba nustatė nepriimtina riziką, susijusią su dabartine paprikoms nustatyta DLK. Buvo konsultuojamasi su valstybėmis narėmis ir jų buvo paprašyta pranešti apie galimą alternatyvią GŽŪP, kuri leistų užtikrinti vartotojams saugią DLK. Taryba padarė išvadą, kad, nors valstybės narės nustatė paprikoms taikomą alternatyvią GŽŪP, tam tikros informacijos nebuvo pateikta ir kad rizikos valdytojai turi papildomai apsvaistyti šį atvejį. Kadangi rizikos vartotojams nėra, Reglamento (EB) Nr. 396/2005 II priede paprikoms turėtų būti nustatyta Tarybos nustatyto dydžio DLK. Ši DLK bus peržiūreta. Atliekant peržiūrą bus atsižvelgta į per dvejus metus po šio reglamento paskelbimo gautą informaciją;

⁶ Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, 2009 11 24, p. 1).

⁷ Europos maisto saugos tarnyba; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance abamectin*. EFSA Journal 2020;18(8):6227.

⁸ Europos maisto saugos tarnyba; *Focused assessment of certain existing MRLs of concern for abamectin*. EFSA Journal 2021;19(10):6842.

- (22) Komisija konsultavosi su Europos Sąjungos etaloninėmis pesticidų liekanų laboratorijomis dėl būtinybės pakoreguoti tam tikras nustatymo ribas. Tos laboratorijos pasiūlė analitiškai įmanomas abamektino nustatymo konkrečiuose produktuose ribas;
- (23) per Pasaulio prekybos organizaciją konsultuotasi dėl naujos DLK su Sąjungos prekybos partneriais ir į jų pastabas atsižvelgta;
- (24) todėl Reglamentas (EB) Nr. 396/2005 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (25) kad produktus būtų galima įprastai parduoti, perdirbti ir vartoti, šis reglamentas neturėtų būti taikomas produktams, kurie buvo pagaminti Sąjungoje arba į ją importuoti prieš pradėdant taikyti pakeistą DLK ir kuriais, remiantis turima informacija, užtikrinamas aukštas vartotojų apsaugos lygis. Tai taikoma visiems produktams, išskyrus obuolius, kriaušes, braškes ir žemuoges, pomidorus, paprikas, agurkus, cukinijas, sultenes, sėjamasias salotas, salotinės trūkažolės plačialapį varietetą, daržinius builius ir petražoles;
- (26) prieš pradėdant taikyti pakeistą DLK turėtų būti skiriamas tinkamas laikotarpis, per kurį valstybės narės, trečiosios šalys ir maisto tvarkymo subjektai galėtų pasirengti laikytis dėl DLK pakeitimo atsiradusių naujų reikalavimų;
- (27) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 396/2005 II priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Dėl veikliosios medžiagos abamektino visuose produktuose ir ant jų, išskyrus obuolius, kriaušes, braškes ir žemuoges, pomidorus, paprikas, agurkus, cukinijas, sultenes, sėjamasias salotas, salotinės trūkažolės plačialapį varietetą, daržinius builius ir petražoles, Reglamentas (EB) Nr. 396/2005 be šiuo reglamentu padarytų pakeitimų toliau taikomas produktams, kurie buvo pagaminti Sąjungoje arba importuoti į Sąjungą iki [*Leidinių biurui: įrašyti datą – 6 mėnesiai nuo šio reglamento įsigaliojimo*].

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo [*Leidinių biurui: įrašyti datą – 6 mėnesiai nuo šio reglamento įsigaliojimo*].

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

*Komisijos vardu
Pirmininkė*

Ursula VON DER LEYEN