



Bruxelles, 23 noiembrie 2023
(OR. en)

15152/23

DENLEG 52
AGRILEG 279
PESTICIDE 58

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Comisia Europeană
Data primirii:	6 noiembrie 2023
Destinatar:	Secretariatul General al Consiliului
Nr. doc. Csie:	D087941/4
Subiect:	REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI din XXX de modificare a anexelor II și V la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește limitele maxime de reziduuri pentru acetat de (Z)-13-hexadecen-11-in-1-il, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-izobutirat de docosatetraen-1-il, acrinatrin, azimsulfuron, famoxadon, procloraz și hipoclorit de sodiu din sau de pe anumite produse

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D087941/4.

Anexă: D087941/4



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

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

din **XXX**

de modificare a anexelor II și V la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește limitele maxime de reziduuri pentru acetat de (Z)-13-hexadecen-11-in-1-il, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-izobutirat de docosatetraen-1-il, acrinatrin, azimsulfuron, famoxadon, procloraz și hipoclorit de sodiu din sau de pe anumite produse

(Text cu relevanță pentru SEE)

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

din **XXX**

de modificare a anexelor II și V la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește limitele maxime de reziduuri pentru acetat de (Z)-13-hexadecen-11-in-1-il, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-izobutirat de docosatetraen-1-il, acrinatrin, azimsulfuron, famoxadon, procloraz și hipoclorit de sodiu 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/CEE¹, în special articolul 14 alineatul (1) litera (a), articolul 18 alineatul (1) litera (b) și articolul 49 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Limitele maxime de reziduuri („LMR”) pentru acrinatrin, azimsulfuron, famoxadon și procloraz au fost stabilite în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005. Pentru acetatul de (Z)-13-hexadecen-11-in-1-il, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-izobutiratul de docosatetraen-1-il și hipocloritul de sodiu nu sunt stabilite LMR-uri specifice în Regulamentul (CE) nr. 396/2005. Deoarece aceste substanțe active nu au fost incluse în anexa IV la regulamentul menționat, se aplică valoarea implicită de 0,01 mg/kg prevăzută la articolul 18 alineatul (1) litera (b) din regulamentul respectiv.
- (2) Aprobarea substanțelor active acetat de (Z)-13-hexadecen-11-in-1-il și (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-izobutirat de docosatetraen-1-il a expirat la 13 mai 2016. Comisia a retras aprobarea acestor substanțe active prin Regulamentele de punere în aplicare (UE) 2016/638² și (UE) 2016/636 ale Comisiei³, întrucât solicitantii nu au transmis informațiile de confirmare până la termenul-limită. Aprobarea substanței active hipoclorit de sodiu a expirat la 31 august 2019 și nu au fost depuse cereri de reînnoire pentru aprobarea acesteia. Pentru aceste substanțe active, se aplică valoarea implicită de 0,01 mg/kg prevăzută la articolul 18 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005. Din cauza metodelor analitice specifice aplicabile, LMR-urile acestor

¹ JO L 70, 16.3.2005, p. 1.

² Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/638 al Comisiei din 22 aprilie 2016 de retragere a aprobării substanței active acetat de Z-13-hexadecen-11-in-1-il, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei (JO L 108, 23.4.2016, p. 28).

³ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/636 al Comisiei din 22 aprilie 2016 de retragere a aprobării substanței active Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-izobutirat de docosatetraen-1-il, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei (JO L 108, 23.4.2016, p. 22).

substanțe active pentru toate produsele ar trebui stabilite la limita de cuantificare specifică produsului (LOQ) din anexa V la regulamentul respectiv.

- (3) Aprobarea substanței active acrinatrin a expirat la 31 decembrie 2021, întrucât solicitantul și-a retras cererea de reînnoire a acesteia. Toate autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă respectivă au fost revocate. Nu există LMR-uri bazate pe limitele maxime de reziduuri Codex („CXL-uri”) sau pe cererile de toleranță la import pentru acrinatrin. Prin urmare, este adecvat să se elimine LMR-urile stabilite pentru această substanță activă în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005, în conformitate cu articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005 coroborat cu articolul 14 alineatul (1) litera (a) din același regulament. LMR-urile pentru toate produsele trebuie stabilite la LOQ specifică produsului din anexa V la regulamentul respectiv. În plus, întrucât LMR-urile pentru toate produsele sunt stabilite la LOQ specifice produsului, nu mai sunt necesare date de confirmare. Prin urmare, toate notele de subsol care conțin cereri de date de confirmare trebuie eliminate.
- (4) Aprobarea substanței active azimsulfuron a expirat la 31 decembrie 2021 și nu au fost depuse cereri de reînnoire pentru aprobarea acesteia. Toate autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă respectivă au fost revocate. Nu există LMR-uri bazate pe CXL-uri sau pe cererile de toleranță la import pentru azimsulfuron. Prin urmare, este adecvat să se elimine LMR-urile stabilite pentru această substanță în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005, în conformitate cu articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005 coroborat cu articolul 14 alineatul (1) litera (a) din același regulament. LMR-urile pentru toate produsele trebuie stabilite la LOQ specifică produsului din anexa V la regulamentul respectiv.
- (5) Aprobarea substanței active famoxadon a expirat la 9 septembrie 2021, întrucât Comisia nu a reînnoit aprobarea. Toate autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă respectivă au fost revocate. Nu există LMR-uri bazate pe cererile de toleranță la import. Există LMR-uri bazate pe CXL-uri. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a publicat, la 30 martie 2023, o declarație privind evaluarea specifică a riscurilor pentru famoxadon⁴. În declarație, autoritatea a evaluat CXL-urile în lumina valorilor toxicologice de referință reduse care au fost stabilite după nereînnoirea aprobării substanței active famoxadon prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1379 al Comisiei⁵. Autoritatea a recomandat reducerea LMR pentru famoxadon din sau de pe strugurii de masă, deoarece nu s-a putut exclude depășirea dozei acute de referință. LMR-uri pentru struguri de vin, cartofi, tomate, castraveți, dovlecei, orz, grâu, porcine [mușchi, grăsime, ficat, rinichi, organe comestibile (altele decât ficatul și rinichii)], bovine (mușchi, grăsime, ficat, rinichi, organe comestibile (altele decât ficatul și rinichii)), ovine (mușchi, grăsime, ficat, rinichi, organe comestibile (altele decât ficatul și rinichii)); caprine [mușchi, grăsime, ficat, rinichi, organe comestibile (altele decât ficatul și rinichii)], ecvidee [mușchi, grăsime, ficat, rinichi, organe

⁴ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; „Statement on the targeted risk assessment for famoxadone” (Declarație privind evaluarea specifică a riscurilor pentru famoxadon). *EFSA Journal* 2023;21(3):7932.

⁵ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1379 al Comisiei din 19 august 2021 privind nereînnoirea aprobării substanței active famoxadon, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei (JO L 297, 20.8.2021, p. 32).

comestibile (altele decât ficatul și rinichii)], alte animale terestre de crescătorie [mușchi, grăsime, ficat, rinichi, organe comestibile (altele decât ficatul și rinichii)], păsări de curte, lapte și ouă de păsări s-au bazat pe CXL-uri cu privire la care autoritatea a confirmat că sunt sigure pentru consumatori. LMR-urile respective trebuie menținute la nivelurile existente în conformitate cu articolul 3 alineatul (2) litera (g) și cu articolul 14 alineatul (2) literele (a), (c) și (e) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005. Prin urmare, pentru pătlăgele vinete/vinete, cornișoni, pepeni galbeni, broccoli, conopidă, praz, ovăz, secară și infuzii din flori pentru care LMR-urile s-au bazat pe utilizări în UE care nu mai sunt autorizate, este adecvat să se reducă LMR-urile existente stabilite pentru famoxadon în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 la LOQ specifică produsului, în conformitate cu articolul 17 din regulamentul respectiv, coroborat cu articolul 14 alineatul (1) litera (a) și alineatul (2) din regulamentul respectiv. În plus, pentru a se evita orice îndoială, nota de subsol care indică lipsa de informații privind metodele analitice trebuie eliminată.

- (6) Aprobarea substanței active procloraz a expirat la 31 decembrie 2021 și nu au fost depuse cereri de reînnoire pentru aprobarea acesteia. Toate autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă respectivă au fost revocate. Nu există LMR-uri bazate pe cererile de toleranță la import. Există LMR-uri bazate pe CXL-uri, dar definiția reziduurilor diferă de cea stabilită de Codex Alimentarius și nu au fost prezentate date de confirmare în sprijinul acestor LMR-uri. În plus, autoritatea a publicat, la 30 august 2023, o declarație privind evaluarea specifică a riscurilor pentru procloraz⁶. În declarație, autoritatea a evaluat CXL-urile și a constatat că nu se poate exclude depășirea dozei acute de referință pentru grante/rodii și papaia. Prin urmare, este adecvat să se elimine LMR-urile stabilite pentru această substanță activă în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005, în conformitate cu articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005 coroborat cu articolul 14 alineatul (1) litera (a) din același regulament. LMR-urile pentru toate produsele trebuie stabilite la LOQ specifică produsului din anexa V la regulamentul respectiv, în conformitate cu articolul 18 alineatul (1) litera (b) din regulamentul respectiv. În plus, întrucât LMR-urile pentru toate produsele sunt stabilite la LOQ specifice produsului, nu mai sunt necesare date de confirmare. Prin urmare, toate notele de subsol care conțin cereri de date de confirmare trebuie eliminate.
- (7) Comisia a consultat laboratoarele de referință ale Uniunii Europene pentru reziduurile de pesticide cu privire la necesitatea de a adapta anumite LOQ. Pentru toate substanțele active care fac obiectul prezentului regulament, laboratoarele respective au propus LOQ specifice produsului realizabile din punct de vedere analitic.
- (8) Partenerii comerciali ai Uniunii au fost consultați cu privire la LMR-urile modificate prin intermediul Organizației Mondiale a Comerțului, iar observațiile lor au fost luate în considerare.
- (9) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 396/2005 trebuie modificat în consecință.
- (10) 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. Acest lucru este valabil pentru toate produsele, cu excepția

⁶ „European Food Safety Authority Statement on the targeted risk assessment for prochloraz” (Declarația Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară privind evaluarea specifică a riscurilor pentru procloraz). *EFSA Journal* 2023;21(8):8231.

famoxadonului din sau de pe strugurii de masă și a proclorazului din sau de pe granate/rodi și papaia.

- (11) 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 cerințelor care rezultă din modificarea LMR-urilor.
- (12) 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

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

Articolul 2

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 sau importate în Uniune înainte de [*Oficiul pentru Publicații: vă rugăm să introduceți data, 6 luni după data intrării în vigoare a prezentului regulament*], cu excepția famoxadonului din sau de pe strugurii de masă și a proclorazului din sau de pe granate/rodi și papaia.

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 intrarea în vigoare a prezentului regulament*].

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