



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 18 listopada 2022 r.
(OR. en)

14949/22

AGRILEG 178
PESTICIDE 51

PISMO PRZEWODNIE

Od: Komisja Europejska

Data otrzymania: 11 listopada 2022 r.

Do: Sekretariat Generalny Rady

Nr dok. Kom.: D081427/03

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości abamektyny w określonych produktach lub na ich powierzchni

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D081427/03.

Zał.: D081427/03



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

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX r.**

zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości abamektyny w określonych produktach lub na ich powierzchni

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX** r.

zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości abamektyny w określonych produktach lub na ich powierzchni

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG¹, w szczególności jego art. 14 ust. 1 lit. a) oraz art. 49 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDP) abamektyny określono w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005.
- (2) Podczas przeglądu tych NDP zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w uzasadnionej opinii² stwierdził, że pewne informacje dotyczące niektórych produktów są niedostępne. Dostępne informacje były wystarczające, aby Urząd zaproponował NDP, które są bezpieczne dla konsumentów, a w załączniku II do wspomnianego rozporządzenia wskazano luki w danych wraz z określeniem terminu, w którym należało przedłożyć Urzędowi brakujące informacje uzasadniające proponowane NDP.
- (3) Wnioskodawca przedłożył brakujące dane wraz z wnioskiem na podstawie art. 6 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 o zmianę obecnych NDP abamektyny w określonych produktach.
- (4) Zgodnie z art. 8 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 wniosek ten został poddany ocenie przez państwo członkowskie, którego dotyczył, a sprawozdanie z oceny przekazano Komisji.

¹ Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1.

² Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for abamectin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005” („Uzasadniona opinia dotycząca przeglądu obecnych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości (NDP) abamektyny zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 396/2005”). Dziennik EFSA 2014;12(9):3823.

- (5) Urząd ocenił wniosek i sprawozdanie z oceny, analizując w szczególności ryzyko dla konsumentów oraz, w stosownych przypadkach, dla zwierząt.
- (6) W dniu 23 stycznia 2020 r. Urząd opublikował uzasadnioną opinię dotyczącą oceny danych potwierdzających przedłożonych w następstwie przeglądu NDP na podstawie art. 12 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 oraz dotyczącą wniosku o zmianę obecnych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości abamektyny w różnych towarach³.
- (7) Wnioskodawca nie przedstawił informacji dotyczących badań pozostałości w odniesieniu do migdałów, orzechów laskowych/orzechów leszczyny pospolitej, orzechów włoskich, porzeczek (czarnych, czerwonych i białych), agrestu (zielonego, czerwonego i żółtego), papai i cykorii warzywnej/cykorii liściastej/cykorii brukselskiej. Urząd stwierdził, że luka w danych nie została w związku z tym w wystarczającym stopniu wyeliminowana i że osoby zarządzające ryzykiem mogą rozważyć ustalenie lub utrzymanie tych NDP na poziomie granicy oznaczalności. W związku z tym NDP w odniesieniu do tych produktów należy wyznaczyć w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 na poziomie granicy oznaczalności. Należy zatem zmienić załącznik II i skreślić z tego załącznika odniesienie dotyczące dodatkowych informacji.
- (8) W odniesieniu do pigw, owoców nieszupełki zwyczajnej, owocu nieśplika japońskiego/owocu miszpelnika japońskiego wnioskodawca zaproponował ustalenie NDP na podstawie alternatywnych dobrych praktyk rolniczych. To zastosowanie i badania pozostałości zostały już ocenione w poprzedniej uzasadnionej opinii⁴. Urząd stwierdził, że dane dotyczące pozostałości są wystarczające do poparcia propozycji niższych NDP w odniesieniu do tych produktów. NDP dotyczące tych produktów należy zatem wyznaczyć w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 na poziomie określonym przez Urząd.
- (9) W odniesieniu do liści selera, fasoli w strąkach i grochu w strąkach Urząd stwierdził, że dane dotyczące pozostałości są wystarczające do uzasadnienia NDP dla tych produktów. NDP dotyczące tych produktów należy zatem wyznaczyć w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 na poziomie, o który wystąpił wnioskodawca.
- (10) Zgodnie z art. 6 ust. 2 i 4 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 złożono wnioski o tolerancje importowe w odniesieniu do abamektyny stosowanej w Stanach Zjednoczonych na powierzchni niektórych produktów.
- (11) Wnioskodawca twierdzi, że dozwolone zastosowania abamektyny na wspomnianych uprawach w tym kraju skutkują pozostałościami przekraczającymi NDP dozwolone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 396/2005 oraz że konieczne jest ustanowienie wyższych NDP, aby uniknąć barier handlowych w odniesieniu do przywozu tych upraw.

³ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for abamectin in various commodities” („Uzasadniona opinia dotycząca oceny danych potwierdzających w następstwie przeglądu NDP zgodnie z art. 12 i zmiany obecnych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości abamektyny w różnych towarach”). Dziennik EFSA 2020;18(1):5989.

⁴ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for abamectin in various crops” („Uzasadniona opinia dotycząca zmiany obecnych NDP abamektyny w różnych uprawach”). Dziennik EFSA 2015;13(7):4189.

- (12) Zgodnie z art. 8 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 wnioski te zostały poddane ocenie przez zainteresowane państwo członkowskie, a sprawozdanie z oceny przekazano Komisji.
- (13) Urząd ocenił wnioski i sprawozdanie z oceny, analizując w szczególności ryzyko dla konsumentów oraz, w stosownych przypadkach, dla zwierząt.
- (14) W dniu 10 lipca 2020 r. Urząd opublikował uzasadnioną opinię w sprawie ustalenia tolerancji importowych dla abamektyny w różnych uprawach⁵.
- (15) W odniesieniu do zmian NDP, o które wystąpił wnioskodawca w odniesieniu do awokado, rzeżuchy i innych kiełków i pędów, gorczycznika wiosennego, rokiety siewnej/rukoli, warzyw o młodych/drobnych liściach (w tym gatunków warzyw kapustnych), innych sałat i warzyw sałatowych, portulaki pospolitej, fenkułu włoskiego/kopru włoskiego i nasion bawełny, Urząd stwierdził, że spełniono wszystkie wymogi dotyczące kompletności przedłożonych danych oraz że zmiany NDP, o które wystąpił wnioskodawca, są dopuszczalne z punktu widzenia bezpieczeństwa konsumentów na podstawie oceny narażenia konsumentów przeprowadzonej dla 27 określonych grup konsumentów europejskich. Urząd wziął pod uwagę najnowsze informacje na temat właściwości toksykologicznych przedmiotowej substancji. Ani w przypadku długotrwałego narażenia na tę substancję w wyniku spożywania wszystkich produktów spożywczych mogących ją zawierać, ani w przypadku narażenia krótkoterminowego w wyniku dużej konsumpcji odnośnych produktów nie wykazano istnienia ryzyka przekroczenia dopuszczalnego dziennego spożycia ani ostrej dawki referencyjnej. NDP dotyczące tych produktów należy zatem wyznaczyć w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 na poziomie, o który wystąpił wnioskodawca.
- (16) W ramach procedury odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej abamektyna zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009⁶ Urząd opublikował wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka⁷ dotyczącej tej substancji czynnej. Na podstawie badań neurotoksyczności rozwojowej Urząd zaproponował ustalenie niższego dopuszczalnego dziennego spożycia i niższej ostrej dawki referencyjnej.
- (17) W dniu 3 lutego 2021 r. zgodnie z art. 43 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Komisja zwróciła się do Urzędu o wydanie uzasadnionej opinii w sprawie oceny ryzyka, jakie obecne NDP abamektyny mogą stwarzać dla konsumentów przy uwzględnieniu niższego dopuszczalnego dziennego spożycia i niższej ostrej dawki referencyjnej.

⁵ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Reasoned opinion on setting of import tolerances for abamectin in various crops” („Uzasadniona opinia w sprawie ustalenia tolerancji importowych dla abamektyny w różnych uprawach”). Dziennik EFSA 2020;18(7):6173.

⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).

⁷ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance abamectin” („Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej abamektyna”). Dziennik EFSA 2020;18(8):6227.

- (18) W dniu 6 października 2021 r. Urząd opublikował uzasadnioną opinię w sprawie ukierunkowanej oceny niektórych budzących obawy obecnych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości abamektyny⁸.
- (19) W odniesieniu do jabłek, gruszek i endywii o liściach szerokich Urząd stwierdził niedopuszczalne ryzyko w odniesieniu do obecnych NDP. Skonsultowano się z państwami członkowskimi i zwrócono się do nich o zgłaszanie ewentualnych awaryjnych dobrych praktyk rolniczych, które skutkowałyby NDP bezpiecznymi dla konsumentów. W przypadku jabłek i gruszek państwa członkowskie nie mogły zaproponować awaryjnych GAP. Dane potwierdzające nie były dostępne w przypadku GAP zgłoszonych w odniesieniu do endywii o liściach szerokich. W związku z tym nie można było ustalić NDP w odniesieniu do jabłek, gruszek i endywii o liściach szerokich. W związku z tym NDP w odniesieniu do tych produktów należy wyznaczyć w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 na poziomie granicy oznaczalności.
- (20) W odniesieniu do truskawek, pomidorów, ogórków, cukinii, roszpunki warzywnej, sałat, trybuli i pietruszki – naci Urząd stwierdził niedopuszczalne ryzyko dotyczące obecnych NDP. Skonsultowano się z państwami członkowskimi i zwrócono się do nich o zgłaszanie ewentualnych awaryjnych dobrych praktyk rolniczych, które skutkowałyby NDP bezpiecznymi dla konsumentów. Państwa członkowskie określiły takie dobre praktyki rolnicze w odniesieniu do truskawek, pomidorów, ogórków, cukinii, roszpunki warzywnej, sałat, trybuli i pietruszki – naci. Urząd zalecił zatem obniżenie NDP w odniesieniu do tych produktów. NDP dotyczące tych produktów należy zatem wyznaczyć w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 na poziomie określonym przez Urząd.
- (21) W odniesieniu do papryki rocznej Urząd stwierdził niedopuszczalne ryzyko dla konsumentów związane z obecnymi NDP. Skonsultowano się z państwami członkowskimi i zwrócono się do nich o zgłaszanie ewentualnych awaryjnych dobrych praktyk rolniczych, które skutkowałyby NDP bezpiecznymi dla konsumentów. Urząd stwierdził, że chociaż państwa członkowskie zidentyfikowały awaryjne dobre praktyki rolnicze w odniesieniu do papryki rocznej, pewne informacje nie są dostępne i że osoby zarządzające ryzykiem powinny przeprowadzić dalszą analizę. Ponieważ konsumenci nie są narażeni na ryzyko, NDP dotyczące papryki rocznej należy wyznaczyć w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 na poziomie określonym przez Urząd. Ten NDP zostanie poddany przeglądowi, w ramach którego uwzględnione zostaną informacje dostępne w ciągu dwóch lat od opublikowania niniejszego rozporządzenia.
- (22) Komisja skonsultowała się z laboratoriami referencyjnymi Unii Europejskiej ds. pozostałości pestycydów w związku z potrzebą dostosowania niektórych granic oznaczalności. W odniesieniu do abamektyny laboratoria te zaproponowały granice oznaczalności dla poszczególnych produktów, które są wykonalne pod względem analitycznym.
- (23) Za pośrednictwem Światowej Organizacji Handlu przeprowadzono konsultacje na temat nowych NDP z partnerami handlowymi Unii, a ich uwagi zostały uwzględnione.

⁸ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Focused assessment of certain existing MRLs of concern for abamectin” („Ukierunkowana ocena niektórych budzących obawy obecnych NDP abamektyny”). Dziennik EFSA 2021; 19(10):6842.

- (24) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 396/2005.
- (25) Aby umożliwić normalny obrót produktami, ich przetwarzanie i konsumpcję, niniejsze rozporządzenie nie powinno mieć zastosowania do produktów, które zostały wyprodukowane w Unii lub przywiezione do Unii przed rozpoczęciem stosowania zmienionych NDP i w odniesieniu do których informacje wskazują, że utrzymany jest wysoki poziom ochrony konsumentów. Dotyczy to wszystkich produktów z wyjątkiem jabłek, gruszek, truskawek, pomidorów, papryki rocznej, ogórków, cukinii, roszpunki warzywnej, sałat, endywii o liściach szerokich, trybuli i pietruszki – naci.
- (26) Należy przewidzieć odpowiednio długi termin przed rozpoczęciem stosowania zmienionych NDP, aby umożliwić państwom członkowskim, państwom trzecim i podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze dostosowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających ze zmiany NDP.
- (27) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

W odniesieniu do substancji czynnej abamektyna we wszystkich produktach i na ich powierzchni, z wyjątkiem jabłek, gruszek, truskawek, pomidorów, papryki rocznej, ogórków, cukinii, roszpunki warzywnej, sałat, endywii o liściach szerokich, trybuli i pietruszki – naci, rozporządzenie (WE) nr 396/2005 w brzmieniu przed zmianami wprowadzonymi niniejszym rozporządzeniem ma nadal zastosowanie do produktów, które zostały wyprodukowane w Unii lub przywiezione do Unii przed dniem [*Urząd Publikacji: proszę wstawić datę – 6 miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia*] r.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia [*Urząd Publikacji: proszę wstawić datę – 6 miesięcy po wejściu w życie*] r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN*