



Vijeće
Europske unije

Bruxelles, 29. studenoga 2022.
(OR. en)

15228/22

AGRILEG 187
PESTICIDE 54

POP RATNA BILJEŠKA

Od: Europska komisija

Datum primitka: 23. studenoga 2022.

Za: Glavno tajništvo Vijeća

Br. dok. Kom.: D080714/03

Predmet: UREDBA KOMISIJE (EU) .../...od XXX o izmjeni priloga II., III., IV. i V. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu maksimalnih razina ostataka za benzalkonijev klorid (BAC), klorprofam, didecildimetilamonijev klorid (DDAC), flutriafol, metazaklor, nikotin, profenofos, kvizalofop-P, natrijev aluminijev silikat, tiabendazol i triadimenol u ili na određenim proizvodima

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument D080714/03.

Priloženo: D080714/03



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, **XXX**
SANTE/10090/2022
(POOL/E4/2022/10090/10090-EN.docx)
D080714/03
[...] (2022) **XXX** draft

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

od **XXX**

o izmjeni priloga II., III., IV. i V. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu maksimalnih razina ostataka za benzalkonijev klorid (BAC), klorprofam, didecildimetilamonijev klorid (DDAC), flutriafol, metazaklor, nikotin, profenofos, kvizalofop-P, natrijev aluminijev silikat, tiabendazol i triadimenol u ili na određenim proizvodima

(Tekst značajan za EGP)

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

od **XXX**

o izmjeni priloga II., III., IV. i V. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu maksimalnih razina ostataka za benzalkonijev klorid (BAC), klorprofam, didecildimetilamonijev klorid (DDAC), flutriafol, metazaklor, nikotin, profenofos, kvizalofop-P, natrijev aluminijev silikat, tiabendazol i triadimenol 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) i članak 18. stavak 1. točku (b),

budući da:

- (1) Maksimalne razine ostataka (MRO) za flutriafol, metazaklor, kvizalofop-P, tiabendazol i triadimenol utvrđene su u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 396/2005. MRO-i za profenofos utvrđeni su u Prilogu II. i dijelu B Priloga III. toj uredbi. MRO-i za benzalkonijev klorid (BAC), klorprofam, didecildimetilamonijev klorid (DDAC) i nikotin utvrđeni su u dijelu A Priloga III. Uredbi (EZ) br. 396/2005. Natrijev aluminijev silikat uvršten je u Prilog IV. toj uredbi.
- (2) BAC nije odobrena aktivna tvar u sredstvima za zaštitu bilja na temelju Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća². DDAC je bio odobren kao aktivna tvar u sredstvima za zaštitu bilja za uporabu na ukrasnim kulturama, ali su sva odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju DDAC povučena nakon povlačenja odobrenja te tvari³. Međutim, obje se tvari upotrebljavaju kao biocidi za dezinfekciju. Takva uporaba može uzrokovati ostatke u hrani koje je moguće otkriti. Stoga su za obje tvari Uredbom Komisije (EU) br. 1119/2014⁴ utvrđeni privremeni MRO-i za sve

¹ SL L 70, 16.3.2005., str. 1.

² Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).

³ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 175/2013 od 27. veljače 2013. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu povlačenja odobrenja aktivne tvari didecildimetilamonijev klorid (SL L 56, 28.2.2013., str. 4.).

⁴ Uredba Komisije (EU) br. 1119/2014 od 16. listopada 2014. o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu maksimalnih razina ostataka za benzalkonijev

proizvode jer su subjekti u poslovanju s hranom pokazali da su ostaci tih tvari prisutni u prehrambenim proizvodima u količinama koje često prekoračuje zadanu razinu MRO-a od 0,01 mg/kg zbog njihove upotrebe kao biocida. Te je MRO-e trebalo preispitati nakon pet godina na temelju podataka dobivenih praćenjem.

- (3) Komisija je analizirala podatke dobivene praćenjem za BAC, koji su pokazali da se ostaci te tvari i dalje pojavljuju u nekoliko proizvoda u količinama većima od granice određivanja i sličnima postojećem privremenom MRO-u. Komisija je analizirala podatke dobivene praćenjem za DDAC, koji su pokazali da se ostaci te tvari i dalje pojavljuju u nekim proizvodima životinjskog podrijetla u količinama većima od granice određivanja i sličnima postojećem privremenom MRO-u. U proizvodima biljnog podrijetla razine ostataka DDAC-a smanjile su se i stalno su ispod postojećih privremenih MRO-a. Stoga je primjereno na odgovarajući način smanjiti postojeće privremene MRO-e za DDAC u tim proizvodima. Privremene MRO-e za BAC i DDAC trebalo bi preispitati u roku od sedam godina od objave ove Uredbe kako bi se ocijenili novi podaci i informacije koji postanu dostupni.
- (4) Aktivna tvar klorprofam nije odobrena u Uniji. Uredbom Komisije (EU) 2021/155⁵ za klorprofam je utvrđen privremeni MRO za krumpir jer su podaci dobiveni praćenjem pokazali da je moguća kontaminacija krumpira iznad granice određivanja kada se krumpir skladišti u objektima u kojima se upotrebljavao klorprofam. Osim toga, tom se uredbom od organizacija za trgovinu krumpirom i proizvođača krumpira zahtijevalo da osmisle i provode nove i djelotvornije postupke čišćenja kako bi se smanjila takva kontaminacija te da Komisiji dostave nove podatke dobivene praćenjem koji će Komisiji omogućiti da preispita taj privremeni MRO.
- (5) Privremeni MRO za klorprofam u krumpiru preispitan je na temelju podataka dobivenih praćenjem koji su Komisiji dostavljeni 31. prosinca 2021. Budući da su novi podaci dobiveni praćenjem pokazali da se trenutačno može postići MRO niži od 0,4 mg/kg, taj bi MRO trebalo utvrditi u visini od 0,35 mg/kg.
- (6) Taj privremeni MRO trebalo bi preispitati na temelju podataka dobivenih praćenjem koji se Komisiji dostave do 31. prosinca 2022. i zatim do 31. prosinca svake sljedeće godine. Time će se Komisiji omogućiti redovito ocjenjivanje situacije i, prema potrebi, postupno smanjenje MRO-a kako bude napredovala provedba boljih metoda čišćenja. Komisiji bi do 31. prosinca 2022. trebalo dostaviti izvješće o napretku i provedbi postupaka čišćenja, zajedno s podacima dobivenima praćenjem, a u narednim godinama trebalo bi dostavljati ažuriranja tog izvješća. Trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti relevantnu bilješku za krumpir u Prilogu III.
- (7) Podnesen je zahtjev za uvoznju tolerancu u skladu s člankom 6. stavcima 2. i 4. Uredbe (EZ) br. 396/2005 za flutriafol koji se upotrebljava u Sjedinjenim Američkim Državama na tikvenjačama s nejestivom korom. Podnositelj zahtjeva dostavio je podatke iz kojih je vidljivo da odobrene uporabe te tvari na tim kulturama u Sjedinjenim Američkim Državama uzrokuju ostatke koji prekoračuju MRO-e

klorid i didecildimetilamonijev klorid u određenim proizvodima ili na njima (SL L 304, 23.10.2014., str. 43.).

⁵ Uredba Komisije (EU) 2021/155 od 9. veljače 2021. o izmjeni priloga II., III., i V. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu maksimalnih razina ostataka za ugljikov tetraklorid, klorotalonil, klorprofam, dimetoat, etoprofos, fenamidon, metiokarb, ometoat, propikonazol i pimetrozin u ili na određenim proizvodima (SL L 46, 10.2.2021., str. 5.).

navedene u Uredbi (EZ) br. 396/2005 te da su potrebni viši MRO-i kako bi se izbjegle trgovinske prepreke pri uvozu tih kultura u Uniju. Uz taj je zahtjev podnositelj zahtjeva dostavio i informacije koje nisu bile dostupne tijekom preispitivanja provedenog u skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 396/2005 o vrsti ostataka u prerađenim proizvodima za flutriafol u jezgričavom voću i vinskom grožđu, za ispitivanja ostataka u riži i za uvjete skladištenja uzoraka iz studija hranidbe životinja te stabilnost skladištenja za svinjsku jetru, govedu jetru, ovčju jetru, kozju jetru, jetru kopitara i jetru ostalih kopnenih životinja.

- (8) U skladu s člankom 8. Uredbe (EZ) br. 396/2005 predmetna država članica ocijenila je zahtjev za flutriafol i Komisiji dostavila izvješće o ocjeni. Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) ocijenila je taj zahtjev i izvješće o ocjeni, posebno u pogledu rizika za potrošače i, prema potrebi, za životinje te je dala obrazloženo mišljenje o predloženim MRO-ima⁶. To je mišljenje dostavila podnositelju zahtjeva, Komisiji i državama članicama te ga je učinila dostupnim javnosti. Agencija je zaključila da su ispunjeni svi uvjeti u pogledu potpunosti dostavljenih podataka i da je izmjena MRO-â koju je zatražio podnositelj zahtjeva prihvatljiva u pogledu sigurnosti potrošača na temelju ocjene izloženosti potrošača za 27 specifičnih europskih potrošačkih skupina. Tim je zaključkom Agencija uzela u obzir najnovije informacije o toksikološkim svojstvima tvari. Nije utvrđen rizik od prekoračenja prihvatljivog dnevnog unosa ili akutne referentne doze ni pri dugotrajnom izlaganju toj tvari konzumiranjem svih prehrambenih proizvoda koji je mogu sadržavati ni pri kratkotrajnom izlaganju zbog konzumiranja velike količine relevantnih proizvoda.
- (9) Za flutriafol u tikvenjačama s nejestivom korom primjereno je MRO utvrditi na razini koju je odredila Agencija. Agencija je ispitala dostavljene dodatne podatke i zaključila da je za ciklu potrebno razmatranje u okviru upravljanja rizikom te da su svi ostali MRO-i za koje je tijekom preispitivanja provedenog u skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 396/2005 utvrđen nedostatak podataka sada u potpunosti potkrijepljeni podacima. Za flutriafol u cikli primjereno je ekstrapolirati podatke o ispitivanjima ostataka za šećernu repu, koji potvrđuju postojeći MRO. Stoga bi trebalo izbrisati sve odgovarajuće bilješke u Prilogu II. u kojima se naglašava potreba za dodatnim podacima te zadržati MRO za ciklu. Na temelju obrazloženog mišljenja Agencije te uzimajući u obzir relevantne čimbenike iz članka 14. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 396/2005, primjereno je izmijeniti MRO-e kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (10) Za metazaklor podnositelj zahtjeva dostavio je informacije koje nisu bile dostupne tijekom preispitivanja provedenog u skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 396/2005 o ispitivanjima ostataka metazaklora u glavatom kupusu i korabama, kojima se dokazuje da su MRO-i u potpunosti potkrijepljeni podacima⁷. Podnositelj zahtjeva dostavio je i informacije koje nisu bile dostupne tijekom preispitivanja provedenog u skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 396/2005 o ispitivanjima ostataka metazaklora na

⁶ EFSA 2020. *Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and setting of an import tolerance for flutriafol in cucurbits (inedible peel)* (Obrazloženo mišljenje o ocjeni potvrđnih podataka nakon preispitivanja MRO-a u skladu s člankom 12. i o utvrđivanju uvozne tolerance za flutriafol u tikvenjačama (s nejestivom korom)). EFSA Journal 2020.;18(12):6315.

⁷ EFSA 2019. *Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for metazachlor in various commodities* (Obrazloženo mišljenje o ocjeni potvrđnih podataka nakon preispitivanja MRO-a u skladu s člankom 12. i izmjeni postojećih maksimalnih razina ostataka za metazaklor u raznim proizvodima). EFSA Journal 2019.;17(10):5819.

kupusnjačama koje cvjetaju i kelju, koje omogućuju utvrđivanje MRO-a koji su niži od trenutno utvrđenih i koji su i dalje u potpunosti potkrijepljeni podacima. Za metazaklor na rotkvama još uvijek nedostaju podaci o ispitivanjima ostataka. Izračun prehrambenog opterećenja stoke ažuriran je na temelju novih informacija. Na temelju tog ažuriranog izračuna može se utvrditi niži MRO u visini od 0,15 mg/kg za svinjsku jetru, koji je siguran za potrošače.

- (11) U skladu s člankom 8. Uredbe (EZ) br. 396/2005 predmetna država članica ocijenila je zahtjev za metazaklor i Komisiji dostavila izvješće o ocjeni. Agencija je ocijenila zahtjev i izvješće o ocjeni, posebno u pogledu rizika za potrošače i, prema potrebi, za životinje te je dala obrazloženo mišljenje o predloženim MRO-ima⁸. Agencija je to mišljenje dostavila podnositelju zahtjeva, Komisiji i državama članicama te ga je učinila dostupnim javnosti. Agencija je zaključila da su ispunjeni svi uvjeti u pogledu potpunosti dostavljenih podataka i da je izmjena MRO-a koju je zatražio podnositelj zahtjeva prihvatljiva u pogledu sigurnosti potrošača na temelju ocjene izloženosti potrošača za 27 specifičnih europskih potrošačkih skupina. Tim je zaključkom Agencija uzela u obzir najnovije informacije o toksikološkim svojstvima tvari. Nije utvrđen rizik od prekoračenja prihvatljivog dnevnog unosa ili akutne referentne doze ni pri dugotrajnom izlaganju toj tvari konzumiranjem svih prehrambenih proizvoda koji je mogu sadržavati ni pri kratkotrajnom izlaganju zbog konzumiranja velike količine relevantnih proizvoda.
- (12) Za metazaklor u glavatom kupusu i korabama primjereno je zadržati MRO na postojećim razinama. Za metazaklor u kupusnjačama koje cvjetaju i kelju primjereno je smanjiti MRO-e na razinu koju je preporučila Agencija. Za metazaklor na rotkvama primjereno je smanjiti MRO na granicu određivanja. Trebalo bi izbrisati odgovarajuće bilješke u Prilogu II. u kojima se naglašava potreba za dodatnim podacima za te proizvode. Za metazaklor u svinjskoj jetri primjereno je smanjiti MRO na razinu koju je preporučila Agencija. Na temelju obrazloženog mišljenja Agencije te uzimajući u obzir relevantne čimbenike iz članka 14. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 396/2005 predložene izmjene MRO-â ispunjavaju uvjete iz članka 14. stavka 2. te uredbe.
- (13) Za nikotin su Uredbom Komisije (EU) br. 812/2011⁹ utvrđeni privremeni MRO-i za šipak, „začinsko bilje i jestive cvjetove”, divlje gljive (svježe), čajeve, „biljne infuzije” i „začine” do 19. listopada 2021., do dostave i ocjene novih podataka i informacija o prirodnoj pojavi ili stvaranju nikotina u tim proizvodima. Ne postoje nedvojbeni znanstveni dokazi na temelju kojih je moguće dokazati da se nikotin prirodno pojavljuje u tim proizvodima i objasniti mehanizam njegova stvaranja. Agencija i subjekti u poslovanju s hranom dostavili su nove podatke dobivene praćenjem, koji pokazuju da se ostaci te tvari i dalje pojavljuju u tim proizvodima u količinama većima od granice određivanja, ali su se razine ostataka smanjile. Osim toga, Agencija je za šipak i čajeve utvrdila neprihvatljive rizike za potrošače koji proizlaze iz postojećih

⁸ EFSA 2019. *Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for metazachlor in various commodities* (Obrazloženo mišljenje o ocjeni potvrdnih podataka nakon preispitivanja MRO-a u skladu s člankom 12. i izmjeni postojećih maksimalnih razina ostataka za metazaklor u raznim proizvodima). EFSA Journal 2019.;17(10):5819.

⁹ Uredba Komisije (EU) br. 812/2011 od 10. kolovoza 2011. o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu maksimalnih razina ostataka pesticida za dimetomorf, fluopikolid, mandipropamid, metrafenon, nikotin i spirotetramat u ili na određenim proizvodima (SL L 208, 13.8.2011., str. 1.).

MRO-a¹⁰. Stoga je, na temelju podataka dobivenih praćenjem i uzimajući u obzir mišljenje EFSA-e, primjereno utvrditi MRO za nikotin u šipku u visini od 0,2 mg/kg, za nikotin u „začinskom bilju i jestivim cvjetovima” u visini od 0,1 mg/kg, za nikotin u divljim gljivama (svježim) u visini od 0,02 mg/kg, za nikotin u čajevima u visini od 0,5 mg/kg, za nikotin u „biljnim infuzijama” u visini od 0,3 mg/kg, za nikotin u „začinima od sjemenki” i „začinima od plodova” u visini od 0,02 mg/kg te u svim ostalim začinima u visini od 0,07 mg/kg. Za sve ostale proizvode za koje nije utvrđen poseban MRO na temelju Uredbe (EZ) br. 396/2005 primjereno je navesti da se primjenjuju granice određivanja.

- (14) Primjereno je tijekom razdoblja od sedam godina od objave ove Uredbe nastaviti pratiti razine nikotina u šipku, „začinskom bilju i jestivim cvjetovima”, „biljnim infuzijama” i „začinima” te preispitati te MRO-e na temelju podataka dobivenih praćenjem koji budu dostavljeni Komisiji. Za nikotin u čajevima privremeni MRO primjenjivati će se tri godine nakon objave ove Uredbe. Nakon tog datuma MRO će iznositi 0,4 mg/kg, osim ako se dodatno izmijeni uredbom na temelju novih informacija dostavljenih najkasnije do 30. lipnja 2025. Za nikotin u divljim gljivama (svježim) primjereno je uskladiti preispitivanje tog MRO-a s preispitivanjem privremenog MRO-a za divlje gljive (sušene), koje će se temeljiti na podacima dobivenima praćenjem koji se dostave Komisiji u roku od sedam godina od objave Uredbe (EU) 2022/1290¹¹, koja obuhvaća preispitivanje privremenih MRO-a za tu tvar u drugim proizvodima.
- (15) Za profenofos je Uredbom Komisije (EU) br. 1096/2014¹² utvrđen privremeni MRO za „začinsko bilje i jestive cvjetove” do 18. listopada 2021., do dostave podataka dobivenih praćenjem o pojavi te aktivne tvari u tim proizvodima. Agencija i subjekti u poslovanju s hranom dostavili su nove podatke dobivene praćenjem, koji pokazuju da se ostaci te aktivne tvari i dalje pojavljuju u „začinskom bilju i jestivim cvjetovima” u razinama većima od granice određivanja, ali su se razine ostataka smanjile. Stoga bi MRO za „začinsko bilje i jestive cvjetove” trebalo utvrditi u visini od 0,03 mg/kg. Primjereno je tijekom razdoblja od sedam godina od objave ove Uredbe nastaviti pratiti razine profenofosa u „začinskom bilju i jestivim cvjetovima” te preispitati taj MRO na temelju podataka dobivenih praćenjem koji budu dostavljeni Komisiji.
- (16) Podnesen je zahtjev u skladu s člankom 6. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 396/2005 za izmjenu postojećih MRO-a za kvizalofop-P koji proizlaze iz uporabe kvizalofop-P-etila na kimu.
- (17) U skladu s člankom 8. Uredbe (EZ) br. 396/2005 predmetna država članica ocijenila je taj zahtjev i Komisiji dostavila izvješće o ocjeni. Agencija je ocijenila zahtjev i

¹⁰ EFSA 2022. *Statement on the short-term (acute) dietary exposure assessment for the temporary maximum residue levels for nicotine in rose hips, teas and capers* (Izjava o ocjeni kratkotrajne (akutne) prehrambene izloženosti za privremene maksimalne razine ostataka za nikotin u šipku, čajevima i kaparima). EFSA Journal 2022.;20(9):7566.

¹¹ Uredba Komisije (EU) 2022/1290 od 22. srpnja 2022. o izmjeni priloga II., III. i IV. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu maksimalnih razina ostataka za ametotradin, klormekvat, dodin, nikotin, profenofos i Spodoptera exigua multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), izolat BV-0004 u ili na određenim proizvodima (SL L 196, 25.7.2022., str. 74.).

¹² Uredba Komisije (EU) br. 1096/2014 od 15. listopada 2014. o izmjeni priloga II., III. i V. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu maksimalnih razina ostataka za karbaril, procimidon i profenofos u određenim proizvodima ili na njima (SL L 300, 18.10.2014., str. 5.).

izvješće o ocjeni, posebno u pogledu rizika za potrošače i, prema potrebi, za životinje te je dala obrazloženo mišljenje o predloženom MRO-u¹³. Agencija je to mišljenje dostavila podnositelju zahtjeva, Komisiji i državama članicama te ga je učinila dostupnim javnosti. Agencija je zaključila da su ispunjeni svi uvjeti u pogledu potpunosti dostavljenih podataka te je na temelju dostupnih podataka predložila određivanje nižeg MRO-a koji je prihvatljiv u pogledu sigurnosti potrošača na temelju ocjene izloženosti potrošača za 27 specifičnih europskih potrošačkih skupina. Tim je zaključkom Agencija uzela u obzir najnovije informacije o toksikološkim svojstvima tvari. Nije utvrđen rizik od prekoračenja prihvatljivog dnevnog unosa ili akutne referentne doze ni pri dugotrajnom izlaganju tim tvarima konzumiranjem svih prehrambenih proizvoda koji ih mogu sadržavati ni pri kratkotrajnom izlaganju zbog konzumiranja velike količine relevantnih proizvoda. Na temelju obrazloženog mišljenja Agencije te uzimajući u obzir relevantne čimbenike iz članka 14. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 396/2005, primjereno je izmijeniti MRO-e kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Uredbi.

- (18) Svi zahtjevi za produljenje odobrenja aktivne tvari natrijev aluminijev silikat povučeni su, a postupak produljenja okončan je prije EFSA-ine procjene rizika. Odobrenje natrijeva aluminijeva silikata isteklo je 31. kolovoza 2019.¹⁴ Natrijev aluminijev silikat privremeno je uvršten u Prilog IV. do dovršetka njegove ocjene na temelju Direktive 91/414/EEZ i do njegova preispitivanja u skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 396/2005. Nakon isteka odobrenja Agencija je tu tvar uvrstila u svoju izjavu o aktivnim tvarima u pesticidima za koje nije potrebno preispitati postojeće MRO-e u skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 396/2005¹⁵. Agencija je u toj izjavi navela da dokazi za donošenje zaključka o sigurnosti te tvari nisu dostatni jer nisu dostupni potpuni toksikološki podaci. Stoga je, uzimajući u obzir i činjenicu da natrijev aluminijev silikat pridonosi ukupnoj prehrambenoj izloženosti ljudi aluminiju, koja u znatnom dijelu europske populacije već prekoračuje podnošljivi tjedni unos¹⁶, primjereno sve MRO-e za tu aktivnu tvar utvrditi na granici određivanja i uvrstiti ih u Prilog V. u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (a) u vezi s člankom 17. Uredbe (EZ) br. 396/2005.
- (19) U pogledu tiabendazola, u okviru podnošenja nekoliko zahtjeva na temelju članka 6. stavaka 1. i 4. Uredbe (EZ) br. 396/2005, u kojima se zahtijevaju izmjene postojećih

¹³ *Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue level for quizalofop (resulting from the use of quizalofop-P-ethyl) in caraway* (Obrazloženo mišljenje o izmjeni postojeće maksimalne razine ostataka za kvizalofop (koji proizlaze iz uporabe kvizalofop-P-etila) u kimu). EFSA Journal 2021.;19(12):6957, 32 str. Znanstvena izvješća EFSA-e dostupna su na internetu: <https://www.efsa.europa.eu>.

¹⁴ Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/324 od 25. veljače 2019. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu roka važenja odobrenja aktivnih tvari bifentrin, karboksini, FEN 560 (također poznat pod nazivom piskavica ili sjeme u prahu piskavice), ostatak ekstrakcije mljevenog papra i natrijev aluminijev silikat (SL L 57, 26.2.2019., str. 1.).

¹⁵ EFSA 2019. *Statement on the pesticide active substances that do not require a review of the existing maximum residue levels under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* (Izjava o aktivnim tvarima u pesticidima za koje nije potrebno preispitivanje postojećih maksimalnih razina ostataka u skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 396/2005). EFSA Journal 2019.;17(12):5954.

¹⁶ *Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Food Contact Materials on a request from European Commission on Safety of aluminium from dietary intake* (Znanstveno mišljenje Odbora za prehrambene aditive, arome, pomoćne tvari u procesu proizvodnje i materijale u dodiru s hranom na zahtjev Europske komisije o sigurnosti aluminija koji se unosi prehranom). EFSA Journal (2008.) 754, 1–34.

MRO-a za tiabendazol u više kultura, jedan podnositelj zahtjeva dostavio je informacije koje nisu bile dostupne tijekom preispitivanja provedenog u skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 396/2005. o analitičkim metodama za tiabendazol u „proizvodima životinjskog podrijetla”.

- (20) U skladu s člankom 8. Uredbe (EZ) br. 396/2005 predmetne države članice ocijenile su zahtjeve za tiabendazol i Komisiji dostavile izvješća o ocjeni. Agencija je ocijenila zahtjeve i izvješća o ocjeni, posebno u pogledu rizika za potrošače i, prema potrebi, za životinje te je dala obrazloženo mišljenje o predloženim MRO-ima¹⁷. Agencija je to mišljenje dostavila podnositelju zahtjeva, Komisiji i državama članicama te ga je učinila dostupnim javnosti. Agencija je zaključila da su ispunjeni svi uvjeti u pogledu potpunosti dostavljenih podataka i da su izmjene MRO-a koje je zatražio podnositelj zahtjeva prihvatljive u pogledu sigurnosti potrošača na temelju ocjene izloženosti potrošača za 27 specifičnih europskih potrošačkih skupina. Tim je zaključkom Agencija uzela u obzir najnovije informacije o toksikološkim svojstvima tvari. Nije utvrđen rizik od prekoračenja prihvatljivog dnevnog unosa ili akutne referentne doze ni pri dugotrajnom izlaganju toj tvari konzumiranjem svih prehrambenih proizvoda koji je mogu sadržavati ni pri kratkotrajnom izlaganju zbog konzumiranja velike količine relevantnih proizvoda.
- (21) Na temelju obrazloženog mišljenja Agencije i uzimajući u obzir čimbenike relevantne za pitanje koje se razmatra, odgovarajuće izmjene MRO-a za proizvode biljnog podrijetla provedene su Uredbom (EU) 2021/1807¹⁸.
- (22) Za tiabendazol u „proizvodima od goveda”, „proizvodima od koza”, kravljem mlijeku i kozjem mlijeku dostupni podaci dostatni su za određivanje MRO-a na granici određivanja od 0,01 mg/kg na temelju ažuriranog prehrambenog opterećenja stoke u EU-u. Stoga je primjereno utvrditi niže MRO-e koji odgovaraju MRO-ima za veterinarsko-medicinske proizvode utvrđenima Uredbom Komisije br. 37/2010^{19,20} jer se očekuje da će izloženost zbog uporabe u veterinarsko-medicinskim proizvodima biti veća od izloženosti zbog uporabe u sredstvima za zaštitu bilja. Za mišiće peradi, masno tkivo peradi i „ptičja jaja” postojeći MRO-i odgovaraju CXL-ima koji nisu u potpunosti potkrijepljeni podacima. Stoga je primjereno postojeće MRO-e smanjiti na granicu određivanja. Za sve ostale proizvode životinjskog podrijetla dostupni podaci dostatni su za određivanje MRO-a na granici određivanja od 0,01 mg/kg na temelju ažuriranog prehrambenog opterećenja stoke u EU-u. Stoga je primjereno postojeće MRO-e smanjiti na granicu određivanja. Trebalo bi izbrisati odgovarajuće bilješke u

¹⁷ EFSA 2021. *Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for thiabendazole in various crops* (Obrazloženo mišljenje o izmjeni postojećih maksimalnih razina ostataka i o utvrđivanju uvoznih toleranci za tiabendazol u raznim kulturama). EFSA Journal 2021.;19(5):6586.

¹⁸ Uredba Komisije (EU) 2021/1807 od 13. listopada 2021. o izmjeni priloga II., III. i IV. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu maksimalnih razina ostataka za acibenzolar-S-metil, vodeni ekstrakt iz prokljalih sjemenki biljke slatki *Lupinus albus*, azoksistrobin, klopuralid, ciflufenamid, fludioksonil, fluopiram, fosetil, metazaklor, oksatiapiprolin, tebufenozid i tiabendazol u ili na određenim proizvodima (SL L 365, 14.10.2021., str. 1.).

¹⁹ Uredba Komisije (EU) br. 37/2010 od 22. prosinca 2009. o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla (SL L 15, 20.1.2010., str. 1.).

²⁰ EFSA 2021. *Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for thiabendazole in various crops* (Obrazloženo mišljenje o izmjeni postojećih maksimalnih razina ostataka i o utvrđivanju uvoznih toleranci za tiabendazol u raznim kulturama). EFSA Journal 2021.;19(5):6586.

Prilogu II. u kojima se naglašava potreba za dodatnim podacima za te proizvode. Na temelju obrazloženog mišljenja Agencije te uzimajući u obzir relevantne čimbenike iz članka 14. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 396/2005, primjereno je izmijeniti MRO-e kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Uredbi.

- (23) Svi zahtjevi za produljenje odobrenja aktivne tvari triadimenol povučeni su, a postupak produljenja okončan je prije EFSA-ine procjene rizika. Stoga je odobrenje triadimenola isteklo 31. kolovoza 2019. Za tikvenjače s nejestivom korom i artičoku postojeći CXL-i nisu u potpunosti potkrijepljeni podacima²¹, a za grožđe postojeći CXL nije u skladu s Unijinim definicijama ostataka²². Stoga bi MRO-e za te proizvode trebalo smanjiti na granicu određivanja. Za sve ostale proizvode primjereno je smanjiti postojeće MRO-e utvrđene u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 na granicu određivanja u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (a) u vezi s člankom 17. te uredbe.
- (24) Preko Svjetske trgovinske organizacije od trgovinskih partnera Unije zatraženo je mišljenje o novim MRO-ima te su njihove napomene uzete u obzir.
- (25) Uredbu (EZ) br. 396/2005 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (26) Za sve aktivne tvari obuhvaćene ovom Uredbom, kako bi se omogućilo uobičajeno stavljanje na tržište, prerada i potrošnja proizvoda, ovom Uredbom trebalo bi utvrditi prijelazne odredbe za proizvode koji su proizvedeni prije izmjene MRO-a i za koje postoje informacije koje pokazuju da je zadržana visoka razina zaštite potrošača. To vrijedi za sve proizvode osim nikotina u šipku, čajevima i kaparima.
- (27) 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 novih uvjeta koji proizlaze iz izmjena.
- (28) 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., III., IV. i V. Uredbi (EZ) br. 396/2005 mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

²¹ EFSA 2016. *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for pinoxaden according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* (Obrazloženo mišljenje o preispitivanju postojećih maksimalnih razina ostataka za triadimenol u skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 396/2005). EFSA Journal 2016.;14(1): 4377.

²² EFSA 2016. *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for pinoxaden according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* (Obrazloženo mišljenje o preispitivanju postojećih maksimalnih razina ostataka za triadimenol u skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 396/2005). EFSA Journal 2016.;14(1): 4377.

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 stupanja na snagu ove Uredbe*], osim za nikotin u šipku i čajevima.

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 stupanja na snagu*].

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

Sastavljeno u Bruxellesu

*Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN*