



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2022. november 29.
(OR. en)

15228/22

AGRILEG 187
PESTICIDE 54

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság
Az átvétel dátuma:	2022. november 23.
Címzett:	a Tanács Főtitkársága
Biz. dok. sz.:	D080714/03
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE (XXX) a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II., III., IV. és V. mellékletének a bizonyos termékekben, illetve azok felületén található benzalkónium-klorid (BAC), klórprofám, didecildimetilammónium-klorid (DDAC), flutriafol, metazaklór, nikotin, profenofosz, kizalofop-P, nátrium-alumínium-szilikát, tiabendazol és triadimenol maradékanyag-határértéke tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a D080714/03 számú dokumentumot.

Melléklet: D080714/03

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

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II., III., IV. és V. mellékletének a bizonyos termékekben, illetve azok felületén található benzalkónium-klorid (BAC), klórprofám, didecildimetilammónium-klorid (DDAC), flutriafol, metazaklór, nikotin, profenofosz, kizalofop-P, nátrium-alumínium-szilikát, tiabendazol és triadimenol maradékanyag-határértéke tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II., III., IV. és V. mellékletének a bizonyos termékekben, illetve azok felületén található benzalkónium-klorid (BAC), klórprofám, didecildimetilammónium-klorid (DDAC), flutriafol, metazaklór, nikotin, profenofosz, kizalofop-P, nátrium-alumínium-szilikát, tiabendazol és triadimenol maradékanyag-határértéke 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 és 18. cikke (1) bekezdésének b) pontjára,

mivel:

- (1) A flutriafol, a metazaklór, a kizalofop-P, a tiabendazol és a triadimenol tekintetében alkalmazandó megengedett szermaradék-határértékeket (a továbbiakban: MRL-ek) a 396/2005/EK rendelet II. melléklete állapította meg. A profenofosz tekintetében az említett rendelet II. melléklete és III. mellékletének B. része határozott meg MRL-eket. A benzalkónium-klorid (BAC), a klórprofám, a didecildimetilammónium-klorid (DDAC) és a nikotin tekintetében alkalmazandó MRL-eket a 396/2005/EK rendelet III. mellékletének A. része állapította meg. A nátrium-alumínium-szilikát az említett rendelet IV. mellékletében szerepel.
- (2) A benzalkónium-klorid az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet² értelmében nem jóváhagyott hatóanyag a növényvédő szerekben. A didecildimetilammónium-klorid dísnövényeken alkalmazott növényvédő szerekben való felhasználásra jóváhagyott hatóanyag volt, de a jóváhagyásának visszavonását követően valamennyi didecildimetilammónium-kloridot tartalmazó növényvédő szer engedélyét visszavonták³. Ugyanakkor fertőtlenítésre használt biocid termékként mindkét anyagot használják. Az ilyen felhasználás élelmiszerben kimutatható maradékanyagokhoz vezethet. Ezért az 1119/2014/EU bizottsági rendelet⁴ mindkét

¹ HL L 70., 2005.3.16., 1. o.

² Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009.11.24., 1. o.).

³ A Bizottság 175/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. február 27.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a didecildimetilammónium-klorid hatóanyag jóváhagyásának visszavonása tekintetében történő módosításáról (HL L 56., 2013.2.28., 4. o.).

⁴ A Bizottság 1119/2014/EU rendelete (2014. október 16.) a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének az egyes termékekben, illetve azok felületén található benzalkónium-klorid

anyag tekintetében ideiglenes MRL-eket határozott meg valamennyi termékre vonatkozóan, mivel az élelmiszer-vállalkozók rámutattak arra, hogy ezen anyagok élelmiszerekben lévő maradékanyagainak mennyisége – az anyagok biocidként való felhasználása miatt – gyakran meghaladja az alapértelmezett 0,01 mg/kg MRL-t. Ezeket az MRL-eket az ellenőrzési adatok alapján 5 év elteltével felül kellett vizsgálni.

- (3) A Bizottság elemezte a benzalkónium-kloridra vonatkozó ellenőrzési adatokat, amelyek azt mutatták, hogy a vizsgált anyag maradékanyagai számos termékben továbbra is a meghatározási határnál magasabb szinten, a jelenlegi ideiglenes MRL-hez hasonló mennyiségben vannak jelen. A Bizottság a didecildimetilammónium-kloridra vonatkozó ellenőrzési adatokat is elemezte, amelyek azt mutatták, hogy a vizsgált anyag maradékanyagai egyes, állati eredetű termékekben továbbra is a meghatározási határnál magasabb szinten, a jelenlegi ideiglenes MRL-hez hasonló mennyiségben vannak jelen. A növényi eredetű termékekben jelenlévő didecildimetilammónium-klorid maradékanyagainak szintje csökkent, és ebből következően a jelenlegi ideiglenes MRL-ek alatt van. Ezért ennek megfelelően helyénvaló az említett termékekben előforduló didecildimetilammónium-kloridra vonatkozó jelenlegi ideiglenes MRL-eket csökkenteni. A benzalkónium-kloridra és a didecildimetilammónium-kloridra vonatkozó ideiglenes MRL-eket az e rendelet közzétételétől számított hét éven belül felül kell vizsgálni a rendelkezésre álló új adatok és információk értékelése céljából.
- (4) A klórprofám hatóanyag az Unióban nincs jóváhagyva. Az (EU) 2021/155 bizottsági rendelet⁵ ideiglenes MRL-t állapított meg a burgonyában előforduló klórprofámra vonatkozóan, mivel az ellenőrzési adatok a meghatározási határt meghaladó mértékű szennyeződés eshetőségét mutatták az olyan létesítményben tárolt burgonya esetében, ahol korábban klórprofámot használtak. Az említett rendelet továbbá arra kötelezte a burgonyakereskedelemmel foglalkozó szervezeteket és a gyártókat, hogy hatékonyabb tisztítási gyakorlatokat dolgozzanak ki és alkalmazzanak az ilyen szennyeződések csökkentése érdekében, és nyújtsanak be a Bizottságnak olyan új ellenőrzési adatokat, amelyek lehetővé teszik a Bizottság számára az említett ideiglenes MRL felülvizsgálatát.
- (5) A Bizottsághoz 2021. december 31-ig benyújtott ellenőrzési adatok alapján sor került a burgonyában előforduló klórprofám ideiglenes MRL-jének felülvizsgálatára. Mivel a legújabb ellenőrzési adatok azt mutatták, hogy jelenleg 0,4 mg/kg-nál alacsonyabb MRL is elérhető, a szóban forgó MRL-t 0,35 mg/kg-ban kell megállapítani.
- (6) Ezt az ideiglenes MRL-t a Bizottsághoz 2022. december 31-ig és azt követően minden évben december 31-ig benyújtott ellenőrzési adatok alapján rendszeresen felülvizsgálni kell vizsgálni. Ez lehetővé teszi a Bizottság számára, hogy rendszeresen újraértékelje a helyzetet és – a jobb tisztítási módszer végrehajtásának előrehaladtával – adott esetben fokozatosan csökkentse az MRL-t. Az ellenőrzési adatokon kívül 2022. december 31-ig egy, a tisztítási gyakorlatok előrehaladásáról és végrehajtásáról szóló jelentést is be kell nyújtani a Bizottsághoz, majd évente aktualizálni kell a jelentést. A III. mellékletben a burgonyára vonatkozó lábjegyzetet ennek megfelelően módosítani kell.

és didecildimetilammónium-klorid maradékanyag-határértéke tekintetében történő módosításáról (HL L 304., 2014.10.23., 43. o.).

⁵ A Bizottság (EU) 2021/155 rendelete (2021. február 9.) a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II., III. és V. mellékletének a bizonyos termékekben, illetve azok felületén található széntetraklorid, klórtalonil, klórprofám, dimetoát, etoprofosz, fenamidon, metiokarb, ometoát, propikonazol és pimetozin megengedett szermaradék-határértékei tekintetében történő módosításáról (HL L 46., 2021.2.10., 5. o.).

- (7) A 396/2005/EK rendelet 6. cikke (2) és (4) bekezdésének megfelelő, import tűréshatárra vonatkozó kérelmet nyújtottak be a flutriafolnak a nem ehető héjú kabakosok tekintetében az Egyesült Államokban történő alkalmazására vonatkozóan. A kérelmező erre vonatkozóan benyújtott adatokkal igazolta, hogy a szóban forgó hatóanyagnak az Egyesült Államokban az említett terményekre vonatkozóan engedélyezett felhasználásai a 396/2005/EK rendeletben megállapított MRL-eknél magasabb maradékanyag-értékekhez vezetnek, ezért magasabb MRL-eket kell megállapítani annak érdekében, hogy az említett termények Unióba történő behozatalát ne gátolják kereskedelmi akadályok. E kérelemmel a kérelmező olyan információkat is benyújtott, amelyek korábban, a 396/2005/EK 12. cikkével összhangban elvégzett felülvizsgálatkor nem álltak rendelkezésre az almatermésűekben és a borszőlőben található flutriafol tekintetében a feldolgozott termékekben található szermaradékok jellegéről, a rizsre vonatkozó maradékanyag-vizsgálatokról, valamint a takarmányozási vizsgálatokban alkalmazott minták tárolási feltételeiről és a sertésmáj, a szarvasmarhamáj, a juhmáj, a kecskemáj, a lómáj és más szárazföldi állatok májának tárolási stabilitásáról.
- (8) A 396/2005/EK rendelet 8. cikkének megfelelően az érintett tagállam értékelte a flutriafolra vonatkozó kérelmet, majd az értékelő jelentést továbbította a Bizottságnak. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) megvizsgálta a kérelmet és az értékelő jelentést, különös tekintettel a fogyasztókat és adott esetben az állatokat érintő kockázatokra, és a javasolt MRL-ekről indokolással ellátott véleményt adott ki⁶. Ezt a véleményt továbbította a kérelmező, a Bizottság és a tagállamok felé, és hozzáférhetővé tette a nyilvánosság számára. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a benyújtott adatok teljességére vonatkozó valamennyi követelmény teljesült, és a kérelmező által kért MRL-módosítás – 27 specifikus európai fogyasztói csoport fogyasztói expozíciójának vizsgálata alapján – a fogyasztók biztonsága szempontjából elfogadható. E következtetésnél a Hatóság figyelembe vette az anyagok toxikológiai tulajdonságaira vonatkozó legfrissebb adatokat. Sem az említett hatóanyagot esetlegesen tartalmazó valamennyi élelmiszer fogyasztásából következő, hosszú távú expozíció, sem pedig az adott termék fokozott fogyasztásából következő, rövid távú expozíció esetében nem merült fel a megengedhető napi bevitel vagy az akut referenciadózis túllépésének kockázata.
- (9) A nem ehető héjú kabakosokban előforduló flutriafol tekintetében helyénvaló az MRL-t a Hatóság által megállapított szinten megállapítani. A Hatóság megvizsgálta a benyújtott kiegészítő adatokat, és arra a következtetésre jutott, hogy a cékla esetében kockázatkezelési megfontolásra van szükség, míg a többi olyan MRL, amelyek esetében a 396/2005/EK rendelet 12. cikkével összhangban végzett felülvizsgálat során megállapították, hogy bizonyos adatok hiányoznak, jelenleg már teljes mértékben alá van támasztva adatokkal. A flutriafol céklában való előfordulása tekintetében helyénvaló extrapolálni a cukorrépa maradékanyag-vizsgálataira vonatkozó adatokat, megerősítve a jelenlegi MRL-t. Ezért törölni kell a II. mellékletben minden olyan lábjegyzetet, amely kiegészítő adatok szükségére vonatkozik, és fenn kell tartani a céklára vonatkozó MRL-t. A Hatóság indokolással ellátott véleménye alapján és a 396/2005/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében

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) (Indokolással ellátott vélemény a megerősítő adatoknak a vonatkozó szermaradék-határérték 12. cikk szerinti felülvizsgálata nyomán végzett értékeléséről és a – nem ehető héjú – kabakosokban előforduló flutriafolra vonatkozó import tűréshatár megállapításáról). EFSA Journal 2020;18(12):6315.

felsorolt érdemleges tényezőket figyelembe véve helyénvaló módosítani az e rendelet mellékletében meghatározott MRL-eket.

- (10) A metazaklór tekintetében a kérelmező olyan információkat nyújtott be, amelyek korábban, a 396/2005/EK 12. cikkével összhangban elvégzett felülvizsgálatkor nem álltak rendelkezésre a fejeskáposztában és a karalábéban előforduló metazaklór maradékanyag-vizsgálatairól, ezáltal igazolva, hogy az MRL-ek teljes mértékben alá vannak támasztva adatokkal⁷. A kérelmező olyan információkat is benyújtott, amelyek korábban, a 396/2005/EK 12. cikkével összhangban elvégzett felülvizsgálatkor nem álltak rendelkezésre a metazaklór virágukért termesztett káposztafélékben és kelben való előfordulásának maradékanyag-vizsgálatairól, és amelyek lehetővé teszik a jelenleg megállapított – és adatokkal továbbra is teljes mértékben alátámasztott – MRL-eknél alacsonyabb MRL-ek megállapítását. A retekben előforduló metazaklór tekintetében még mindig hiányoznak a maradékanyag-vizsgálatokra vonatkozó adatok. Az állatok étrendi terhelésének kiszámítását az új információk alapján frissítették. Az aktualizált számítás alapján egy a fogyasztók számára biztonságos, alacsonyabb, 0,15 mg/kg-os MRL állapítható meg a sertésmájra vonatkozóan.
- (11) A 396/2005/EK rendelet 8. cikkének megfelelően az érintett tagállam értékelte a metazaklórra vonatkozó kérelmet, majd az értékelő jelentést továbbította a Bizottságnak. A Hatóság megvizsgálta a kérelmet és az értékelő jelentést, különösen a fogyasztókat és adott esetben az állatokat érintő kockázatokat, és a javasolt MRL-ekről indokolással ellátott véleményt⁸ adott ki. Ezt a véleményt továbbította a kérelmezők, a Bizottság és a tagállamok felé, és hozzáférhetővé tette a nyilvánosság számára. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a benyújtott adatok teljességére vonatkozó valamennyi követelmény teljesült, és a kérelmező által kért MRL-módosítás – 27 specifikus európai fogyasztói csoport fogyasztói expozíciójának vizsgálata alapján – a fogyasztók biztonsága szempontjából elfogadható. E következtetésnél a Hatóság figyelembe vette az anyagok toxikológiai tulajdonságaira vonatkozó legfrissebb adatokat. Sem a szóban forgó hatóanyagot esetlegesen tartalmazó valamennyi élelmiszer fogyasztásából következő, hosszú távú expozíció, sem pedig az adott termék fokozott fogyasztásából következő, rövid távú expozíció esetében nem merült fel a megengedhető napi bevitel vagy az akut referenciadózis túllépésének kockázata.
- (12) A fejeskáposztában és a karalábéban előforduló metazaklór tekintetében helyénvaló fenntartani az MRL jelenlegi szintjeit. A virágukért termesztett káposztafélék és kel esetében a metazaklór tekintetében az MRL-eket helyénvaló a Hatóság által ajánlott szintre csökkenteni. A retekben előforduló metazaklór tekintetében az MRL-t helyénvaló a meghatározási határra csökkenteni. A II. mellékletben ezért törölni kell azokat a lábjegyzeteket, amelyek az ezen termékekkel kapcsolatos további adatok szükségére vonatkoznak. A sertésmájban előforduló metazaklór tekintetében az MRL-

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. (Indokolással ellátott vélemény a megerősítő adatoknak a vonatkozó szermaradék-határérték 12. cikk szerinti felülvizsgálata nyomán végzett értékeléséről és a metazaklórra különböző árucikkek vonatkozásában megállapított jelenlegi szermaradék-határértékek módosításáról). EFSA Journal 2019;17(10):5819.

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. (Indokolással ellátott vélemény a megerősítő adatoknak a vonatkozó szermaradék-határérték 12. cikk szerinti felülvizsgálata nyomán végzett értékeléséről és a metazaklórra különböző árucikkek vonatkozásában megállapított jelenlegi szermaradék-határértékek módosításáról). EFSA Journal 2019;17(10):5819.

eket helyénvaló a Hatóság által ajánlott szintre csökkenteni. A Hatóság indokolással ellátott véleménye alapján és a 396/2005/EK rendelet 14. cikke (2) bekezdésében felsorolt lényeges tényezőket figyelembe véve az MRL-ek javasolt módosításai megfelelnek az említett 14. cikke (2) bekezdésében foglalt követelményeknek.

- (13) A nikotin tekintetében a 812/2011/EU bizottsági rendelet⁹ 2021. október 19-ig ideiglenes MRL-eket állapított meg a csipkebogyó, a friss fűszernövények és az ehető virágok, a friss vadgomba, a tea, a gyógynövénytea és a fűszerek tekintetében, az érintett termékekben előforduló nikotin természetes előfordulására vagy képződésére vonatkozó új adatok és információk benyújtásáig és értékeléséig. A tudományos adatok nem teszik lehetővé annak egyértelmű megállapítását, hogy a nikotin előfordul-e természetes módon a szóban forgó termékekben, sem pedig a nikotin képződési mechanizmusának pontos megértését. A Hatóság és az élelmiszer-vállalkozók benyújtották az aktuális ellenőrzési adatokat, amelyekből kiderül, hogy ugyan a szóban forgó anyag maradékai továbbra is a meghatározási határnál magasabb szinten fordulnak elő az említett termékekben, a szermaradékok szintjei csökkentek. Emellett a csipkebogyó és a tea esetében a Hatóság megállapította, hogy a jelenlegi MRL-ek elfogadhatatlan kockázatot jelentenek a fogyasztókra nézve¹⁰. Ezért – az EFSA véleményére figyelemmel és az ellenőrzési adatok alapján – helyénvaló a nikotinra vonatkozó MRL-eket a csipkebogyó esetében 0,2 mg/kg-ban, a fűszernövények és ehető virágok vonatkozásában 0,1 mg/kg-ban, a friss vadgomba esetében 0,02 mg/kg-ban, a tea esetében 0,5 mg/kg-ban megállapítani, míg a gyógynövényforrások tekintetében 0,3 mg/kg-ban, a magok és a termések esetében 0,02 mg/kg-ban, az összes többi fűszer tekintetében pedig 0,07 mg/kg-ban. Minden egyéb olyan termék esetében, amelyre vonatkozóan a 396/2005/EK rendelet nem határozott meg egyedi MRL-t, meg kell adni, hogy a meghatározási határ alkalmazandó.
- (14) Helyénvaló továbbra is figyelemmel kísérni a csipkebogyó, a fűszernövények és ehető virágok, a gyógynövényteák és a fűszerek nikotinszintjét, és az e rendelet közzétételétől számított hét éven belül a Bizottsághoz benyújtott ellenőrzési adatok alapján felül kell vizsgálni ezeket az MRL-eket. A teában található nikotin tekintetében az ideiglenes MRL e rendelet kihirdetését követően három évig érvényes. Ezen időpontot követően a MRL 0,4 mg/kg, kivéve ha egy módosító rendelet – legkésőbb 2025. június 30-ig benyújtott – új információk fényében másképp nem rendelkezik. A friss vadgombában előforduló nikotin tekintetében helyénvaló összehangolni ezen MRL felülvizsgálatát a száraz vadgombára vonatkozó ideiglenes MRL felülvizsgálatával, amely a Bizottsághoz az – adott anyag más termékekben való előfordulására vonatkozó ideiglenes MRL-eket felülvizsgáló – (EU) 2022/1290 rendelet¹¹ közzétételétől számított hét éven belül benyújtott ellenőrzési adatokon fog alapulni.

⁹ A Bizottság 812/2011/EU rendelete (2011. augusztus 10.) a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének az egyes termékekben vagy azok felületén a dimetomorfra, a fluopikolidra, a mandipropamidra, a metrafenonra, a nikotinra és a spirotetramátra megengedett szermaradék-határérték (MRL) tekintetében történő módosításáról (HL L 208., 2011.8.13., 1. o.).

¹⁰ EFSA 2022. Statement on the short-term (acute) dietary exposure assessment for the temporary maximum residue levels for nikotin in rose hips, teas and capers (Nyilatkozat a csipkebogyóban, teában és kapribogyóban előforduló nikotin ideiglenes maradékanyag-határértékeinek rövid távú (akut) étrendi expozíciójáról). EFSA Journal 2022;20(9):7566.

¹¹ A Bizottság (EU) 2022/1290 rendelete (2022. július 22.) a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II., III. és IV. mellékletének az egyes termékekben, illetve azok felületén található ametoktradin, klórmekvát, dodin, nikotin, profenofosz és Spodoptera exigua multicapsid

- (15) A profenofosz tekintetében az 1096/2014/EU rendelet¹² 2021. október 18-ig ideiglenes MRL-t állapított meg a fűszernövényekre és ehető virágokra vonatkozóan, a hatóanyagnak az érintett termékben való előfordulására vonatkozó ellenőrzési adatok benyújtásáig. A Hatóság és az élelmiszer-vállalkozók benyújtották az aktuális ellenőrzési adatokat, amelyekből kiderül, hogy a szóban forgó hatóanyag maradékai ugyan továbbra is a meghatározási határnál magasabb szinten fordulnak elő a fűszernövényekben és ehető virágokban, a szermaradékok szintjei csökkentek. Ezért a fűszernövények és ehető virágok tekintetében az MRL-t 0,03 mg/kg-ban kell megállapítani. Helyénvaló továbbra is figyelemmel kísérni a fűszernövények és ehető virágok profenofoszszintjét, és az e rendelet közzétételétől számított hét éven belül a Bizottsághoz benyújtott ellenőrzési adatok alapján felül kell vizsgálni ezt az MRL-t.
- (16) A Bizottsághoz a 396/2005/EK rendelet 6. cikkének (1) bekezdése alapján kérelmet nyújtottak be a köményben előforduló kizalofop-P-re vonatkozó, a kizalofop-P-etil alkalmazásából eredő jelenlegi MRL-ek módosítása iránt.
- (17) A 396/2005/EK rendelet 8. cikkének megfelelően az érintett tagállam értékelte a kérelmet, majd az értékelő jelentést továbbította a Bizottságnak. A Hatóság megvizsgálta a kérelmet és az értékelő jelentést, különösen a fogyasztókat és adott esetben az állatokat érintő kockázatokat, és a javasolt MRL-ről indokolással ellátott véleményt¹³ adott ki. Ezt a véleményt továbbította a kérelmező, a Bizottság és a tagállamok felé, és hozzáférhetővé tette a nyilvánosság számára. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a benyújtott adatok teljességére vonatkozó valamennyi követelmény teljesült, és a rendelkezésre álló adatok alapján egy olyan, alacsonyabb MRL meghatározását javasolta, amely – 27 specifikus európai fogyasztói csoport fogyasztói expozíciójának vizsgálata alapján – a fogyasztók biztonsága szempontjából elfogadható. E következtetésnél a Hatóság figyelembe vette az anyagok toxikológiai tulajdonságaira vonatkozó legfrissebb adatokat. Sem a szóban forgó hatóanyagokat esetlegesen tartalmazó valamennyi élelmiszer fogyasztásából következő, hosszú távú expozíció, sem pedig az adott termékek fokozott fogyasztásából következő, rövid távú expozíció esetében nem merült fel a megengedhető napi bevitel vagy az akut referenciadózis túllépésének kockázata. A Hatóság indokolással ellátott véleménye alapján és a 396/2005/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében felsorolt érdemleges tényezőket figyelembe véve helyénvaló módosítani az e rendelet mellékletében meghatározott MRL-eket.
- (18) A nátrium-alumínium-szilikát hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására irányuló valamennyi kérelmet visszavonták, és a meghosszabbításra vonatkozó eljárás az EFSA kockázatértékelése előtt lezárult. A nátrium-alumínium-szilikát jóváhagyása 2019.

nucleopolyhedrovirus (SeMNPV) BV-0004 izolátum maradékanyag-határértéke tekintetében történő módosításáról (HL L 196., 2022.7.25., 74. o.).

¹² A Bizottság 1096/2014/EU rendelete (2014. október 15.) a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II., III. és V. mellékletének az egyes termékekben, illetve azok felületén található karbaril, procimidon és profenofosz maradékanyag-határértéke tekintetében történő módosításáról (HL L 300., 2014.10.18., 5. o.).

¹³ Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for quizalofop (result from the use of quizalofop-P-ethyl) in caraway (Indokolással ellátott vélemény a köményben előforduló kizalofopra vonatkozó, a kizalofop-P-etil alkalmazásából eredő jelenlegi MRL módosításáról). EFSA Journal 2021;19(12):6957, 32. o. Az EFSA tudományos jelentéseinek internetes elérhetősége: <https://www.efsa.europa.eu>.

augusztus 31-én lejárt¹⁴. A nátrium-alumínium-szilikátot ideiglenesen felvették a IV. mellékletbe a 91/414/EGK irányelv szerinti értékelésének véglegesítéséig, valamint a 396/2005/EK rendelet 12. cikke szerinti felülvizsgálatáig. Az anyag jóváhagyásának lejártát követően a Hatóság belefoglalta azt a növényvédő szerek hatóanyagairól szóló nyilatkozatába¹⁵, amely nem teszi szükségessé az érvényben lévő MRL-ek 396/2005/EK rendelet 12. cikke szerinti felülvizsgálatát. Ebben a nyilatkozatban a Hatóság kijelentette, hogy nem áll rendelkezésre elegendő bizonyíték ahhoz, hogy következtetést lehessen levonni az anyag biztonságosságára vonatkozóan, mivel nem áll rendelkezésre a teljes toxikológiai adatkészlet. Ezért, valamint figyelemmel arra a tényre, hogy a nátrium-alumínium-szilikát növeli az általános emberi étrendi alumíniumexpozíciót, ami az európai lakosság jelentős része esetében már így is meghaladja a megengedhető heti bevitelt¹⁶, a szóban forgó hatóanyagra vonatkozó valamennyi MRL-t a meghatározási határ szintjén helyénvaló meghatározni, és azokat az V. mellékletben kell felsorolni, a 396/2005/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontjával összefüggésben értelmezett 17. cikkének megfelelően.

- (19) A tiabendazol tekintetében a 396/2005/EK rendelet 6. cikkének (1) és (4) bekezdése alapján benyújtott, a tiabendazolra különböző termények tekintetében érvényben lévő MRL-ek módosítására irányuló kérelmek keretében egy kérelmező olyan információkat nyújtott be, amelyek korábban nem álltak rendelkezésre az állati eredetű termékekben előforduló tiabendazol analitikai módszereiről a 396/2005/EK rendelet 12. cikke szerint végzett felülvizsgálat során.
- (20) A 396/2005/EK rendelet 8. cikkének megfelelően az érintett tagállamok értékelték a tiabendazolra vonatkozó kérelmeket, és az értékelő jelentéseket továbbították a Bizottsághoz. A Hatóság megvizsgálta a kérelmeket és az értékelő jelentéseket, különösen a fogyasztókat és adott esetben az állatokat érintő kockázatokat, és a javasolt MRL-ekről indokolással ellátott véleményt¹⁷ adott ki. Ezt a véleményt továbbította a kérelmező, a Bizottság és a tagállamok felé, és hozzáférhetővé tette a nyilvánosság számára. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a benyújtott adatok teljességére vonatkozó valamennyi követelmény teljesült, és a kérelmező által kért MRL-módosítások – 27 specifikus európai fogyasztói csoport fogyasztói expozíciójának vizsgálata alapján – a fogyasztók biztonsága szempontjából elfogadhatóak. E következtetésnél a Hatóság figyelembe vette az anyag toxikológiai tulajdonságaira vonatkozó legfrissebb adatokat. Sem a szóban forgó hatóanyagot esetlegesen tartalmazó valamennyi élelmiszer fogyasztásából következő, hosszú távú expozíció, sem pedig az adott termék fokozott fogyasztásából következő, rövid távú

¹⁴ A Bizottság (EU) 2019/324 végrehajtási rendelete (2019. február 25.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a bifentrin, a karboxin, a FEN 560 (más néven görögszéna vagy görögszénamagpor), a feketebors-kivonat maradéka és a nátrium-alumínium-szilikát hatóanyagok jóváhagyási időtartama tekintetében történő módosításáról (HL L 57., 2019.2.26., 1. o.).

¹⁵ EFSA 2019. Nyilatkozat az olyan peszticid-hatóanyagokról, amelyek jelenlegi MRL-jeire vonatkozóan nem szükséges elvégezni a 396/2005/EK rendelet 12. cikke szerinti felülvizsgálatot. 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 the Safety of aluminium from dietary intake (Az élelmiszer-adalékanyagok, ízesítők, élelmiszeripari segédanyagok és az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok tudományos testülete által az Európai Bizottság kérésére készített, az étrendi bevitelből származó alumínium biztonságosságáról szóló szakvélemény). The EFSA Journal (2008) 754., 1-34. o.

¹⁷ EFSA 2021. Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for tiabendazole in various crops (Indokolással ellátott vélemény a tiabendazolra különböző termények vonatkozásában megállapított jelenlegi szermaradék-határértékek módosításáról). EFSA Journal 2021;19(5):6586.

expozíció esetében nem merült fel a megengedhető napi bevitel vagy az akut referenciadózis túllépésének kockázata.

- (21) A növényi eredetű termékekre vonatkozó MRL-ekkel kapcsolatos megfelelő módosításokat – a Hatóság indokolással ellátott véleménye alapján és a tárgy szempontjából lényeges tényezőket figyelembe véve – az (EU) 2021/1807 bizottsági rendelet¹⁸ léptette életbe.
- (22) A tiabendazol esetében a szarvasmarhából származó áruk, a kecskéből származó áruk, a szarvasmarhatej és a kecsketej esetében a rendelkezésre álló adatok elegendőek az MRL-nek – az állatok aktualizált uniós étrendi terhelése alapján – a 0,01 mg/kg szintű meghatározási határon való megállapításához. Ezért helyénvaló az állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan a 37/2010/EU bizottsági rendeletben¹⁹ meghatározott MRL-eknek megfelelő alacsonyabb MRL-eket megállapítani²⁰, mivel az állatgyógyászati készítményekben való felhasználásból eredő expozíció várhatóan meghaladja a növényvédő szerekben való felhasználásából eredő expozíciót. A baromfiizom, a baromfizsír és a madártojás esetében az érvényben lévő MRL-ek megfelelnek a CXL-eknek, amelyek nincsenek teljes mértékben adatokkal alátámasztva. Ezért helyénvaló a jelenlegi MRL-eket a meghatározási határ szintjére csökkenteni. Minden más, állati eredetű termék esetében a rendelkezésre álló adatok elegendőek az MRL-nek – az állatok aktualizált uniós étrendi terhelése alapján – a 0,01 mg/kg szintű meghatározási határon való megállapításához. Ezért helyénvaló a jelenlegi MRL-eket a meghatározási határ szintjére csökkenteni. A II. mellékletben ezért törölni kell azokat a lábjegyzeteket, amelyek az ezen termékekkel kapcsolatos további adatok szükségére vonatkoznak. A Hatóság indokolással ellátott véleménye alapján és a 396/2005/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében felsorolt érdemleges tényezőket figyelembe véve helyénvaló módosítani az e rendelet mellékletében meghatározott MRL-eket.
- (23) A triadimenol hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására irányuló valamennyi kérelmet visszavonták, és a meghosszabbításra vonatkozó eljárás az EFSA kockázatértékelése előtt lezárult. Ezért a triadimenol jóváhagyása 2019. augusztus 31-én lejárt. Ami az ehető héjú kabakosokat és az articsókát illeti, a meglévő CXL-eket nem támasztják alá teljes mértékben adatok²¹, és a szőlő tekintetében a meglévő CXL nem egyeztethető össze a szermaradékok uniós fogalom meghatározásaival²². Az

¹⁸ A Bizottság (EU) 2021/1807 rendelete (2021. október 13.) a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II., III. és IV. mellékletének a bizonyos termékekben, illetve azok felületén található acibenzolar-S-metil, fehér virágú édes csillagfűrt (*Lupinus albus*) csíráztatott magjából nyert vizes kivonat, azoxistrobin, klopuralid, ciflufenamid, fludioxonil, fluopiram, foszetil, metazaklór, oxatiapiprolin, tebufenozid és tiabendazol megengedett szermaradék-határértékei tekintetében történő módosításáról (HL L 365., 2021.10.14., 1. o.).

¹⁹ A Bizottság 37/2010/EU rendelete (2009. december 22.) a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o.).

²⁰ EFSA 2021. Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for thiabendazole in various crops (Indokolással ellátott vélemény a tiabendazolra különböző termények vonatkozásában megállapított jelenlegi szermaradék-határértékek módosításáról). EFSA Journal 2021;19(5):6586.

²¹ EFSA 2016. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for triadimenol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 (Indokolással ellátott vélemény a triadimenol jelenlegi szermaradék-határértékeinek a 396/2005/EK rendelet 12. cikke szerinti felülvizsgálatáról). EFSA Journal 2016;14(1): 4377.

²² EFSA 2016. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for triadimenol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 (Indokolással ellátott vélemény a triadimenol

e termékekre vonatkozó MRL-eket ezért a kimutatási határ értékére kell csökkenteni. Minden más termék esetében helyénvaló a 396/2005/EK rendelet II. mellékletében megállapított jelenlegi MRL-eket a kimutatási határ szintjére csökkenteni az említett rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontjával összefüggésben értelmezett 17. cikkével összhangban.

- (24) A Bizottság a Kereskedelmi Világszervezeten keresztül kikérte az Unió kereskedelmi partnereinek véleményét az új MRL-ekről, és figyelembe vette megállapításait.
- (25) A 396/2005/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (26) Az e rendelet hatálya alá tartozó valamennyi hatóanyag esetében a termékek zavartalan forgalmazása, feldolgozása és fogyasztása érdekében e rendelet átmeneti intézkedéseket ír elő azokra a termékekre, amelyeket az MRL-ek módosítását megelőzően állítottak elő, és amelyekkel kapcsolatban igazolt, hogy a fogyasztók magas szintű védelme továbbra is biztosított. A csipkebogyóban, a teában és a kapribogyóban lévő nikotin kivételével minden termék esetében ez a helyzet.
- (27) A módosított MRL-ek érvénybe lépése előtt észszerű határidőt kell biztosítani arra, hogy a tagállamok, a harmadik országok és az élelmiszer-vállalkozók felkészülhessenek a módosításokból fakadó új követelmények teljesítésére.
- (28) 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., III., IV. 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 csipkebogyóban és a teában található nikotin 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.

jelenlegi szermaradék-határértékeinek a 396/2005/EK rendelet 12. cikke szerinti felülvizsgálatáról).
EFSA Journal 2016;14(1): 4377.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.
Kelt Brüsszelben, -án/-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN