



Bruxelles, 18 noiembrie 2022
(OR. en)

14949/22

AGRILEG 178
PESTICIDE 51

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Comisia Europeană
Data primirii:	11 noiembrie 2022
Destinatar:	Secretariatul General al Consiliului
Nr. doc. Csie:	D081427/03
Subiect:	REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI din XXX de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește limitele maxime pentru reziduurile de abamectin din sau de pe anumite produse

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D081427/03.

Anexă: D081427/03



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

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește limitele maxime pentru reziduurile de abamectin din sau de pe anumite produse

(Text cu relevanță pentru SEE)

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește limitele maxime pentru reziduurile de abamectin din sau de pe anumite produse

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului¹, în special articolul 14 alineatul (1) litera (a) și articolul 49 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Limitele maxime de reziduuri (LMR) pentru abamectin au fost stabilite în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005.
- (2) În cursul revizuirii LMR-urilor respective în conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a constatat în avizul său motivat² absența anumitor informații privind anumite produse. Informațiile disponibile au fost suficiente pentru ca autoritatea să propună LMR-uri sigure pentru consumatori, iar lacunele în materie de date au fost indicate în anexa II la regulamentul respectiv, precizându-se data până la care trebuiau să fie transmise autorității informațiile lipsă în sprijinul LMR-urilor propuse.
- (3) Solicitantul a prezentat datele care lipseau, împreună cu o cerere întemeiată pe articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005 de modificare a LMR-urilor existente pentru abamectin în anumite produse.
- (4) În conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cererea a fost evaluată de statul membru în cauză, iar raportul de evaluare a fost înaintat Comisiei.
- (5) Autoritatea a evaluat cererea și raportul de evaluare, analizând în special riscurile pentru consumatori și, după caz, pentru animale.
- (6) La 23 ianuarie 2020, autoritatea a publicat un aviz motivat privind evaluarea datelor de confirmare prezentate în urma reexaminării LMR în temeiul articolului 12 din

¹ JO L 070, 16.3.2005, p. 1.

² Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for abamectin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [Aviz motivat privind reexaminarea actualelor limite maxime pentru reziduurile (LMR) de abamectin în conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005]. *EFSA Journal* 2014;12(9):3823.

Regulamentul (CE) nr. 396/2005 și privind cererea de modificare a limitelor maxime existente pentru reziduurile de abamectin din diverse produse³.

- (7) Pentru migdale, alune, nuci, coacăze (negre, roșii și albe), agrișe (verzi, roșii și galbene), papaia și cicori witloof/andive, solicitantul nu a prezentat informații privind testele privind reziduurile. Prin urmare, autoritatea a concluzionat că lacunele în materie de date nu au fost abordate în mod suficient și că responsabilii cu gestionarea riscurilor pot lua în considerare stabilirea sau menținerea LMR-urilor respective la limita de determinare (LOQ). Prin urmare, pentru aceste produse este adecvată stabilirea LMR-urilor în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 la LOQ. Prin urmare, este necesar să se modifice anexa II și să se elimine trimiterea privind informațiile suplimentare din anexa respectivă.
- (8) Pentru gutui, moșmoni și moșmoni japonezi, solicitantul a propus să se stabilească o LMR bazată pe o bună practică agricolă (BPA) alternativă. Aceste studii privind utilizarea și reziduurile au fost deja evaluate într-un aviz motivat anterior⁴. Autoritatea a concluzionat că datele privind reziduurile au fost suficiente pentru a sprijini propunerile de LMR mai scăzute pentru produsele respective. Prin urmare, LMR-urile pentru produsele respective trebuie să fie stabilite în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 la nivelul identificat de către autoritate.
- (9) Pentru frunzele de țelină, fasole păstăi și mazăre păstăi, autoritatea a concluzionat că datele privind reziduurile sunt suficiente pentru a susține LMR-urile pentru produsele respective. Prin urmare, LMR-urile pentru produsele respective trebuie să fie stabilite în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 la nivelul cerut de solicitant.
- (10) În conformitate cu articolul 6 alineatele (2) și (4) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, au fost depuse cereri de toleranță la import pentru substanța abamectin utilizată în Statele Unite ale Americii pe anumite produse.
- (11) Solicitantul susține că utilizările autorizate ale substanței abamectin pe astfel de plante de cultură în țara menționată determină reziduuri care depășesc LMR-urile prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 396/2005 și că sunt necesare LMR-uri mai înalte pentru a se evita barierele comerciale la importarea acestor plante de cultură.
- (12) În conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, respectivele cereri au fost evaluate de către statele membre în cauză, iar raportul de evaluare a fost înaintat Comisiei.
- (13) Autoritatea a evaluat cererile și raportul de evaluare, analizând în special riscurile pentru consumatori și, după caz, pentru animale.
- (14) La 10 iulie 2020, autoritatea a publicat un aviz motivat privind stabilirea toleranțelor la import pentru abamectin în diferite culturi⁵.

³ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *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* (Aviz motivat privind evaluarea datelor de confirmare în urma revizuirii LMR-urilor în temeiul articolului 12 și modificarea limitelor maxime existente de reziduuri pentru abamectin din diverse produse). *EFSA Journal* 2020;18(1):5989.

⁴ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for abamectin in various crops* (Aviz motivat privind modificarea LMR-urilor existente pentru abamectin în diverse plante de cultură). *EFSA Journal* 2015;13(7):4189.

⁵ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Reasoned opinion on setting of import tolerances for abamectin in various crops* (Aviz motivat privind stabilirea toleranțelor la import pentru abamectin în diverse plante de cultură). *EFSA Journal* 2020;18(7):6173.

- (15) În ceea ce privește modificările LMR-urilor solicitate de solicitant pentru avocado, creson și alți germeni și lăstari, Barbarea verna, rucolă, plante de cultură cu frunze tinere (inclusiv specii din familia Brassicaceae), alte lăptuci și plante pentru salate, iarbă-grasă, fenicul de Florența și semințe de bumbac, autoritatea a concluzionat că au fost îndeplinite toate cerințele cu privire la caracterul complet al transmiterii datelor și că modificările LMR-urilor solicitate de solicitant sunt acceptabile în ceea ce privește siguranța consumatorilor pe baza unei evaluări a expunerii consumatorilor pentru 27 de grupuri specifice de consumatori din Europa. Autoritatea a ținut seama de cele mai recente informații privind proprietățile toxicologice ale substanței. Nici expunerea pe toată durata vieții la această substanță prin consumul tuturor alimentelor care ar putea să o conțină, nici expunerea pe termen scurt ca urmare a unui consum ridicat de produse în cauză nu au indicat existența unui risc de depășire a aportului zilnic acceptabil sau a dozei acute de referință. Prin urmare, LMR-urile pentru produsele respective trebuie să fie stabilite în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 la nivelul cerut de solicitant.
- (16) În contextul procedurii de reînnoire a aprobării substanței active abamectin, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului⁶, autoritatea a publicat o concluzie cu privire la evaluarea *inter pares* a evaluării riscurilor⁷ prezentate de substanța activă respectivă. Autoritatea a propus, pe baza studiilor de neurotoxicitate asupra dezvoltării, să se stabilească o doză zilnică acceptabilă (DZA) și o doză acută de referință (DAR) mai mici.
- (17) La 3 februarie 2021 și în conformitate cu articolul 43 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, Comisia a solicitat autorității să furnizeze un aviz motivat în care să evalueze riscurile pe care le pot prezenta pentru consumatori anumite LMR-uri actuale pentru abamectin, având în vedere nivelul mai scăzut al DZA și DAR.
- (18) La 6 octombrie 2021, autoritatea a publicat un aviz motivat privind evaluarea țintită a anumitor limite maxime existente, care suscită preocupări, pentru reziduurile de abamectin⁸.
- (19) Pentru mere, pere și scarolă/cicoare cu frunze întregi, autoritatea a identificat riscuri inacceptabile în ceea ce privește LMR-urile actuale. Statele membre au fost consultate și li s-a solicitat să raporteze potențialele planuri de acțiune alternative care ar conduce la LMR-uri sigure pentru consumatori. Pentru mere și pere, statele membre nu au putut propune o BPA alternativă. Nu au fost disponibile date justificative pentru BPA raportată pentru scarolă/cicoare cu frunze întregi. Prin urmare, nu s-a putut stabili nicio LMR pentru mere, pere și scarolă/cicoare cu frunze întregi. Prin urmare, pentru aceste produse este adecvată stabilirea LMR-urilor în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 la LOQ.
- (20) Pentru căpșuni, tomate, castraveți, dovlecei, salata mielului/fetică, lăptuci, asmățui și pătrunjel, autoritatea a identificat riscuri inacceptabile în ceea ce privește LMR-urile actuale. Statele membre au fost consultate și li s-a solicitat să raporteze potențialele

⁶ Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).

⁷ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance abamectin* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active abamectin). *EFSA Journal* 2020;18(8):6227.

⁸ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Focused assessment of certain existing MRLs of concern for abamectin* (Evaluare țintită a anumitor LMR-uri existente pentru abamectin, care suscită preocupări). *EFSA Journal* 2021;19(10):6842.

planuri de acțiune alternative care ar conduce la LMR-uri sigure pentru consumatori. Statele membre au identificat astfel de BPA pentru căpșuni, tomate, castraveți, dovlecei, salata mielului/fetică, lăptuci, asmățui și pătrunjel. Prin urmare, autoritatea a recomandat reducerea LMR-urilor pentru produsele respective. Prin urmare, LMR-urile pentru produsele respective trebuie să fie stabilite în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 la nivelul identificat de către autoritate.

- (21) Pentru ardei dulci/gogoșari, autoritatea a identificat riscuri inacceptabile pentru consumatori în ceea ce privește LMR-urile actuale. Statele membre au fost consultate și li s-a solicitat să raporteze potențialele planuri de acțiune alternative care ar conduce la LMR-uri sigure pentru consumatori. Autoritatea a concluzionat că, deși statele membre au identificat o BPA alternativă pentru ardei dulci/gogoșari, unele informații nu erau disponibile și că era necesară o analiză suplimentară din partea responsabililor cu gestionarea riscurilor. Deoarece nu există niciun risc pentru consumatori, LMR-urile pentru ardei dulci/gogoșari trebuie să fie stabilite în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 la nivelul identificat de către autoritate. Această LMR va fi revizuită; revizuirea va ține seama de informațiile disponibile în următorii doi ani de la data publicării prezentului regulament.
- (22) Comisia a consultat laboratoarele de referință ale Uniunii Europene pentru reziduurile de pesticide cu privire la necesitatea de a adapta anumite LOQ. Pentru abamectin, laboratoarele respective au propus LOQ-uri specifice produsului care sunt fezabile din punct de vedere analitic.
- (23) Prin intermediul Organizației Mondiale a Comerțului, partenerii comerciali ai Uniunii au fost consultați cu privire la noile LMR-uri, iar observațiile acestora au fost luate în considerare.
- (24) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 396/2005 trebuie modificat în consecință.
- (25) Pentru a permite comercializarea, prelucrarea și consumul normal al produselor, prezentul regulament nu trebuie să se aplice produselor care au fost produse în Uniune sau importate în Uniune înainte ca LMR-urile modificate să devină aplicabile și celor pentru care informațiile arată că se menține un nivel ridicat de protecție a consumatorilor. Acesta este cazul tuturor produselor, exceptând merele, perele, căpșunile, tomatele, ardeii dulci/gogoșarii, castraveții, dovleceii, salata mielului/fetică, lăptucile, scarola/cicoarea cu frunze întregi, asmățuiul și pătrunjelul.
- (26) Înainte ca LMR-urile modificate să devină aplicabile, trebuie acordat un termen rezonabil pentru a permite statelor membre, țărilor terțe și operatorilor din sectorul alimentar să se adapteze pentru îndeplinirea noilor cerințe care vor rezulta din modificarea LMR-urilor.
- (27) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

În ceea ce privește substanța activă abamectin din și de pe toate produsele, exceptând merele, perele, căpșunile, tomatele, ardeii dulci/gogoșarii, castraveții, dovleceii, salata mielului/fetica, lăptucile, scarola/cicoarea cu frunze întregi, asmățuiul și pătrunjelul, Regulamentul (CE) nr. 396/2005, astfel cum era formulat înainte de modificarea adusă prin prezentul regulament, continuă să se aplice produselor care au fost produse în Uniune sau importate în Uniune înainte de [*Oficiul pentru Publicații: vă rugăm să introduceți data: 6 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament*].

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la [*Oficiul pentru Publicații: vă rugăm să introduceți data: 6 luni de la data intrării în vigoare*].

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN