



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 23 listopada 2023 r.
(OR. en)

15152/23

DENLEG 52
AGRILEG 279
PESTICIDE 58

PISMO PRZEWODNIE

Od: Komisja Europejska
Data otrzymania: 6 listopada 2023 r.
Do: Sekretariat Generalny Rady

Nr dok. Kom.: D087941/4

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r. zmieniające załączniki II i V do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości octanu (Z)-13-heksadecen-11-yn-1-ylu, izomaślanu (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dokozatetraen-1-ylu, akrynatryny, azymsulfuronu, famoksadonu, prochlorazu i podchlorynu sodu w określonych produktach oraz na ich powierzchni

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D087941/4.

Zał.: D087941/4

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

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia XXX r.

zmieniające załączniki II i V do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości octanu (Z)-13-heksadecen-11-yn-1-ylu, izomaślanu (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dokozaetraen-1-ylu, akrynatryny, azymsulfuronu, famoksadonu, prochlorazu i podchlorynu sodu w określonych produktach oraz na ich powierzchni

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX** r.

zmieniające załączniki II i V do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości octanu (Z)-13-heksadecen-11-yn-1-ylu, izomaślanu (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dokozatetraen-1-ylu, akrynatryny, azymsulfuronu, famoksadonu, prochlorazu i podchlorynu sodu w określonych produktach oraz 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), art. 18 ust. 1 lit. b) oraz art. 49 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDP) akrynatryny, azymsulfuronu, famoksadonu i prochlorazu określono w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005. W rozporządzeniu (WE) nr 396/2005 nie określono żadnych NDP octanu (Z)-13-heksadecen-11-yn-1-ylu, izomaślanu (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dokozatetraen-1-ylu ani podchlorynu sodu. Ponieważ te substancje czynne nie zostały ujęte w załączniku IV do tego rozporządzenia, zastosowanie ma wartość wzorcowa wynosząca 0,01 mg/kg określona w art. 18 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia.
- (2) Zatwierdzenie substancji czynnych octan (Z)-13-heksadecen-11-yn-1-ylu oraz izomaślan (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dokozatetraen-1-ylu wygasło w dniu 13 maja 2016 r. Komisja cofnęła zatwierdzenie tych substancji czynnych rozporządzeniami wykonawczymi Komisji (UE) 2016/638² i (UE) 2016/636³, ponieważ wnioskodawcy nie przedłożyli informacji potwierdzających w wyznaczonym terminie. Zatwierdzenie substancji czynnej podchloryn sodu wygasło w dniu 31 sierpnia 2019 r., ponieważ nie złożono wniosku o odnowienie jej zatwierdzenia. W odniesieniu do tych substancji czynnych stosuje się wartość wzorcową 0,01 mg/kg określoną w art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 396/2005. Ze względu na mające zastosowanie konkretne metody analityczne NDP tych substancji czynnych w odniesieniu do wszystkich

¹ Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1.

² Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/638 z dnia 22 kwietnia 2016 r. w sprawie wycofania zatwierdzenia substancji czynnej octan Z-13-heksadecen-11-yn-1-ylu, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, oraz zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (Dz.U. L 108 z 23.4.2016, s. 28).

³ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/636 z dnia 22 kwietnia 2016 r. w sprawie wycofania zatwierdzenia substancji czynnej izomaślan Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-dokozatetraen-1-ylu, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, oraz zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (Dz.U. L 108 z 23.4.2016, s. 22).

produktów należy określić na poziomie granicy oznaczalności dla danego produktu w załączniku V do tego rozporządzenia.

- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej akrynatryna wygasło z dniem 31 grudnia 2021 r., ponieważ wnioskodawca wycofał wnioski o jego odnowienie. Wszystkie dotychczasowe zezwolenia dotyczące stosowania środków ochrony roślin zawierających tę substancję czynną zostały cofnięte. Dla akrynatryny nie istnieją NDP oparte na kodeksowych najwyższych dopuszczalnych poziomach pozostałości („CXL”) ani wnioskach o tolerancje importowe. Zgodnie z art. 17 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 w związku z jego art. 14 ust. 1 lit. a) należy zatem usunąć obecne NDP tej substancji czynnej ustanowione w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005. NDP dla wszystkich produktów należy ustalić na poziomie określonej dla danego produktu granicy oznaczalności w załączniku V do tego rozporządzenia. Ponadto, ponieważ NDP dla wszystkich produktów ustala się na poziomie granic oznaczalności określonych dla danego produktu, nie ma już potrzeby przekazywania danych potwierdzających. W związku z tym wszystkie przypisy zawierające wymóg dotyczący przekazania danych potwierdzających powinny zostać usunięte.
- (4) Zatwierdzenie substancji czynnej azymsulfuron wygasło w dniu 31 grudnia 2021 r., ponieważ nie złożono wniosku o odnowienie jej zatwierdzenia. Wszystkie dotychczasowe zezwolenia dotyczące stosowania środków ochrony roślin zawierających tę substancję czynną zostały cofnięte. Dla azymsulfuronu nie istnieją NDP oparte na CXL ani na wnioskach o tolerancje importowe. Zgodnie z art. 17 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 w związku z jego art. 14 ust. 1 lit. a) należy zatem usunąć obecne NDP tej substancji czynnej ustanowione w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005. NDP dla wszystkich produktów należy ustalić na poziomie określonej dla danego produktu granicy oznaczalności w załączniku V do tego rozporządzenia.
- (5) Zatwierdzenie substancji czynnej famoksadon wygasło z dniem 9 września 2021 r., ponieważ Komisja nie odnowiła tego zatwierdzenia. Wszystkie dotychczasowe zezwolenia dotyczące stosowania środków ochrony roślin zawierających tę substancję czynną zostały cofnięte. Nie istnieją NDP oparte na wnioskach o tolerancje importowe. Istnieją NDP na podstawie CXL. W dniu 30 marca 2023 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) opublikował oświadczenie w sprawie ukierunkowanej oceny ryzyka dotyczącej famoksadonu⁴. W oświadczeniu tym Urząd ocenił CXL w świetle obniżonych toksykologicznych wartości referencyjnych, które zostały ustalone po nieodnowieniu zatwierdzenia substancji czynnej famoksadon w drodze rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2021/1379⁵. Urząd zalecił obniżenie NDP famoksadonu w winogronach stołowych lub na ich powierzchni, ponieważ nie można było wykluczyć przekroczenia ostrej dawki referencyjnej. NDP dla winogron do produkcji wina, ziemniaków, pomidorów, ogórków, cukinii, jęczmienia, pszenicy, świń (mięśni, tłuszczu, wątroby, nerek, podrobów jadalnych (innych niż wątroba i nerki)), bydła (mięśni, tłuszczu, wątroby, nerek, podrobów jadalnych (innych niż wątroba i nerki)), owiec (mięśni, tłuszczu, wątroby, nerek,

⁴ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Statement on the targeted risk assessment for famoxadone” (Oświadczenie w sprawie ukierunkowanej oceny ryzyka dotyczącej famoksadonu). Dziennik EFSA 2023; 21(3):7932.

⁵ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1379 z dnia 19 sierpnia 2021 r. w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej famoksadon, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (Dz.U. L 297 z 20.8.2021, s. 32).

podrobów jadalnych (innych niż wątroba i nerki)), kóz (mięśni, tłuszczu, wątroby, nerek, podrobów jadalnych (innych niż wątroba i nerki)), koniowatych (mięśni, tłuszczu, wątroby, nerek, podrobów jadalnych (innych niż wątroba i nerki)), innych zwierząt lądowych utrzymywanych w warunkach fermowych (mięśni, tłuszczu, wątroby, nerek, podrobów jadalnych (innych niż wątroba i nerki)), drobiu, mleka i jaj ptasich opierały się na CXL, których bezpieczeństwo dla konsumentów potwierdził Urząd. Te NDP należy utrzymać na dotychczasowych poziomach zgodnie z art. 3 ust. 2 lit. g) i art. 14 ust. 2 lit. a), c) i e) rozporządzenia (WE) nr 396/2005. W odniesieniu do oberżyn/bakłażanów, korniszonów, melonów, brokułów, kalafiorów, porów, owsa, żyta i naparów ziołowych z kwiatów, dla których NDP oparto na zastosowaniach w UE, które nie są już dozwolone, należy zatem obniżyć obecne NDP famoksadonu ustalone w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 do określonej dla danego produktu granicy oznaczalności zgodnie z art. 17 tego rozporządzenia w związku z jego art. 14 ust. 1 lit. a) i ust. 2. Ponadto, aby uniknąć wątpliwości, należy skreślić przypis wskazujący na brak informacji na temat metod analitycznych.

- (6) Zatwierdzenie substancji czynnej prochloraz wygasło w dniu 31 grudnia 2021 r., ponieważ nie złożono wniosku o odnowienie jej zatwierdzenia. Wszystkie dotychczasowe zezwolenia dotyczące stosowania środków ochrony roślin zawierających tę substancję czynną zostały cofnięte. Nie istnieją NDP oparte na wnioskach o tolerancje importowe. NDP oparte na CXL istnieją, ale definicja pozostałości różni się od definicji określonej w Kodeksie Żywnościowym i nie przedłożono danych potwierdzających na poparcie tych NDP. W dniu 30 sierpnia 2023 r. Urząd opublikował oświadczenie w sprawie ukierunkowanej oceny ryzyka dotyczącej prochlorazu⁶. W oświadczeniu Urząd ocenił CXL i stwierdził, że nie można wykluczyć, że ostra dawka referencyjna zostanie przekroczona w przypadku granatów/jabłek granatu i papai. Zgodnie z art. 17 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 w związku z jego art. 14 ust. 1 lit. a) należy zatem usunąć obecne NDP tej substancji czynnej ustanowione w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005. NDP dla wszystkich produktów należy ustalić na poziomie granicy oznaczalności określonej dla danego produktu w załączniku V do tego rozporządzenia zgodnie z art. 18 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia. Ponadto, ponieważ NDP dla wszystkich produktów ustala się na poziomie granic oznaczalności określonych dla danego produktu, nie ma już potrzeby przekazywania danych potwierdzających. W związku z tym wszystkie przypisy zawierające wymóg dotyczący przekazania danych potwierdzających powinny zostać usunięte.
- (7) Komisja skonsultowała się z laboratoriami referencyjnymi Unii Europejskiej ds. pozostałości pestycydów w związku z potrzebą dostosowania niektórych granic oznaczalności. W odniesieniu do wszystkich substancji czynnych objętych niniejszym rozporządzeniem laboratoria te zaproponowały granice oznaczalności dla poszczególnych produktów, które są osiągalne w sposób analityczny.
- (8) Za pośrednictwem Światowej Organizacji Handlu przeprowadzono konsultacje na temat zmienionych NDP z partnerami handlowymi Unii, a ich uwagi zostały uwzględnione.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 396/2005.

⁶ Oświadczenie Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności w sprawie ukierunkowanej oceny ryzyka dotyczącej prochlorazu. Dziennik EFSA 2023; 21(8):8231.

- (10) 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 famoksadonu w winogronach stołowych lub na ich powierzchni oraz prochlorazu w granatach/jabłkach granatu i papajach lub na ich powierzchni.
- (11) Należy przewidzieć odpowiednio długi termin przed rozpoczęciem stosowania zmienionych NDP, aby umożliwić państwom członkowskim, państwom trzecim i podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze dostosowanie się do wymogów wynikających ze zmiany NDP.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

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

Artykuł 2

Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 w brzmieniu przed zmianami wprowadzonymi niniejszym rozporządzeniem stosuje się nadal w odniesieniu do produktów, które zostały wyprodukowane w Unii lub przywiezione do Unii przed dniem ... [*Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą 6 miesięcy po dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] r., z wyjątkiem famoksadonu w winogronach stołowych lub na ich powierzchni oraz prochlorazu w granatach/jabłkach granatu i papajach lub na ich powierzchni.

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 przypadającą 6 miesięcy po dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] 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*