



Svet  
Evropske unije

Bruselj, 18. november 2022  
(OR. en)

14949/22

AGRILEG 178  
PESTICIDE 51

### SPREMNI DOPIS

---

Pošiljatelj:	Evropska komisija
Datum prejema:	11. november 2022
Prejemnik:	Generalni sekretariat Sveta
Št. dok. Kom.:	D081427/03
Zadeva:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne XXX o spremembi Priloge II k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 glede mejnih vrednosti ostankov za abamektin v ali na nekaterih proizvodih

---

Delegacije prejmejo priloženi dokument D081427/03.

Priloga: D081427/03



EVROPSKA  
KOMISIJA

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

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

**z dne **XXX****

**o spremembi Priloge II k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005  
glede mejnih vrednosti ostankov za abamektin v ali na nekaterih proizvodih**

(Besedilo velja za EGP)

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

z dne **XXX**

### **o spremembi Priloge II k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 glede mejnih vrednosti ostankov za abamektin v ali na nekaterih proizvodih**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS<sup>1</sup> ter zlasti člena 14(1)(a) in člena 49(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Mejne vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) za abamektin so bile določene v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 396/2005.
- (2) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je med njihovim pregledom v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 396/2005 ugotovila, da nekatere informacije za nekatere proizvode niso na voljo, kar je navedla v svojem obrazloženem mnenju<sup>2</sup>. Razpoložljive informacije so zadostovale, da je Agencija predlagala MRL, ki so varne za potrošnike, podatkovne vrzeli pa so bile skupaj z datumi, do katerih naj bi se manjkajoče informacije v podporo predlaganim MRL predložile Agenciji, navedene v Prilogi II k navedeni uredbi.
- (3) Vlagatelj je predložil manjkajoče podatke skupaj s prošnjo na podlagi člena 6 Uredbe (ES) št. 396/2005 za spremembo obstoječih MRL za abamektin v nekaterih proizvodih.
- (4) Zadevna država članica je v skladu s členom 8 Uredbe (ES) št. 396/2005 vlogo ocenila in Komisiji poslala ocenjevalno poročilo.
- (5) Agencija je ocenila vlogo in ocenjevalno poročilo, pri čemer je proučila zlasti tveganja za potrošnike in po potrebi za živali.
- (6) Agencija je 23. januarja 2020 objavila obrazloženo mnenje o oceni potrditvenih podatkov, predloženih po pregledu MRL v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 396/2005, in o prošnji za spremembo obstoječih mejnih vrednosti ostankov za abamektin v različnih proizvodih<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> UL L 070, 16.3.2005, str. 1.

<sup>2</sup> Evropska agencija za varnost 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 mnenje o pregledu obstoječih mejnih vrednosti ostankov (MRL) za abamektin v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 396/2005). *EFSA Journal* 2014; 12(9):3823.

<sup>3</sup> Evropska agencija za varnost 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 mnenje o oceni potrditvenih podatkov po pregledu MRL iz člena 12

- (7) Vlagatelj ni predložil informacij o poskusih za ugotavljanje ostankov pri mandeljnih, lešnikih, orehah, ribezu (črni, rdeči in beli), kosmuljah (zelene, rdeče in rumene), papajah in vitlofu. Agencija je ugotovila, da podatkovna vrzel torej ni bila zadostno obravnavana in da lahko odgovorni za obvladovanje tveganja preučijo možnost določitve ali ohranitve navedenih MRL na meji določljivosti. Zato je za te proizvode primerno določiti MRL v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 396/2005 na meji določljivosti. Primeroma je torej spremeniti Prilogo II in iz nje črtati sklic na dodatne informacije.
- (8) Kar zadeva kutine, nešplje, japonske nešplje, je vlagatelj predlagal, da se MRL pridobi na podlagi alternativnih dobrih kmetijskih praks. Ta uporaba in poskusi za ugotavljanje ostankov so bili ocenjeni že v prejšnjem obrazloženem mnenju<sup>4</sup>. Agencija je ugotovila, da podatki o ostankih zadostujejo za podporo predlaganim nižjim MRL za navedene proizvode. Zato bi bilo treba MRL za navedene proizvode v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 396/2005 določiti na ravni, ki jo je določila Agencija.
- (9) Za liste zelene, fižol s stroki in grah s stroki je Agencija ugotovila, da podatki o ostankih zadostujejo za podporo MRL za navedene proizvode. Zato bi bilo treba MRL za te proizvode v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 396/2005 določiti na ravni, ki jo je zahteval vlagatelj.
- (10) V skladu s členom 6(2) in (4) Uredbe (ES) št. 396/2005 so bile vložene vloge za uvozne tolerance za abamektin, ki se v Združenih državah Amerike uporablja na nekaterih proizvodih.
- (11) Vlagatelj trdi, da ostanki ob odobrenih načinih uporabe abamektina na kmetijskih rastlinah v tej državi presegajo MRL iz Uredbe (ES) št. 396/2005 in da so za preprečevanje trgovinskih ovir pri uvozu teh kmetijskih rastlin potrebne višje MRL.
- (12) Zadevna država članica je navedene vloge v skladu s členom 8 Uredbe (ES) št. 396/2005 ocenila in Komisiji poslala ocenjevalno poročilo.
- (13) Agencija je ocenila vloge in ocenjevalno poročilo, pri čemer je proučila zlasti tveganja za potrošnike in po potrebi za živali.
- (14) Agencija je 10. julija 2020 objavila obrazloženo mnenje o določitvi uvoznih toleranc za abamektin v različnih kmetijskih rastlinah<sup>5</sup>.
- (15) Kar zadeva spremembe MRL, ki jih je zahteval vlagatelj za avokado, krešo ter druge kalčke in poganjke, rano barbico, rukvico/rukolo, rastline z mladimi listi (vključno z vrstami kapusnic), druge solate in solatnice, tolščakovke, sladki komarček in bombaževno seme, je Agencija ugotovila, da so izpolnjene vse zahteve po predložitvi popolnih podatkov in da so spremembe MRL, ki jih je zahteval vlagatelj, sprejemljive z vidika varnosti potrošnikov na podlagi ocene izpostavljenosti potrošnikov za 27 posebnih skupin evropskih potrošnikov. Upoštevala je najnovejše informacije o toksikoloških značilnostih snovi. Niti pri vseživljenjski izpostavljenosti snovi z uživanjem vseh živil, ki bi jo lahko vsebovala, niti pri kratkotrajni izpostavljenosti zaradi čezmerne uživanja zadevnih proizvodov ni bilo ugotovljeno tveganje, da se

---

in spremembi obstoječih mejnih vrednosti ostankov za abamektin v različnih proizvodih). *EFSA Journal* 2020; 18(1):5989.

<sup>4</sup> Evropska agencija za varnost hrane; *Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for abamectin in various crops* (Obrazloženo mnenje o spremembi obstoječih MRL za abamektin v različnih kmetijskih rastlinah). *EFSA Journal* 2015; 13(7):4189.

<sup>5</sup> Evropska agencija za varnost hrane; *Reasoned opinion on setting of import tolerances for abamectin in various crops* (Obrazloženo mnenje o določitvi uvoznih toleranc za abamektin v različnih kmetijskih rastlinah). *EFSA Journal* 2020; 18(7):6173.

sprejemljivi dnevni vnos ali akutni referenčni odmerek preseže. Zato bi bilo treba MRL za te proizvode določiti v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 396/2005 na ravni, ki jo je zahteval vlagatelj.

- (16) Agencija je v postopku za obnovitev odobritve aktivne snovi abamektin v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>6</sup> objavila sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja<sup>7</sup> za navedeno aktivno snov. Na podlagi študij razvojne nevrotoksičnosti je predlagala določitev nižjega sprejemljivega dnevnega vnosa (ADI) in akutnega referenčnega odmerka (ARfD).
- (17) Komisija je 3. februarja 2021 v skladu s členom 43 Uredbe (ES) št. 396/2005 Agencijo zaprosila za obrazloženo mnenje z oceno tveganja, ki ga lahko nekatere obstoječe MRL za abamektin pomenijo za potrošnike, ob upoštevanju nižjega sprejemljivega dnevnega vnosa in akutnega referenčnega odmerka.
- (18) Agencija je 6. oktobra 2021 objavila obrazloženo mnenje o ciljni oceni nekaterih obstoječih mejnih vrednosti ostankov za abamektin, ki vzbujajo zaskrbljenost<sup>8</sup>.
- (19) Agencija je ugotovila nesprejemljiva tveganja v zvezi s sedanjimi MRL za jabolka, hruške in endivijo/eskarijolko. Opravljena so bila posvetovanja z državami članicami, ki so bile zaprosene, naj sporočijo morebitne nadomestne rešitve za dobre kmetijske prakse, ki bi privedle do varnih MRL za potrošnike. Države članice niso mogle predlagati nadomestnih rešitev za dobre kmetijske prakse za jabolka in hruške. Za sporočene dobre kmetijske prakse za endivijo/eskarijolko ni bilo na voljo podpornih podatkov. To pomeni, da ni bilo mogoče izpeljati MRL za jabolka, hruške in endivijo/eskarijolko. Zato je za te proizvode primerno MRL v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 396/2005 določiti na meji določljivosti.
- (20) Agencija je ugotovila nesprejemljiva tveganja v zvezi s sedanjimi MRL za jagode, paradižnike, kumare, bučke, motovilec, solato, pravo krebuljico in peteršilj. Opravljena so bila posvetovanja z državami članicami, ki so bile zaprosene, naj sporočijo morebitne nadomestne rešitve za dobre kmetijske prakse, ki bi privedle do varnih MRL za potrošnike. Države članice so opredelile dobre kmetijske prakse za jagode, paradižnik, kumare, bučke, motovilec, solato, pravo krebuljico in peteršilj. Agencija je zato priporočila znižanje MRL za navedene proizvode. Zato bi bilo treba MRL za te proizvode določiti v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 396/2005 na ravni, ki jo je določila Agencija.
- (21) Agencija je ugotovila, da obstoječe MRL za papriko predstavljajo nesprejemljiva tveganja za potrošnike. Opravljena so bila posvetovanja z državami članicami, ki so bile zaprosene, naj sporočijo morebitne nadomestne rešitve za dobre kmetijske prakse, ki bi privedle do varnih MRL za potrošnike. Agencija je ugotovila, da so države članice sicer opredelile nadomestne rešitve za dobre kmetijske prakse za papriko, vendar nekatere informacije niso bile na voljo, in da je potreben nadaljnji premislek odgovornih za obvladovanje tveganja. Ker ni tveganja za potrošnike, bi bilo treba

<sup>6</sup> Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1).

<sup>7</sup> Evropska agencija za varnost hrane; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance abamectin* (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo abamektin). *EFSA Journal* 2020; 18(8):6227.

<sup>8</sup> Evropska agencija za varnost hrane; *Focused assessment of certain existing MRLs of concern for abamectin* (Ciljno usmerjena ocena nekaterih obstoječih MRL za abamektin, ki vzbujajo zaskrbljenost). *EFSA Journal* 2021; 19(10):6842.

MRL za papriko določiti v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 396/2005 na ravni, ki jo določi Agencija. Ta MRL bo pregledana, pri pregledu pa se bodo upoštevale informacije, ki bodo na voljo v dveh letih od objave te uredbe.

- (22) Komisija se je glede potrebe po prilagoditvi nekaterih mej določljivosti posvetovala z referenčnimi laboratoriji Evropske unije za ostanke pesticidov. Ti laboratoriji so za abamektin predlagali za proizvod značilne meje določljivosti, ki jih je mogoče analizo doseči.
- (23) Upoštewane so bile pripombe, ki so jih glede novih MRL v okviru posvetovanj v Svetovni trgovinski organizaciji izrazili trgovinski partnerji Unije.
- (24) Uredbo (ES) št. 396/2005 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (25) Da bi se omogočili normalno trgovanje s proizvodi ter njihova predelava in uživanje, se ta uredba ne bi smela uporabljati za proizvode, ki so proizvedeni v Uniji ali uvoženi v Unijo, preden se začnejo uporabljati spremenjene MRL, in za katere informacije kažejo, da se ohranja visoka raven varstva potrošnikov. To velja za vse proizvode, razen za jabolka, hruške, jagode, paradižnik, papriko, kumare, bučke, motovilec, solato, endivijo/eskarijolko, pravo krebujlico in peteršilj.
- (26) Državam članicam, tretjim državam in nosilcem živilske dejavnosti bi bilo treba pred začetkom uporabe spremenjenih MRL omogočiti primerno obdobje, da se bodo lahko prilagodili in izpolnjevali nove zahteve, ki bodo nastale ob spremembi MRL.
- (27) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### *Člen 1*

Priloga II k Uredbi (ES) št. 396/2005 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

#### *Člen 2*

Kar zadeva aktivno snov abamektin v in na vseh proizvodih, razen jabolk, hrušk, jagod, paradižnika, paprike, kumar, bučk, motovilca, solate, endivije/eskarijolge, prave krebujlice in peteršilja, se različica Uredbe (ES) št. 396/2005, preden je bila spremenjena s to uredbo, še naprej uporablja za proizvode, ki so bili proizvedeni v Uniji ali uvoženi v Unijo pred [*Urad za publikacije: vstaviti datum 6 mesecev po začetku veljavnosti te uredbe*].

#### *Člen 3*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od [*Urad za publikacije: vstaviti datum 6 mesecev po začetku veljavnosti*].

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

*Za Komisijo  
predsednica*

*Ursula VON DER LEYEN*