



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2023. november 23.
(OR. en)

15152/23

DENLEG 52
AGRILEG 279
PESTICIDE 58

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság
Az átvétel dátuma:	2023. november 6.
Címzett:	a Tanács Főtitkársága
Biz. dok. sz.:	D087941/4
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE (XXX) a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és V. mellékletének az egyes termékekben, illetve azok felületén található (Z)- 13-hexadecén-11-in-1-il acetát, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dokozatetraén-1-il izobutirát, akrinatrín, azimszulfuron, famoxadon, prokloráz és nátrium- hipoklorit megengedett szermaradék-határértékei tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: D087941/4.

Melléklet: D087941/4

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

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és V. mellékletének az egyes termékekben, illetve azok felületén található (Z)-13-hexadecén-11-in-1-il acetát, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dokozatetraén-1-il izobutirát, akrinatrín, azimszulfuron, famoxadon, prokloráz és nátrium-hipoklorit megengedett szermaradék-határértékei tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és V. mellékletének az egyes termékekben, illetve azok felületén található (Z)-13-hexadecén-11-in-1-il acetát, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dokozatetraén-1-il izobutirát, akrinatrín, azimszulfuron, famoxadon, prokloráz és nátrium-hipoklorit megengedett szermaradék-határértékei tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról szóló, 2005. február 23-i 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre¹ és különösen annak 14. cikke (1) bekezdésének a) pontjára, 18. cikke (1) bekezdésének b) pontjára és 49. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az akrinatrín, az azimszulfuron, a famoxadon és a prokloráz tekintetében alkalmazandó szermaradék-határértékeket (a továbbiakban: MRL-ek) a 396/2005/EK rendelet II. melléklete állapította meg. A (Z)-13-hexadecén-11-in-1-il acetát, a (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dokozatetraén-1-il izobutirát és a nátrium-hipoklorit tekintetében a 396/2005/EK rendelet nem határoz meg MRL-eket. Mivel ezek a hatóanyagok nem szerepelnek az említett rendelet IV. mellékletében, a rendelet 18. cikke (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott alapértelmezett 0,01 mg/kg érték vonatkozik rájuk.
- (2) A (Z)-13-hexadecén-11-in-1-il acetát és a (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dokozatetraén-1-il izobutirát hatóanyag jóváhagyása 2016. május 13-án lejárt. A Bizottság az (EU) 2016/638² és az (EU) 2016/636³ bizottsági végrehajtási rendelettel visszavonta az említett hatóanyagok jóváhagyását, mivel a kérelmezők a határidőn belül nem nyújtottak be megerősítő információkat. A nátrium-hipoklorit hatóanyag jóváhagyása 2019. augusztus 31-én lejárt, mivel nem nyújtottak be meghosszabbítás iránti kérelmet. Az említett hatóanyagok tekintetében a 396/2005/EK rendelet 18. cikke (1) bekezdésének b) pontjában előírt 0,01 mg/kg alapértelmezett érték alkalmazandó. Az alkalmazandó sajátos analitikai módszerek miatt a szóban forgó hatóanyagokat

¹ HL L 70., 2005.3.16., 1. o.

² A Bizottság (EU) 2016/638 végrehajtási rendelete (2016. április 22.) a Z-13-hexadecén-11-in-1-il-acetát hatóanyag jóváhagyásának az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti visszavonásáról és az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról (HL L 108., 2016.4.23., 28. o.).

³ A Bizottság (EU) 2016/636 végrehajtási rendelete (2016. április 22.) a Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-dokozatetraén-1-il-izobutirát hatóanyag jóváhagyásának az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti visszavonásáról, továbbá az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról (HL L 108., 2016.4.23., 22. o.).

tartalmazó valamennyi termék esetében az említett rendelet V. mellékletében szereplő termékspecifikus kimutatási határértéknek (LOD) megfelelő szinten kell meghatározni az MRL-eket.

- (3) Az akrinatrinnal hatóanyag jóváhagyása 2021. december 31-én lejárt, és a kérelmező visszavonta a megújítása iránti kérelmet. Az említett hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó valamennyi engedély visszavonásra került. Az akrinatrinnal tekintetében nincsenek a Codex által meghatározott maximális szermaradék-határértékeken (CXL) vagy importtűréshatár-kérelmeken alapuló MRL-ek. Ezért a 396/2005/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontjával összefüggésben értelmezett 17. cikkének megfelelően a 396/2005/EK rendelet II. mellékletéből helyénvaló elhagyni az említett hatóanyag vonatkozásában meghatározott MRL-eket. Az MRL-eket minden termék esetében az említett rendelet V. mellékletében szereplő termékspecifikus kimutatási határértéknek megfelelő szinten kell megállapítani. Emellett, mivel az MRL-eket valamennyi termék esetében a termékspecifikus kimutatási határértéknek megfelelő értéken állapítják meg, a továbbiakban nincs szükség megerősítő adatokra. Ezért a megerősítő adatok bekérésére utaló valamennyi lábjegyzetet törölni kell.
- (4) Az azimszulfuronnal hatóanyag jóváhagyása 2021. december 31-én lejárt, mivel nem nyújtottak be meghosszabbítás iránti kérelmet. Az említett hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó valamennyi engedély visszavonásra került. Az azimszulfuronnal tekintetében nincsenek CXL-eken vagy importtűréshatár-kérelmeken alapuló MRL-ek. Ezért a 396/2005/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontjával összefüggésben értelmezett 17. cikkének megfelelően a 396/2005/EK rendelet II. mellékletéből helyénvaló elhagyni az említett hatóanyag vonatkozásában meghatározott MRL-eket. Az MRL-eket minden termék esetében az említett rendelet V. mellékletében szereplő termékspecifikus kimutatási határértéknek megfelelő szinten kell megállapítani.
- (5) A famoxadonnal hatóanyag jóváhagyása 2021. szeptember 9-én lejárt, mivel a Bizottság nem újította meg azt. Az említett hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó valamennyi engedély visszavonásra került. A hatóanyag tekintetében nincsenek importtűréshatár-kérelmeken alapuló MRL-ek. CXL-eken alapuló MRL-ek ugyanakkor léteznek. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2023. március 30-án nyilatkozatot tett közzé a famoxadonnal vonatkozó célzott kockázatértékelésről⁴. A nyilatkozatban a Hatóság a famoxadonnal hatóanyag jóváhagyása meghosszabbításának az (EU) 2021/1379 bizottsági végrehajtási rendelettel⁵ történt megtagadását követően megállapított csökkentett toxikológiai referenciaértékek fényében értékelte a CXL-eket. A Hatóság a csemegeszőlőben, illetve annak felületén található famoxadonnal vonatkozó MRL csökkentését javasolta, mivel nem zárható ki az akut referenciadózis túllépése. A borszőlő, a burgonya, a paradicsom, az uborka, a cukkini, az árpa, a búza, a sertés (izom-, zsír-, máj-, veseszövetek, ehető belsőség [a máj és a vese kivételével]), a szarvasmarha (izom-, zsír-, máj-, veseszövetek, ehető belsőség [a máj és a vese kivételével]), a juh (izom-, zsír-, máj-, veseszövetek, ehető belsőség [a máj és a vese kivételével]), a kecske

⁴ Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság; *Statement on the targeted risk assessment for famoxadone* (Nyilatkozat a famoxadonnal vonatkozó célzott kockázatértékelésről). EFSA Journal 2023;21(3):7932.

⁵ A Bizottság (EU) 2021/1379 végrehajtási rendelete (2021. augusztus 19.) a famoxadonnal hatóanyag jóváhagyása meghosszabbításának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megtagadásáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról (HL L 297., 2021.8.20., 32. o.).

(izom-, zsír-, máj-, veseszövetek, ehető belsőség [a máj és a vese kivételével]), a lófélék (izom-, zsír-, máj-, veseszövetek, ehető belsőség [a máj és a vese kivételével]), egyéb szárazföldi haszonállatok (izom-, zsír-, máj-, veseszövetek, ehető belsőség [a máj és a vese kivételével]), a baromfi, a tej és a madártojás tekintetében meghatározott MRL-ek a Hatóság által a fogyasztókra nézve biztonságosként megerősített CXL-eken alapultak. Ezeket az MRL-eket a 396/2005/EK rendelet 3. cikke (2) bekezdése g) pontjának és 14. cikke (2) bekezdése a), c) és e) pontjának megfelelően a jelenlegi szinten kell tartani. A padlizsán/tojásgyümölcs, az apró uborka, a dinnye, a brokkoli, a karfiol, a póréhagyma, a zab, a rozs és a virágokból készült gyógyteafőzetek tekintetében, amelyek MRL-jei az EU-ban már nem engedélyezett felhasználásokon alapultak, a 396/2005/EK rendelet II. mellékletében a famoxadon tekintetében megállapított jelenlegi MRL-eket helyénvaló tehát az említett rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontjával és (2) bekezdésével összefüggésben értelmezett 17. cikkének megfelelően a termékspecifikus kimutatási határértéknek megfelelő értékre csökkenteni. Ezenkívül a kétségek elkerülése érdekében törölni kell az elemzési módszerekkel kapcsolatos információk hiányát jelző lábjegyzetet.

- (6) A prokloráz hatóanyag jóváhagyása 2021. december 31-én lejárt, mivel nem nyújtottak be meghosszabbítás iránti kérelmet. Az említett hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó valamennyi engedély visszavonásra került. A hatóanyag tekintetében nincsenek importtűréshatár-kérelmeken alapuló MRL-ek. CXL-eken alapuló MRL-ek ugyan léteznek, de a szermaradék meghatározása eltér a Codex Alimentariusban rögzítettől, és az MRL-ek alátámasztására nem nyújtottak be megerősítő adatokat. A Hatóság ezenkívül 2023. augusztus 30-án nyilatkozatot tett közzé a proklorázra vonatkozó célzott kockázatértékelésről⁶. A nyilatkozatban a Hatóság értékelte a CXL-eket, és megállapította, hogy a gránátalma és a papája esetében nem zárható ki az akut referenciadózis túllépése. Ezért a 396/2005/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontjával összefüggésben értelmezett 17. cikkének megfelelően a 396/2005/EK rendelet II. mellékletéből helyénvaló elhagyni az említett hatóanyag vonatkozásában meghatározott MRL-eket. Az MRL-eket valamennyi termékre vonatkozóan a termékspecifikus kimutatási határértéknek megfelelő szinten kell az említett rendelet V. mellékletében meghatározni a rendelet 18. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően. Emellett, mivel az MRL-eket valamennyi termék esetében a termékspecifikus kimutatási határértéknek megfelelő értéken állapítják meg, a továbbiakban nincs szükség megerősítő adatokra. Ezért a megerősítő adatok bekérésére utaló valamennyi lábjegyzetet törölni kell.
- (7) A Bizottság konzultált az Európai Unióban növényvédő szerek maradékanyagaival foglalkozó referencialaboratóriumokkal arról, hogy szükséges-e az egyes kimutatási határértékek kiigazítása. Ezek a laboratóriumok az e rendelet hatálya alá tartozó valamennyi hatóanyag tekintetében olyan termékspecifikus kimutatási határértékeket javasoltak, amelyek analitikailag megvalósíthatók.
- (8) A Bizottság a Kereskedelmi Világszervezeten keresztül kikérte az Unió kereskedelmi partnereinek véleményét a módosított MRL-ekről, és figyelembe vette megállapításaikat.
- (9) A 396/2005/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

⁶ Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság; *Statement on the targeted risk assessment for prochloraz* (Nyilatkozat a proklorázra vonatkozó célzott kockázatértékelésről). EFSA Journal 2023;21(8):8231.

- (10) A termékek zavartalan forgalmazásának, feldolgozásának és fogyasztásának lehetővé tétele érdekében ez a rendelet nem alkalmazandó azokra a termékekre, amelyeket a módosított MRL-ek érvénybe lépése előtt állítottak elő az Unióban vagy hoztak be az Unió területére, és amelyekkel kapcsolatban igazolt, hogy a fogyasztók magas szintű védelme továbbra is biztosított. Ez minden termékre vonatkozik, kivéve a csemegeszőlőben, illetve annak felületén található famoxadont, valamint a gránátalmában és a papájában, illetve azok felületén található proklorázt.
- (11) A módosított MRL-ek érvénybe lépése előtt elegendő időt kell biztosítani arra, hogy a tagállamok, a harmadik országok és az élelmiszer-vállalkozók felkészülhessenek az MRL-ek módosulásából fakadó követelmények teljesítésére.
- (12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 396/2005/EK rendelet II. és V. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Az Unióban ... [*Kiadóhivatal: Kérjük, illesszék be az e rendelet hatálybalépésének időpontját 6 hónappal követő dátumot*] előtt előállított, vagy oda ezen időpontot megelőzően behozott termékekre – a csemegeszőlőben, illetve annak felületén található famoxadon, valamint a gránátalmában és a papájában, illetve azok felületén található prokloráz kivételével – a 396/2005/EK rendelet továbbra is az e rendeletben szereplő módosítások nélkül alkalmazandó.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet ... [*Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az e rendelet hatálybalépésének időpontját 6 hónappal követő dátumot*]-tól/-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN*