



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 29 listopada 2022 r.
(OR. en)

15228/22

AGRILEG 187
PESTICIDE 54

PISMO PRZEWODNIE

Od: Komisja Europejska

Data otrzymania: 23 listopada 2022 r.

Do: Sekretariat Generalny Rady

Nr dok. Kom.: D080714/03

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r. zmieniające załączniki II, III, IV i V do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości chlorku benzalkonium (BAC), chlorprofamu, chlorku didecyldimetyloamonu (DDAC), flutriafolu, metazachloru, nikotyny, profenofosu, chizalofopu-P, krzemianu sodowo-glinowego, tiabendazolu i triadimenolu w określonych produktach lub na ich powierzchni

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D080714/03.

Zał.: D080714/03

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

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia XXX r.

zmieniające załączniki II, III, IV i V do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości chlorku benzalkonium (BAC), chlorprofamu, chlorku didecyldimetyloamonu (DDAC), flutriafolu, metazachloru, nikotyny, profenofosu, chizalofopu-P, krzemianu sodowo-glinowego, tiabendazolu i triadimenolu w określonych produktach lub na ich powierzchni

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX** r.

zmieniające załączniki II, III, IV i V do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości chlorku benzalkonium (BAC), chloroprofamu, chlorku didecyldimetyloamonu (DDAC), flutriafolu, metazachloru, nikotyny, profenofosu, chizalofopu-P, krzemianu sodowo-glinowego, tiabendazolu i triadimenolu w określonych produktach lub 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) oraz art. 18 ust. 1 lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDP) flutriafolu, metazachloru, chizalofopu-P, tiabendazolu i triadimenolu określono w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005. NDP profenofosu określono w załączniku II oraz w części B załącznika III do wspomnianego rozporządzenia. NDP chlorku benzalkonium (BAC), chloroprofamu, chlorku didecyldimetyloamonu (DDAC) i nikotyny określono w części A załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 396/2005. Krzemian sodowo-glinowy jest włączony do załącznika IV do wspomnianego rozporządzenia.
- (2) BAC nie jest zatwierdzoną substancją czynną w środkach ochrony roślin zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009². DDAC został zatwierdzony jako substancja czynna w środkach ochrony roślin do stosowania w przypadku upraw roślin ozdobnych, ale wszystkie pozwolenia na środki ochrony roślin zawierające DDAC zostały cofnięte w następstwie cofnięcia zatwierdzenia³. Obie substancje stosuje się jednak jako produkty biobójcze do dezynfekcji. Zastosowanie to może prowadzić do wykrywalnych pozostałości w żywności. Z tego względu w przypadku obu substancji rozporządzeniem Komisji (UE) nr 1119/2014⁴

¹ Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1.

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).

³ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 175/2013 z dnia 27 lutego 2013 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do wycofania zatwierdzenia substancji czynnej chlorku didecyldimetyloamonu (Dz.U. L 56 z 28.2.2013, s. 4).

⁴ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1119/2014 z dnia 16 października 2014 r. zmieniające załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych

ustanowiono tymczasowe NDP dla wszystkich produktów, ponieważ podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze wykazały, że pozostałości tych substancji są obecne w produktach spożywczych na poziomach często przekraczających wartość wzorcową NDP – która wynosi 0,01 mg/kg – ze względu na ich stosowanie jako produktu biobójczego. Powyższe NDP miano po 5 latach poddać przeglądowi na podstawie danych z monitorowania.

- (3) Komisja przeanalizowała dane z monitorowania dotyczące BAC, z których wynika, że pozostałości tej substancji nadal występują w kilku produktach, na poziomach wyższych niż granica oznaczalności i podobnych do obecnych tymczasowych NDP. Komisja przeanalizowała również dane z monitorowania dotyczące DDAC, z których wynika, że pozostałości tej substancji nadal występują w pewnych produktach pochodzenia zwierzęcego, na poziomach wyższych niż granica oznaczalności i podobnych do obecnych tymczasowych NDP. W produktach pochodzenia roślinnego poziomy pozostałości DDAC spadły i są stale niższe od obecnych tymczasowych NDP. Należy zatem odpowiednio obniżyć obecne tymczasowe NDP w odniesieniu do DDAC w tych produktach. Tymczasowe NDP w przypadku BAC i DDAC należy poddać przeglądowi w ciągu siedmiu lat od opublikowania niniejszego rozporządzenia, aby ocenić nowe dane i informacje, które staną się dostępne.
- (4) Substancja czynna chloroprofamu nie została zatwierdzona w Unii. Rozporządzeniem Komisji (UE) 2021/155⁵ ustanowiono tymczasowy NDP chloroprofamu w ziemniakach, ponieważ dane z monitorowania wykazały potencjalne zanieczyszczenie ziemniaków powyżej granicy oznaczalności w przypadku przechowywania w obiektach przechowalniczych, w których wcześniej był stosowany chloroprofamu. W rozporządzeniu tym zobowiązano również organizacje ds. handlu ziemniakami i producentów ziemniaków do opracowania i wdrożenia nowych i skuteczniejszych praktyk czyszczenia w celu ograniczenia takiego zanieczyszczenia oraz do przedłożenia Komisji nowych danych z monitorowania, które umożliwiłyby jej dokonanie przeglądu tego tymczasowego NDP.
- (5) Tymczasowy NDP chloroprofamu w ziemniakach poddano przeglądowi na podstawie danych z monitorowania przedłożonych Komisji do 31 grudnia 2021 r. Ponieważ najnowsze dane z monitorowania wykazały, że NDP niższy niż 0,4 mg/kg jest obecnie osiągalny, przedmiotowy NDP należy ustanowić na poziomie 0,35 mg/kg.
- (6) Ten tymczasowy NDP należy poddać przeglądowi na podstawie danych z monitorowania przedłożonych Komisji do 31 grudnia 2022 r., a następnie przedkładanych do 31 grudnia każdego kolejnego roku. Umożliwi to Komisji regularną ponowną ocenę sytuacji i stopniowe zmniejszanie NDP, w stosownych przypadkach, w miarę postępów we wdrażaniu lepszej metodyki czyszczenia. Do 31 grudnia 2022 r. należy przedłożyć Komisji sprawozdanie na temat rozwoju i wdrażania praktyk czyszczenia, dołączając do niego dane z monitorowania, a w kolejnych latach należy przedkładać Komisji jego wersje zaktualizowane. Należy odpowiednio zmienić odnośny przypis dotyczący ziemniaków w załączniku III.

dopuszczalnych poziomów pozostałości chlorku benzalkonium i chlorku didecyldimetyloamonu w określonych produktach lub na ich powierzchni (Dz.U. L 304 z 23.10.2014, s. 43).

⁵ Rozporządzenie Komisji (UE) 2021/155 z dnia 9 lutego 2021 r. zmieniające załączniki II, III i V do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości tetrachlorku węgla, chlorotalonilu, chloroprofamu, dimetoatu, etoprofosu, fenamidonu, metiokarbu, ometoatu, propikonazolu i pimetrozyny w określonych produktach lub na ich powierzchni (Dz.U. L 46 z 10.2.2021, s. 5).

- (7) Na podstawie art. 6 ust. 2 i 4 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 złożono wniosek o tolerancję importową w odniesieniu do flutriafolu stosowanego w Stanach Zjednoczonych na dyniowatych z niejadalną skórką. Wnioskodawca przedstawił dane wskazujące, że dozwolone zastosowania tej substancji na wspomnianych uprawach w Stanach Zjednoczonych skutkują pozostałościami przekraczającymi NDP przewidziane w rozporządzeniu (WE) nr 396/2005 oraz że konieczne jest ustanowienie wyższych NDP, aby zapobiec barierom handlowym w odniesieniu do przywozu tych upraw do Unii. Wraz z wnioskiem wnioskodawca przedłożył również informacje wcześniej niedostępne w trakcie przeglądu przeprowadzonego zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 396/2005, dotyczące rodzaju pozostałości w towarach przetworzonych w przypadku flutriafolu w owocach ziarnkowych i winogronach do produkcji wina, w przypadku badań pozostałości w ryżu oraz w przypadku warunków przechowywania próbek pochodzących z badań żywieniowych i stabilności przy przechowywaniu w odniesieniu do wątroby świń, wątroby bydła, wątroby owiec, wątroby kóz, wątroby koni i wątrób innych zwierząt lądowych.
- (8) Zgodnie z art. 8 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 wniosek dotyczący flutriafolu został poddany ocenie przez państwo członkowskie, którego dotyczył, a sprawozdanie oceniające przekazano Komisji. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) ocenił wniosek i sprawozdanie oceniające, analizując w szczególności ryzyko dla konsumentów oraz, w stosownych przypadkach, dla zwierząt, i wydał uzasadnioną opinię dotyczącą proponowanych NDP⁶. Urząd przekazał tę opinię wnioskodawcy, Komisji i państwom członkowskim oraz podał ją do publicznej wiadomości. Urząd stwierdził, że spełniono wszystkie wymogi dotyczące kompletności przedłożonych danych oraz że zmiana NDP, o którą wystąpił wnioskodawca, jest dopuszczalna z punktu widzenia bezpieczeństwa konsumentów na podstawie oceny narażenia konsumentów dokonanej dla 27 określonych grup konsumentów europejskich. Urząd wziął przy tym pod uwagę najnowsze dane na temat właściwości toksykologicznych przedmiotowych substancji. Ani w przypadku długotrwałego narażenia na przedmiotową substancję w wyniku spożywania wszystkich produktów spożywczych mogących ją zawierać, ani w przypadku narażenia krótkotrwałego w wyniku dużego spożycia odnośnych produktów nie wykazano istnienia ryzyka przekroczenia akceptowanego dziennego pobrania ani ostrej dawki referencyjnej.
- (9) W przypadku flutriafolu w dyniowatych z niejadalną skórką NDP należy ustanowić na poziomie określonym przez Urząd. Urząd zbadał przedłożone dane uzupełniające i stwierdził, że w odniesieniu do buraków należy rozważyć zarządzanie ryzykiem, podczas gdy wszystkie pozostałe NDP, w przypadku których stwierdzono luki w danych podczas przeglądu przeprowadzonego zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 396/2005, są obecnie w pełni poparte danymi. W przypadku flutriafolu w burakach należy ekstrapolować dane z badań pozostałości dotyczące buraka cukrowego, potwierdzając obecny NDP. W związku z tym należy skreślić wszystkie odpowiednie przypisy w załączniku II podkreślające konieczność uzyskania dodatkowych danych oraz utrzymać NDP w odniesieniu do buraków. Na podstawie

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)” (Uzasadniona opinia dotycząca oceny danych potwierdzających w świetle przeglądu NDP zgodnie z art. 12 i ustanowienia tolerancji importowej dla flutriafolu w dyniowatych (z niejadalną skórką)). Dziennik EFSA 2020; 18(12):6315.

uzasadnionej opinii Urzędu oraz po uwzględnieniu istotnych czynników wymienionych w art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 należy zmienić NDP zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

- (10) W odniesieniu do metazachloru wnioskodawca przedłożył informacje wcześniej niedostępne w trakcie przeglądu przeprowadzonego zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 396/2005, dotyczące badań pozostałości metazachloru w kapuście głowiastej i kalarepie, wykazując, że NDP są w pełni poparte danymi⁷. Wnioskodawca przedłożył również informacje wcześniej niedostępne w trakcie przeglądu przeprowadzonego zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 396/2005, dotyczące badań pozostałości metazachloru na powierzchni kapustnych kwitnących i jarmużu, które pozwalają na ustalenie NDP niższych niż obecnie i które są nadal w pełni poparte danymi. W przypadku metazachloru na powierzchni rzodkiewek nadal brakuje danych dotyczących badań pozostałości. Na podstawie tych nowych informacji zaktualizowano obliczenia dotyczące narażenia z diety u zwierząt gospodarskich. Na podstawie tych zaktualizowanych obliczeń można w odniesieniu do wątroby świń ustalić niższy NDP wynoszący 0,15 mg/kg, który jest bezpieczny dla konsumentów.
- (11) Zgodnie z art. 8 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 wniosek dotyczący metazachloru został poddany ocenie przez państwo członkowskie, którego dotyczył, a sprawozdanie oceniające przekazano Komisji. Urząd dokonał oceny wniosku i sprawozdania oceniającego, analizując w szczególności ryzyko dla konsumentów oraz w odpowiednich przypadkach dla zwierząt, i wydał uzasadnioną opinię dotyczącą proponowanych NDP⁸. Urząd przekazał tę opinię wnioskodawcy, Komisji i państwom członkowskim oraz podał ją do publicznej wiadomości. Urząd stwierdził, że spełniono wszystkie wymogi dotyczące kompletności przedłożonych danych oraz że zmiana NDP, o którą wystąpił wnioskodawca, jest dopuszczalna z punktu widzenia bezpieczeństwa konsumentów na podstawie oceny narażenia konsumentów dokonanej dla 27 określonych grup konsumentów europejskich. Urząd wziął przy tym pod uwagę najnowsze dane na temat właściwości toksykologicznych przedmiotowych substancji. Ani w przypadku długotrwałego narażenia na przedmiotową substancję w wyniku spożywania wszystkich produktów spożywczych mogących ją zawierać, ani w przypadku narażenia krótkotrwałego w wyniku dużego spożycia odnośnych produktów nie wykazano istnienia ryzyka przekroczenia akceptowanego dziennego pobrania ani ostrej dawki referencyjnej.
- (12) W przypadku metazachloru w kapuście głowiastej i kalarepie NDP należy utrzymać na obecnym poziomie. W przypadku metazachloru w kapustnych kwitnących i jarmużu NDP należy obniżyć do poziomu zalecanego przez Urząd. W przypadku metazachloru na powierzchni rzodkiewki NDP należy obniżyć do granicy oznaczalności. Należy skreślić odpowiednie przypisy w załączniku II podkreślające konieczność uzyskania dodatkowych danych dotyczących tych produktów. W przypadku metazachloru w wątrobie świń NDP należy obniżyć do poziomu zalecanego przez Urząd. Na

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” (Uzasadniona opinia dotycząca oceny danych potwierdzających w świetle przeglądu NDP zgodnie z art. 12 i zmiany obecnych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości metazachloru w różnych towarach). Dziennik EFSA 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” (Uzasadniona opinia dotycząca oceny danych potwierdzających w świetle przeglądu NDP zgodnie z art. 12 i zmiany obecnych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości metazachloru w różnych towarach). Dziennik EFSA 2019; 17(10):5819.

podstawie uzasadnionej opinii Urzędu oraz po uwzględnieniu istotnych czynników wymienionych w art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 stwierdzono, że proponowane zmiany NDP spełniają wymogi art. 14 ust. 2 tego rozporządzenia.

- (13) W przypadku nikotyny rozporządzeniem Komisji (UE) nr 812/2011⁹ ustanowiono tymczasowe NDP w odniesieniu do róży dzikiej, „zioł, kwiatów jadalnych”, grzybów dzikich (świeżych), herbat, „naparów ziołowych” oraz „przypraw” na okres do 19 października 2021 r. w oczekiwaniu na przedłożenie i ocenę nowych danych i informacji na temat naturalnego występowania lub powstawania nikotyny w przedmiotowych produktach. Dowody naukowe nie wskazują w sposób rozstrzygający, że nikotyna występuje naturalnie w tych produktach, ani nie wyjaśniają definitywnie mechanizmu jej powstawania. Urząd i podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze przedłożyły najnowsze dane z monitorowania wykazujące, że wprawdzie pozostałości tej substancji nadal występują w tych produktach na poziomach wyższych niż granica oznaczalności, ale poziomy pozostałości obniżyły się. Ponadto w odniesieniu do róży dzikiej i herbat Urząd stwierdził niedopuszczalne ryzyko dla konsumentów związane z obecnymi NDP¹⁰. W związku z tym, biorąc pod uwagę opinię EFSA i w oparciu o dane z monitorowania, NDP w przypadku nikotyny w róży dzikiej należy ustalić na poziomie 0,2 mg/kg, w przypadku nikotyny w „ziołach, kwiatkach jadalnych” na poziomie 0,1 mg/kg, w przypadku nikotyny w grzybach dzikich (świeżych) na poziomie 0,02 mg/kg, w przypadku nikotyny w herbatach na poziomie 0,5 mg/kg, w przypadku nikotyny w „naparach ziołowych” na poziomie 0,3 mg/kg, w przypadku nikotyny w „przyprawach nasiennych” i „przyprawach owocowych” na poziomie 0,02 mg/kg, a w przypadku wszystkich pozostałych przypraw na poziomie 0,07 mg/kg. W odniesieniu do wszystkich innych produktów, dla których w rozporządzeniu (WE) nr 396/2005 nie określono NDP, należy wskazać, że zastosowanie mają granice oznaczalności.
- (14) Należy nadal monitorować poziomy nikotyny w róży dzikiej, „ziołach, kwiatkach jadalnych”, „naparach ziołowych” i „przyprawach” oraz dokonać przeglądu tych NDP na podstawie danych z monitorowania przedłożonych Komisji w ciągu siedmiu lat od opublikowania niniejszego rozporządzenia. W odniesieniu do nikotyny w herbatach tymczasowy NDP będzie ważny przez trzy lata od opublikowania niniejszego rozporządzenia. Po tym terminie NDP będzie wynosić 0,4 mg/kg, chyba że zostanie zmieniony rozporządzeniem w świetle nowych informacji przedstawionych najpóźniej do 30 czerwca 2025 r. W odniesieniu do nikotyny w grzybach dzikich (świeżych) należy dostosować przegląd tego NDP do przeglądu tymczasowego NDP dla grzybów dzikich (suszonych), który będzie oparty na danych z monitorowania przedłożonych Komisji w ciągu siedmiu lat od opublikowania rozporządzenia (UE) 2022/1290¹¹,

⁹ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 812/2011 z dnia 10 sierpnia 2011 r. zmieniające załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości dimetomofu, fluopikolidu, mandipropamidu, metrafenonu, nikotyny i spirotetramatu w określonych produktach oraz na ich powierzchni (Dz.U. L 208 z 13.8.2011, s. 1).

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” (Oświadczenie w sprawie oceny krótkotrwałego (ostrego) narażenia z diety w odniesieniu do tymczasowych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości nikotyny w róży dzikiej, herbatach i kaparach). Dziennik EFSA 2022; 20(9):7566.

¹¹ Rozporządzenie Komisji (UE) 2022/1290 z dnia 22 lipca 2022 r. zmieniające załączniki II, III i IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości ametoktradyny, chloromekwatu, dodyny, nikotyny,

w którym dokonano przeglądu tymczasowych NDP dla tej substancji w innych produktach.

- (15) W przypadku profenofosu rozporządzeniem Komisji (UE) nr 1096/2014¹² przyjęto do 18 października 2021 r. tymczasowy NDP w odniesieniu do „zioł, kwiatów jadalnych” w oczekiwaniu na przedłożenie danych z monitorowania występowania tej substancji czynnej w przedmiotowych produktach. Urząd i podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze przedłożyły najnowsze dane z monitorowania wykazujące, że wprawdzie pozostałości tej substancji czynnej nadal występują w „ziołach, kwiatach jadalnych” na poziomach wyższych niż granica oznaczalności, ale poziomy pozostałości obniżyły się. W związku z tym NDP w przypadku „zioł, kwiatów jadalnych” należy ustanowić na poziomie 0,03 mg/kg. Należy nadal monitorować poziomy profenofosu w „ziołach, kwiatach jadalnych” oraz dokonać przeglądu tego NDP na podstawie danych z monitorowania przedłożonych Komisji w ciągu siedmiu lat od opublikowania niniejszego rozporządzenia.
- (16) Na podstawie art. 6 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 złożono wniosek o zmianę obecnych NDP chizalofopu-P wynikających ze stosowania chizalofopu-P-etylowego na kminku zwyczajnym.
- (17) Zgodnie z art. 8 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 wniosek ten został poddany ocenie przez państwo członkowskie, którego dotyczył, a sprawozdanie oceniające przekazano Komisji. Urząd dokonał oceny wniosku i sprawozdania oceniającego, analizując w szczególności ryzyko dla konsumentów oraz w odpowiednich przypadkach dla zwierząt, i wydał uzasadnioną opinię dotyczącą proponowanego NDP¹³. Urząd przekazał tę opinię wnioskodawcy, Komisji i państwom członkowskim oraz podał ją do publicznej wiadomości. Urząd stwierdził, że spełniono wszystkie wymogi dotyczące kompletności przedłożonych danych, oraz zaproponował – w oparciu o dostępne dane – ustanowienie niższego NDP, który jest dopuszczalny z punktu widzenia bezpieczeństwa konsumentów na podstawie oceny narażenia konsumentów dokonanej dla 27 określonych grup konsumentów europejskich. Urząd wziął przy tym pod uwagę najnowsze dane na temat właściwości toksykologicznych przedmiotowych substancji. Ani w przypadku długotrwałego narażenia na przedmiotowe substancje w wyniku spożywania wszystkich produktów spożywczych mogących je zawierać, ani w przypadku narażenia krótkotrwałego w wyniku dużego spożycia odnośnych produktów nie wykazano istnienia ryzyka przekroczenia akceptowanego dziennego pobrania ani ostrej dawki referencyjnej. Na podstawie uzasadnionej opinii Urzędu oraz po uwzględnieniu istotnych czynników wymienionych w art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 należy zmienić NDP zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

profenofosu i wirusa polihedrozy jądrowej *Spodoptera exigua multicapsid* (SeMNPV), izolat BV-0004 w określonych produktach lub na ich powierzchni (Dz.U. L 196 z 25.7.2022, s. 74).

¹² Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1096/2014 z dnia 15 października 2014 r. zmieniające załączniki II, III i V do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości karbarylu, procymidonu i profenofosu w określonych produktach lub na ich powierzchni (Dz.U. L 300 z 18.10.2014, s. 5).

¹³ „Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue level for quizalofop (resulting from the use of quizalofop-P-ethyl) in caraway” (Uzasadniona opinia dotycząca zmiany obecnego najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości chizalofopu (wynikającego ze stosowania chizalofopu-P-etylowego) w kminku). Dziennik EFSA 2021; 19(12):6957, 32 s. Sprawozdania naukowe EFSA są dostępne na stronie internetowej: <https://www.efsa.europa.eu>.

- (18) Wszystkie wnioski o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej krzemian sodowo-glinowy zostały wycofane, a procedura odnowienia została zakończona przed oceną ryzyka przeprowadzaną przez EFSA. Zatwierdzenie krzemianu sodowo-glinowego wygasło 31 sierpnia 2019 r.¹⁴ Krzemian sodowo-glinowy został tymczasowo włączony do załącznika IV do czasu zakończenia jego oceny na podstawie dyrektywy 91/414/EWG i w oczekiwaniu na jego przegląd zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 396/2005. Po wygaśnięciu zatwierdzenia tej substancji Urząd włączył ją do swojego oświadczenia w sprawie substancji czynnych stanowiących pestycydy, które nie wymagają przeglądu obecnych NDP na podstawie art. 12 rozporządzenia (WE) nr 396/2005¹⁵. W oświadczeniu Urząd stwierdził, że dowody pozwalające stwierdzić bezpieczeństwo tej substancji są niewystarczające, ponieważ nie jest dostępny kompletny zbiór danych toksykologicznych. W związku z tym, a także biorąc pod uwagę fakt, że krzemian sodowo-glinowy zwiększa ogólne narażenie z dietą na glin u ludzi, które już przekracza tolerowane tygodniowe pobranie w przypadku znacznej części populacji europejskiej¹⁶, należy wyznaczyć wszystkie NDP tej substancji czynnej zgodnie z granicą oznaczalności i wymienić je w załączniku V zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. a) w związku z art. 17 rozporządzenia (WE) nr 396/2005.
- (19) W odniesieniu do tiabendazolu, w ramach składania kilku wniosków na podstawie art. 6 ust. 1 i 4 rozporządzenia (WE) nr 396/2005, w których zwrócono się o zmianę obecnych NDP tiabendazolu w kilku uprawach, jeden wnioskodawca przedłożył informacje wcześniej niedostępne w trakcie przeglądu przeprowadzonego zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 396/2005, na temat metod analitycznych dotyczących tiabendazolu w „produktach pochodzenia zwierzęcego”.
- (20) Zgodnie z art. 8 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 wszystkie wnioski dotyczące tiabendazolu zostały poddane ocenie przez zainteresowane państwa członkowskie, a sprawozdania oceniające przekazano Komisji. Urząd dokonał oceny wniosków i sprawozdań oceniających, analizując w szczególności ryzyko dla konsumentów oraz w odpowiednich przypadkach dla zwierząt, i wydał uzasadnioną opinię dotyczącą proponowanych NDP¹⁷. Urząd przekazał tę opinię wnioskodawcy, Komisji i państwom członkowskim oraz podał ją do publicznej wiadomości. Urząd stwierdził, że spełniono wszystkie wymogi dotyczące kompletności przedłożonych danych oraz że zmiany NDP, o które wystąpił wnioskodawca, są dopuszczalne z punktu widzenia

¹⁴ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/324 z dnia 25 lutego 2019 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do okresów zatwierdzenia substancji czynnych: bifentryna, karboksyna, FEN 560 (zwanego także kozieradką pospolitą lub sproszkowanymi nasionami kozieradki pospolitej), pozostałość po ekstrakcji pyłu pieprzowego i krzemian glinowo-sodowy (Dz.U. L 57 z 26.2.2019, s. 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” (Oświadczenie w sprawie substancji czynnych stosowanych w pestycydach, które nie wymagają przeglądu obecnych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 396/2005). Dziennik EFSA 2019; 17(12):5954.

¹⁶ „Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavours, Processing Aids and Food Contact Materials on a request from European Commission on Safety of aluminium from dietary intake” (Opinia naukowa panelu ds. dodatków do żywności, środków aromatyzujących, substancji pomocniczych w przetwórstwie i materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w sprawie bezpieczeństwa glinu pobieranego z żywnością, sporządzona na wniosek Komisji Europejskiej). Dziennik EFSA (2008) 754, 1–34.

¹⁷ EFSA 2021. „Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for thiabendazole in various crops” (Uzasadniona opinia dotycząca zmiany obecnych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości tiabendazolu i określenia tolerancji importowych w odniesieniu do tiabendazolu w różnych uprawach). Dziennik EFSA 2021; 19(5):6586.

bezpieczeństwa konsumentów na podstawie oceny narażenia konsumentów dokonanej dla 27 określonych grup konsumentów europejskich. Urząd wziął przy tym pod uwagę najnowsze dane na temat właściwości toksykologicznych przedmiotowej substancji. Ani w przypadku długotrwałego narażenia na przedmiotową substancję w wyniku spożywania wszystkich produktów spożywczych mogących ją zawierać, ani w przypadku narażenia krótkotrwałego w wyniku dużego spożycia odnośnych produktów nie wykazano istnienia ryzyka przekroczenia akceptowanego dziennego pobrania ani ostrej dawki referencyjnej.

- (21) Na podstawie uzasadnionej opinii Urzędu oraz po uwzględnieniu czynników istotnych dla rozpatrywanej kwestii stwierdzono, że odnośne zmiany NDP dla produktów pochodzenia roślinnego wprowadzono rozporządzeniem Komisji (UE) 2021/1807¹⁸.
- (22) W przypadku tiabendazolu w „towarach z bydła”, „towarach z kóz”, mleku krowim i mleku kozim dostępne dane są wystarczające do ustalenia NDP zgodnie z granicą oznaczalności wynoszącą 0,01 mg/kg na podstawie zaktualizowanego narażenia z dietą u zwierząt gospodarskich w UE. W związku z tym należy ustanowić niższe NDP odpowiadające NDP dla weterynaryjnych produktów leczniczych określonym w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 37/2010^{19,20}, ponieważ oczekuje się, że narażenie związane ze stosowaniem w weterynaryjnych produktach leczniczych będzie wyższe niż w przypadku stosowania w środkach ochrony roślin. W przypadku mięśni drobiu, tłuszczu drobiu i „jaj ptasich” obecne NDP odpowiadają CXL, które nie są w pełni poparte danymi. Należy zatem obniżyć obecne NDP do granicy oznaczalności. W odniesieniu do wszystkich pozostałych produktów pochodzenia zwierzęcego dostępne dane są wystarczające, by NDP ustanowić zgodnie z granicą oznaczalności wynoszącą 0,01 mg/kg na podstawie zaktualizowanego narażenia z dietą u zwierząt gospodarskich w UE. Należy zatem obniżyć obecne NDP do granicy oznaczalności. Należy skreślić odpowiednie przypisy w załączniku II podkreślające konieczność uzyskania dodatkowych danych dotyczących tych produktów. Na podstawie uzasadnionej opinii Urzędu oraz po uwzględnieniu istotnych czynników wymienionych w art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 należy zmienić NDP zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.
- (23) Wszystkie wnioski o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej triadimenol zostały wycofane, a procedura odnowienia została zakończona przed oceną ryzyka przeprowadzaną przez EFSA. W związku z tym zatwierdzenie triadimenolu wygasło 31 sierpnia 2019 r. Jeżeli chodzi o dyniowate z niejadalną skórką i karczochy zwyczajne, obecne CXL nie są w pełni poparte danymi²¹, a w odniesieniu do

¹⁸ Rozporządzenie Komisji (UE) 2021/1807 z dnia 13 października 2021 r. zmieniające załączniki II, III i IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości acibenzolaru-S-metylu, wyciągu wodnego z kiełkujących nasion łubinu białego słodkiego (*Lupinus albus*), azoksystrobiny, klopyralidu, cyflufenamidu, fludioksonilu, fluopyramu, fosetylu, metazachloru, oksatiapiproliny, tebufenozydu i tiabendazolu w określonych produktach lub na ich powierzchni (Dz.U. L 365 z 14.10.2021, s. 1).

¹⁹ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 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” (Uzasadniona opinia dotycząca zmiany obecnych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości tiabendazolu i określenia tolerancji importowych w odniesieniu do tiabendazolu w różnych uprawach). Dziennik EFSA 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” (Uzasadniona opinia dotycząca przeglądu

winogron obecny CXL nie jest zgodny z unijnymi definicjami pozostałości²². NDP dla tych produktów należy zatem obniżyć do granicy oznaczalności. W odniesieniu do wszystkich pozostałych produktów należy obniżyć obecne NDP określone w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 do granic oznaczalności zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. a) w związku z art. 17 tego rozporządzenia.

- (24) Za pośrednictwem Światowej Organizacji Handlu przeprowadzono konsultacje na temat nowych NDP z partnerami handlowymi Unii, a ich uwagi zostały uwzględnione.
- (25) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 396/2005.
- (26) W odniesieniu do wszystkich substancji czynnych objętych niniejszym rozporządzeniem – aby umożliwić normalny obrót produktami, ich przetwarzanie i konsumpcję – w niniejszym rozporządzeniu należy przewidzieć ustalenie przejściowe dla produktów, które zostały wyprodukowane przed zmianą NDP i w przypadku których informacje wskazują, że utrzymany jest wysoki poziom ochrony konsumentów. Dotyczy to wszystkich produktów z wyjątkiem nikotyny w róży dzikiej, herbatach i kaparach.
- (27) Należy przewidzieć odpowiednio długi termin przed rozpoczęciem stosowania zmienionych NDP, aby umożliwić państwom członkowskim, państwom trzecim i podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających ze zmian.
- (28) 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, III, IV 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: należy wstawić datę przypadającą 6 miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia*] r., z wyjątkiem nikotyny w róży dzikiej i herbatach.

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: należy wstawić datę przypadającą 6 miesięcy po wejściu w życie*] r.

obecnych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości triadimenolu zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 396/2005). Dziennik EFSA 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” (Uzasadniona opinia dotycząca przeglądu obecnych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości triadimenolu zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 396/2005). Dziennik EFSA 2016; 14(1): 4377.

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