



Vijeće
Europske unije

Bruxelles, 23. studenoga 2023.
(OR. en)

15152/23

DENLEG 52
AGRILEG 279
PESTICIDE 58

POP RATNA BILJEŠKA

Od: Europska komisija

Datum primitka: 6. studenoga 2023.

Za: Glavno tajništvo Vijeća

Br. dok. Kom.: D087941/4

Predmet: UREDBA KOMISIJE (EU) .../...
od XXX

o izmjeni priloga II. i V. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu maksimalnih razina ostataka za (Z)-13-heksadeken-11-in-1-il acetat, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dokosatetraen-1-il izobutirat, akrinatrin, azimsulfuron, famoksadon, prokloraz i natrijev hipoklorit u ili na određenim proizvodima

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument D087941/4.

Priloženo: D087941/4



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, **XXX**
PLAN/2023/145 Rev. 1
(POOL/E4/2023/145/145R1-EN.docx)
D087941/04
[...] (2023) **XXX** draft

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

od **XXX**

o izmjeni priloga II. i V. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu maksimalnih razina ostataka za (Z)-13-heksadeken-11-in-1-il acetat, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dokosatetraen-1-il izobutirat, akrinatriin, azimsulfuron, famoksadon, prokloraz i natrijev hipoklorit u ili na određenim proizvodima

(Tekst značajan za EGP)

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

od **XXX**

o izmjeni priloga II. i V. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu maksimalnih razina ostataka za (Z)-13-heksadeken-11-in-1-il acetat, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dokosatetraen-1-il izobutirat, akrinatriin, azimsulfuron, famoksadon, prokloraz i natrijev hipoklorit u ili na određenim proizvodima

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ¹, a posebno njezin članak 14. stavak 1. točku (a), članak 18. stavak 1. točku (b) i članak 49. stavak 2.,

budući da:

- (1) Maksimalne razine ostataka („MRO”) za akrinatriin, azimsulfuron, famoksadon i prokloraz utvrđene su u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 396/2005. U Uredbi (EZ) br. 396/2005 nisu utvrđeni specifični MRO-i za (Z)-13-heksadeken-11-in-1-il acetat, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dokosatetraen-1-il izobutirat i natrijev hipoklorit. Budući da te aktivne tvari nisu uvrštene u Prilog IV. toj uredbi, primjenjuje se zadana vrijednost od 0,01 mg/kg utvrđena u članku 18. stavku 1. točki (b) te uredbe.
- (2) Odobrenje aktivnih tvari (Z)-13-heksadeken-11-in-1-il acetat i (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dokosatetraen-1-il izobutirat isteklo je 13. svibnja 2016. Komisija je provedbenim uredbama Komisije (EU) 2016/638² i (EU) 2016/636³ oduzela odobrenja za te aktivne tvari jer podnositelji zahtjeva nisu do roka dostavili potvrdne informacije. Odobrenje aktivne tvari natrijev hipoklorit isteklo je 31. kolovoza 2019. jer nije podnesen zahtjev za produljenje odobrenja. Za te aktivne tvari primjenjuje se zadana vrijednost od 0,01 mg/kg utvrđena u članku 18. stavku 1. točki (b) Uredbe (EZ) br. 396/2005. Zbog posebnih analitičkih metoda koje se primjenjuju MRO-e za sve proizvode s tim aktivnim tvarima trebalo bi utvrditi na granici određivanja za svaki proizvod u Prilogu V. toj uredbi.

¹ SL L 70, 16.3.2005., str. 1.

² Provedbena uredba Komisije (EU) 2016/638 od 22. travnja 2016. o oduzimanju odobrenja za aktivnu tvar Z-13-heksadeken-11-in-1-il acetat, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća, i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 540/2011 (SL L 108, 23.4.2016., str. 28.).

³ Provedbena uredba Komisije (EU) 2016/636 od 22. travnja 2016. o oduzimanju odobrenja za aktivnu tvar Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-dokosatetraen-1-il izobutirat, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća, i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 540/2011 (SL L 108, 23.4.2016., str. 22.).

- (3) Odobrenje aktivne tvari akrinatin isteklo je 31. prosinca 2021. jer je podnositelj zahtjeva povukao zahtjev za njegovu produljenje. Sva postojeća odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju tu aktivnu tvar ukinuta su. Za akrinatin ne postoje MRO-i utemeljeni na maksimalnim razinama ostataka iz Codexa (CXL) ili zahtjevima za uvozne tolerance. Stoga je primjereno izbrisati MRO-e utvrđene za tu aktivnu tvar u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 u skladu s člankom 17. Uredbe (EZ) br. 396/2005 u vezi s njezinim člankom 14. stavkom 1. točkom (a). MRO-e za sve proizvode trebalo bi utvrditi na granici određivanja za svaki proizvod u Prilogu V. toj uredbi. Osim toga, budući da se MRO-i za sve proizvode utvrđuju na granicama određivanja za svaki proizvod, više nisu potrebni potvrdni podaci. Stoga bi trebalo izbrisati sve bilješke kojima se zahtijevaju potvrdni podaci.
- (4) Odobrenje aktivne tvari azimsulfuron isteklo je 31. prosinca 2021. jer nije podnesen zahtjev za produljenje odobrenja. Sva postojeća odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju tu aktivnu tvar ukinuta su. Za azimsulfuron ne postoje MRO-i utemeljeni na CXL-ima ili zahtjevima za uvozne tolerance. Stoga je primjereno izbrisati MRO-e utvrđene za tu aktivnu tvar u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 u skladu s člankom 17. Uredbe (EZ) br. 396/2005 u vezi s njezinim člankom 14. stavkom 1. točkom (a). MRO-e za sve proizvode trebalo bi utvrditi na granici određivanja za svaki proizvod u Prilogu V. toj uredbi.
- (5) Odobrenje aktivne tvari famoksadon isteklo je 9. rujna 2021. jer ga Komisija nije produljila. Sva postojeća odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju tu aktivnu tvar ukinuta su. Ne postoje MRO-i utemeljeni na zahtjevima za uvozne tolerance. Postoje MRO-i utemeljeni na CXL-ima. Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) objavila je 30. ožujka 2023. izjavu o ciljanoj procjeni rizika za famoksadon⁴. Agencija je u toj izjavi ocijenila CXL-e s obzirom na snižene toksikološke referentne vrijednosti koje su utvrđene nakon što je Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2021/1379⁵ odlučeno da se odobrenje aktivne tvari famoksadon neće produljiti. Agencija je preporučila da se snizi MRO za famoksadon u ili na stolnom grožđu jer se ne može isključiti prekoračenje akutne referentne doze. MRO-i za vinsko grožđe, krumpir, rajčicu, krastavac, tikvice, ječam, pšenicu, svinje (mišić, masno tkivo, jetra, bubreg, jestive iznutrice (koje nisu jetra i bubreg)), goveda (mišić, masno tkivo, jetra, bubreg, jestive iznutrice (koje nisu jetra i bubreg)), ovce (mišić, masno tkivo, jetra, bubreg, jestive iznutrice (koje nisu jetra i bubreg)), koze (mišić, masno tkivo, jetra, bubreg, jestive iznutrice (koje nisu jetra i bubreg)), konje (mišić, masno tkivo, jetra, bubreg, jestive iznutrice (koje nisu jetra i bubreg)), ostale kopnene životinje iz uzgoja (mišić, masno tkivo, jetra, bubreg, jestive iznutrice (koje nisu jetra i bubreg)), perad, mlijeko i ptičja jaja bili su utemeljeni na CXL-ima za koje je Agencija potvrdila da su sigurni za potrošače. Te bi MRO-e trebalo zadržati na postojećim razinama u skladu s člankom 3. stavkom 2. točkom (g) i člankom 14. stavkom 2. točkama (a), (c) i (e) Uredbe (EZ) br. 396/2005. MRO-i za patlidžan, mali krastavac za kiseljenje, dinju, brokulu, cvjetaču, poriluk, zob, raž i biljne infuzije iz cvjetova bili su utemeljeni na uporabama koje više nisu odobrene u EU-u, stoga je primjereno sniziti postojeće MRO-e utvrđene za famoksadon u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 na razinu određivanja za svaki proizvod u skladu s člankom 17. te uredbe

⁴ Europska agencija za sigurnost hrane; *Statement on the targeted risk assessment for famoxadone*. EFSA Journal 2023.;21(3):7932.

⁵ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/1379 od 19. kolovoza 2021. o neproduljenju odobrenja aktivne tvari famoksadon u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 540/2011 (SL L 297, 20.8.2021., str. 32.).

u vezi s njezinim člankom 14. stavkom 1. točkom (a) i člankom 14. stavkom 2. Osim toga, kako bi se izbjegle nedoumice, trebalo bi izbrisati bilješku koja upućuje na nedostatak informacija o analitičkim metodama.

- (6) Odobrenje aktivne tvari prokloraz isteklo je 31. prosinca 2021. jer nije podnesen zahtjev za produljenje odobrenja. Sva postojeća odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju tu aktivnu tvar ukinuta su. Ne postoje MRO-i utemeljeni na zahtjevima za uvozne tolerance. Postoje MRO-i utemeljeni na CXL-ima, ali se definicija ostatka razlikuje od definicije utvrđene u Codexu Alimentariusu i nisu dostavljeni potvrdni podaci kojima bi se potkrijepili ti MRO-i. Osim toga, Agencija je 30. kolovoza 2023. objavila izjavu o ciljanoj procjeni rizika za prokloraz⁶. Agencija je u toj izjavi ocijenila CXL-e i utvrdila da se ne može isključiti prekoračenje akutne referentne doze za nar/šipak i papaju. Stoga je primjereno izbrisati MRO-e utvrđene za tu aktivnu tvar u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 u skladu s člankom 17. Uredbe (EZ) br. 396/2005 u vezi s njezinim člankom 14. stavkom 1. točkom (a). MRO-e za sve proizvode trebalo bi utvrditi na posebnoj granici određivanja za svaki proizvod u Prilogu V. toj uredbi u skladu s člankom 18. stavkom 1. točkom (b) te uredbe. Osim toga, budući da se MRO-i za sve proizvode utvrđuju na granicama određivanja za svaki proizvod, više nisu potrebni potvrdni podaci. Stoga bi trebalo izbrisati sve bilješke kojima se zahtijevaju potvrdni podaci.
- (7) Komisija je zatražila mišljenje referentnih laboratorija Europske unije za ostatke pesticida u vezi s potrebom prilagođavanja određenih granica određivanja. Za sve aktivne tvari obuhvaćene ovom Uredbom ti su laboratoriji predložili granice određivanja za svaki proizvod koje je moguće analitički postići.
- (8) Preko Svjetske trgovinske organizacije od trgovinskih partnera Unije zatraženo je mišljenje o izmijenjenim MRO-ima te su njihove napomene uzete u obzir.
- (9) Uredbu (EZ) br. 396/2005 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (10) Kako bi se omogućilo uobičajeno stavljanje na tržište, prerada i potrošnja proizvoda, ova Uredba ne bi se trebala odnositi na proizvode koji su proizvedeni u Uniji ili uvezeni u Uniju prije početka primjene izmijenjenih MRO-a i za koje postoje informacije koje pokazuju da je zadržana visoka razina zaštite potrošača. To vrijedi za sve proizvode osim za famoksadon u ili na stolnom grožđu te za prokloraz u ili na naru/šipku i papaji.
- (11) Državama članicama, trećim zemljama i subjektima u poslovanju s hranom trebalo bi ostaviti razuman rok prije početka primjene izmijenjenih MRO-a kako bi se mogli pripremiti za ispunjavanje uvjeta koji proizlaze iz izmjene MRO-a.
- (12) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilozi II. i V. Uredbi (EZ) br. 396/2005 mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

⁶ *European Food Safety Authority Statement on the targeted risk assessment for prochloraz*. EFSA Journal 2023.;21(8):8231.

Članak 2.

Uredba (EZ) br. 396/2005 kako je glasila prije nego što je izmijenjena ovom Uredbom nastavlja se primjenjivati na proizvode koji su proizvedeni u Uniji ili uvezeni u Uniju prije ... *[Ured za publikacije: unijeti datum 6 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe]*, osim za famoksadon u ili na stolnom grožđu i prokloraz u ili na naru/šipku i papaji.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od ... *[Ured za publikacije, unijeti datum 6 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe]*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu

*Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN*