



Svet
Evropske unije

Bruselj, 23. november 2023
(OR. en)

15152/23

DENLEG 52
AGRILEG 279
PESTICIDE 58

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	Evropska komisija
Datum prejema:	6. november 2023
Prejemnik:	Generalni sekretariat Sveta
Št. dok. Kom.:	D087941/4
Zadeva:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne XXX o spremembi prilog II in V k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 glede mejnih vrednosti ostankov za (Z)-13-heksadecen-11-in-1-il acetat, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dokozatetraen-1-il izobutirat, akrinatriin, azimsulfuron, famoksadon, prokloraz in natrijev hipoklorit v ali na nekaterih proizvodih

Delegacije prejmejo priloženi dokument D087941/4.

Priloga: D087941/4



EVROPSKA
KOMISIJA

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

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

z dne XXX

**o spremembi prilog II in V k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005
glede mejnih vrednosti ostankov za (Z)-13-heksadecen-11-in-1-il acetat, (Z,Z,Z,Z)-
7,13,16,19-dokozatetraen-1-il izobutirat, akrinatriin, azimsulfuron, famoksadon,
prokloraz in natrijev hipoklorit v ali na nekaterih proizvodih**

(Besedilo velja za EGP)

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

z dne **XXX**

o spremembi prilog II in V k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 glede mejnih vrednosti ostankov za (Z)-13-heksadecen-11-in-1-il acetat, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dokozatetraen-1-il izobutirat, akrinatriin, azimsulfuron, famoksadon, prokloraz in natrijev hipoklorit 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/EGS¹ ter zlasti člena 14(1), točka (a), člena 18(1), točka (b), in člena 49(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Mejne vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) za akrinatriin, azimsulfuron, famoksadon in prokloraz so bile določene v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 396/2005. Za (Z)-13-heksadecen-11-in-1-il acetat, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dokozatetraen-1-il izobutirat in natrijev hipoklorit v Uredbi (ES) št. 396/2005 niso bile določene posebne MRL. Ker te aktivne snovi niso vključene v Prilogo IV k navedeni uredbi, se uporablja privzeta vrednost 0,01 mg/kg iz člena 18(1), točka (b), navedene uredbe.
- (2) Odobritev aktivnih snovi (Z)-13-heksadecen-11-in-1-il acetat in (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dokozatetraen-1-il izobutirat je prenehala veljati 13. maja 2016. Komisija je z izvedbenima uredbama Komisije (EU) 2016/638² in (EU) 2016/636³ preklicala odobritev navedenih aktivnih snovi, saj vložniki potrditvenih informacij niso predložili do roka. Odobritev aktivne snovi natrijev hipoklorit je prenehala veljati 31. avgusta 2019 in za njeno obnovitev ni bil predložen noben zahtevek. Za navedene aktivne snovi se uporablja privzeta vrednost 0,01 mg/kg iz člena 18(1), točka (b), Uredbe (ES) št. 396/2005. MRL navedenih aktivnih snovi za vse proizvode bi bilo treba zaradi posebnih analiznih metod, ki se uporabljajo, določiti v višini meje določljivosti za posamezne proizvode v Prilogi V k navedeni uredbi.
- (3) Odobritev aktivne snovi akrinatriin je prenehala veljati 31. decembra 2021, vložnik pa je umaknil zahtevek za njeno obnovitev. Vse obstoječe registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo navedeno aktivno snov, so bile preklicane. Za akrinatriin ne

¹ UL L 70, 16.3.2005, str. 1.

² Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/638 z dne 22. aprila 2016 o preklicu odobritve aktivne snovi Z-13-heksadecen-11-in-1-il acetat v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta in spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011 (UL L 108, 23.4.2016, str. 28).

³ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/636 z dne 22. aprila 2016 o preklicu odobritve aktivne snovi Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-dokozatetraen-1-il izobutirat v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta in spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011 (UL L 108, 23.4.2016, str. 22).

obstajajo MRL, ki bi temeljile na mejnih vrednostih ostankov po Codexu (CXL) ali vlogah za uvozne tolerance. Zato je v skladu s členom 17 Uredbe (ES) št. 396/2005 v povezavi s členom 14(1), točka (a), navedene uredbe primerno črtati MRL, ki so določene za navedeno aktivno snov v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 396/2005. MRL za vse proizvode bi bilo treba določiti v višini meje določljivosti za posamezne proizvode v Prilogi V k navedeni uredbi. Ker so MRL za vse proizvode določene v višini mej določljivosti za posamezne proizvode, potrditveni podatki niso več potrebni. Zato bi bilo treba črtati vse opombe, ki vsebujejo zahteve za potrditvene podatke.

- (4) Odobritev aktivne snovi azimsulfuron je prenehala veljati 31. decembra 2021 in za njeno obnovitev ni bil predložen noben zahtevek. Vse obstoječe registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo navedeno aktivno snov, so bile preklicane. Za azimsulfuron ne obstajajo MRL, ki bi temeljile na CXL ali vlogah za uvozne tolerance. Zato je v skladu s členom 17 Uredbe (ES) št. 396/2005 v povezavi s členom 14(1), točka (a), navedene uredbe primerno črtati MRL, ki so določene za navedeno aktivno snov v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 396/2005. MRL za vse proizvode bi bilo treba določiti v višini meje določljivosti za posamezne proizvode v Prilogi V k navedeni uredbi.
- (5) Odobritev aktivne snovi famoksadon je prenehala veljati 9. septembra 2021, ker Komisija ni obnovila odobritve. Vse obstoječe registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo navedeno aktivno snov, so bile preklicane. Ne obstajajo nobene MRL, ki bi temeljile na vlogah za uvozne tolerance. Obstajajo MRL, ki temeljijo na CXL. Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 30. marca 2023 objavila izjavo o ciljno usmerjeni oceni tveganja za famoksadon⁴. Agencija je v izjavi ocenila CXL glede na znižane toksikološke referenčne vrednosti, ki so bile določene po neobnovitvi odobritve aktivne snovi famoksadon z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/1379⁵. Agencija je priporočila znižanje MRL za famoksadon v ali na namiznem grozdju, saj ni bilo mogoče izključiti možnosti, da bi bil akutni referenčni odmerek presežen. MRL za vinsko grozdje, krompir, paradižnik, kumare, bučke, ječmen, pšenico, prašiče (mišičevje, maščevje, jetra, ledvice, užitna drobovina (razen jeter in ledvic)), govedo (mišičevje, maščevje, jetra, ledvice, užitna drobovina (razen jeter in ledvic)), ovce (mišičevje, maščevje, jetra, ledvice, užitna drobovina (razen jeter in ledvic)), koze (mišičevje, maščevje, jetra, ledvice, užitna drobovina (razen jeter in ledvic)), enoprste kopitarje (mišičevje, maščevje, jetra, ledvice, užitna drobovina (razen jeter in ledvic)), druge gojene kopenske živali (mišičevje, maščevje, jetra, ledvice, užitna drobovina (razen jeter in ledvic)), perutnino, mleko in ptičja jajca so temeljile na CXL, za katere je Agencija potrdila, da so varne za potrošnike. Navedene MRL bi bilo treba ohraniti na obstoječih ravneh v skladu s členom 3(2), točka (g), ter členom 14(2), točke (a), (c) in (e), Uredbe (ES) št. 396/2005. Za jajčevce, kumarice za vlaganje, melone, brokoli, cvetačo, por, oves, rž in zeliščne čaje iz cvetov MRL, ki so temeljile na uporabah v EU, niso več dovoljene, zato je primerno znižati obstoječe MRL, določene za famoksadon v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 396/2005, na mejo določljivosti za posamezne proizvode v skladu s členom 17 navedene uredbe v povezavi s členom 14(1), točka (a), in členom 14(2) navedene uredbe. V izogib dvomu bi bilo poleg tega treba črtati opombo o pomanjkanju informacij o analiznih metodah.

⁴ Evropska agencija za varnost hrane; Statement on the targeted risk assessment for famoxadone (Izjava o ciljno usmerjeni oceni tveganja za famoksadon). *EFSA Journal* 2023;21(3):7932.

⁵ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/1379 z dne 19. avgusta 2021 o neobnovitvi odobritve aktivne snovi famoksadon v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011 (UL L 297, 20.8.2021, str. 32).

- (6) Odobritev aktivne snovi prokloraz je prenehala veljati 31. decembra 2021 in za njeno obnovitev ni bil predložen noben zahtevek. Vse obstoječe registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo navedeno aktivno snov, so bile preklicane. Ne obstajajo nobene MRL, ki bi temeljile na vlogah za uvozne tolerance. MRL, ki temeljijo na CXL, obstajajo, vendar se opredelitev ostankov razlikuje od opredelitve, določene v *Codex Alimentarius*, potrditveni podatki v podporo navedenim MRL pa niso bili predloženi. Poleg tega je Agencija 30. avgusta 2023 objavila izjavo o ciljno usmerjeni oceni tveganja za prokloraz⁶. Agencija je v izjavi ocenila CXL in ugotovila, da ni mogoče izključiti, da bi bil akutni referenčni odmerek za granatna jabolka in papaje presežen. Zato je v skladu s členom 17 Uredbe (ES) št. 396/2005 v povezavi s členom 14(1), točka (a), navedene uredbe primerno črtati MRL, ki so določene za navedeno aktivno snov v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 396/2005. MRL za vse proizvode bi bilo treba določiti v višini meje določljivosti za posamezne proizvode v Prilogi V k navedeni uredbi v skladu s členom 18(1), točka (b), navedene uredbe. Ker so MRL za vse proizvode določene v višini mej določljivosti za posamezne proizvode, potrditveni podatki niso več potrebni. Zato bi bilo treba črtati vse opombe, ki vsebujejo zahtevke za potrditvene podatke.
- (7) Komisija se je glede potrebe po prilagoditvi nekaterih mej določljivosti posvetovala z referenčnimi laboratoriji Evropske unije za ostanke pesticidov. Ti laboratoriji so za vse aktivne snovi, ki jih zajema ta uredba, predlagali meje določljivosti za posamezne proizvode, ki jih je mogoče analizno doseči.
- (8) Upoštewane so bile pripombe, ki so jih glede spremenjenih MRL v okviru posvetovanj v Svetovni trgovinski organizaciji izrazili trgovinski partnerji Unije.
- (9) Uredbo (ES) št. 396/2005 bi bilo treba zato ustrezno spremeniti.
- (10) 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 famoksadona v ali na namiznem grozdju ter prokloraza v ali na granatnih jabolkih in papajah.
- (11) Državam članicam, tretjim državam in nosilcem živilske dejavnosti bi bilo treba pred začetkom uporabe novih MRL omogočiti primerno obdobje, da se bodo lahko prilagodili zahtevam, ki bodo nastale ob spremembi MRL.
- (12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Prilogi II in V k Uredbi (ES) št. 396/2005 se spremenita v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Različica Uredbe (ES) št. 396/2005 pred spremembami s to uredbo se še naprej uporablja za proizvode, ki so bili proizvedeni v Uniji ali uvoženi v Unijo pred [*Urad za publikacije*:

⁶ European Food Safety Authority Statement on the targeted risk assessment for prochloraz (izjava Evropske agencije za varnost hrane o ciljno usmerjeni oceni tveganja za prokloraz). *EFSA Journal* 2023;21(8):8231.

vstaviti datum 6 mesecev po začetku veljavnosti te uredbe], razen za famoksadon v ali na namiznem grozdju in prokloraz v ali na granatnih jabolkih in papajah.

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 datumu začetka veljavnosti te uredbe].

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

V Bruslju,

*Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN*