

Bruselj, 29. november 2022
(OR. en)

15228/22

AGRILEG 187
PESTICIDE 54

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	Evropska komisija
Datum prejema:	23. november 2022
Prejemnik:	Generalni sekretariat Sveta
Št. dok. Kom.:	D080714/03
Zadeva:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne XXX o spremembi prilog II, III, IV in V k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 glede mejnih vrednosti ostankov za benzalkonijev klorid (BAC), klorprofam, didecildimetilamonijev klorid (DDAC), flutriafol, metazaklor, nikotin, profenofos, kvizalofop-P, natrijev aluminijev silikat, tiabendazol in triadimenol v ali na nekaterih proizvodih

Delegacije prejmejo priloženi dokument D080714/03.

Priloga: D080714/03



EVROPSKA
KOMISIJA

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

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

z dne XXX

o spremembi prilog II, III, IV in V k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 glede mejnih vrednosti ostankov za benzalkonijev klorid (BAC), klorprofam, didecildimetilamonijev klorid (DDAC), flutriafol, metazaklor, nikotin, profenofos, kvizalofop-P, natrijev aluminijev silikat, tiabendazol in triadimenol v ali na nekaterih proizvodih

(Besedilo velja za EGP)

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

z dne **XXX**

o spremembi prilog II, III, IV in V k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 glede mejnih vrednosti ostankov za benzalkonijev klorid (BAC), klorprofam, didecildimetilamonijev klorid (DDAC), flutriafol, metazaklor, nikotin, profenofos, kvizalofop-P, natrijev aluminijev silikat, tiabendazol in triadimenol v ali na nekaterih proizvodih

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS¹ ter zlasti člena 14(1), točka (a), in člena 18(1), točka (b), Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Mejne vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) za flutriafol, metazaklor, kvizalofop-P, tiabendazol in triadimenol so bile določene v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 396/2005. Za profenofos so bile MRL določene v Prilogi II in delu B Priloge III k navedeni uredbi. MRL za benzalkonijev klorid (BAC), klorprofam, didecildimetilamonijev klorid (DDAC) in nikotin so bile določene v delu A Priloge III k Uredbi (ES) št. 396/2005. Natrijev amonijev silikat je vključen v Prilogo IV k navedeni uredbi.
- (2) BAC ni odobrena aktivna snov v fitofarmacevtskih sredstvih v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta². DDAC je bil odobren kot aktivna snov v fitofarmacevtskih sredstvih za uporabo za okrasne rastline, vendar so bile po umiku odobritve vse registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo DDAC, preklicane³. Obe snovi se uporabljata kot biocida za razkuževanje. Ta uporaba lahko povzroči zaznavne ostanke v živilih. Zato so bile za obe snovi z Uredbo Komisije (EU) št. 1119/2014⁴ določene začasne MRL za vse proizvode, saj so nosilci živilske dejavnosti pokazali, da količine njunih ostankov v živilih zaradi njune uporabe kot biocida pogosto presegajo privzeto MRL 0,01 mg/kg. Navedene MRL je bilo treba po petih letih revidirati na podlagi podatkov o spremljanju.

¹ UL L 70, 16.3.2005, str. 1.

² Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1).

³ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 175/2013 z dne 27. februarja 2013 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 v zvezi s preklicem registracije aktivne snovi didecildimetilamonijev klorid (UL L 56, 28.2.2013, str. 4).

⁴ Uredba Komisije (EU) št. 1119/2014 z dne 16. oktobra 2014 o spremembi Priloge III k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 glede mejnih vrednosti ostankov za benzalkonijev klorid in didecildimetilamonijev klorid v ali na nekaterih proizvodih (UL L 304, 23.10.2014, str. 43).

- (3) Komisija je analizirala podatke o spremljanju za BAC, ki so pokazali, da se ostanki te snovi v več proizvodih še vedno pojavljajo na ravneh, višjih od meje določljivosti (LOD) in podobnih obstoječi začasni MRL. Analizirala je tudi podatke o spremljanju za DDAC, ki so pokazali, da se ostanki te snovi v nekaterih proizvodih živalskega izvora še vedno pojavljajo na ravneh, višjih od LOD in podobnih obstoječi začasni MRL. V proizvodih rastlinskega izvora so se ravni ostankov DDAC znižale in so dosledno pod obstoječimi začasnimi MRL. Zato je primerno, da se obstoječe začasne MRL za DDAC v teh proizvodih ustrezno znižajo. Začasne MRL za BAC in DDAC bi bilo treba pregledati v sedmih letih od objave te uredbe, da se ocenijo novi podatki in informacije, ki bodo na voljo.
- (4) Aktivna snov klorprofam ni odobrena v Uniji. Z Uredbo Komisije (EU) 2021/155⁵ je bila določena začasna MRL za klorprofam v krompirju, saj so podatki o spremljanju pokazali morebitno kontaminacijo krompirja nad LOD, kadar je bil skladiščen v objektih, kjer se je v preteklosti uporabljal klorprofam. Navedena uredba je od organizacij za trgovino s krompirjem in proizvajalcev tudi zahtevala, da razvijejo in izvajajo nove in učinkovitejše prakse čiščenja za zmanjšanje take kontaminacije ter Komisiji predložijo nove podatke o spremljanju, da bo lahko pregledala navedene začasne MRL.
- (5) Na podlagi podatkov o spremljanju, ki so bili Komisiji predloženi do 31. decembra 2021, je bila pregledana začasna MRL za klorprofam v krompirju. Ker so najnovejši podatki o spremljanju pokazali, da je trenutno mogoče doseči nižjo MRL od 0,4 mg/kg, bi bilo treba to MRL določiti na 0,35 mg/kg.
- (6) To začasno MRL bi bilo treba pregledati na podlagi podatkov o spremljanju, predloženih Komisiji do 31. decembra 2022, nato pa do 31. decembra vsako naslednje leto. To bo Komisiji omogočilo, da redno ocenjuje stanje in po potrebi postopno znižuje MRL glede na napredek pri uvajanju boljše metodologije čiščenja. Komisiji bi bilo treba do 31. decembra 2022 predložiti poročilo o napredku in izvajanju postopkov čiščenja skupaj s podatki o spremljanju ter ga v naslednjih letih posodabljati. Zadevno opombo za krompir v Prilogi III bi bilo treba ustrezno spremeniti.
- (7) Za flutriafol, ki se uporablja v Združenih državah Amerike na bučnicah z neužitno lupino, je bila v skladu s členom 6(2) in (4) Uredbe (ES) št. 396/2005 predložena vloga za uvozno toleranco. Vlagatelj je predložil podatke, ki kažejo, da ob odobrenih uporabah navedene snovi na navedenih kmetijskih rastlinah v Združenih državah Amerike ostanki presegajo MRL iz Uredbe (ES) št. 396/2005 in da so za preprečevanje trgovinskih ovir pri uvozu navedenih kmetijskih rastlin v Unijo potrebne višje MRL. Vlagatelj je s to vlogo predložil tudi informacije, ki niso bile na voljo med pregledom, izvedenim v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 396/2005, in sicer o naravi ostankov v predelanih proizvodih za flutriafol v pečkatem sadju in vinskem grozdju, poskusih za ugotavljanje ostankov na rižu ter pogojih shranjevanja vzorcev iz študij o krmljenju in obstojnosti jeter prašičev, goveda, ovc, koz, enoprstih kopitarjev in drugih kopenskih živali pri shranjevanju.
- (8) V skladu s členom 8 Uredbe (ES) št. 396/2005 je zadevna država članica vlogo za flutriafol ocenila in Komisiji poslala ocenjevalno poročilo. Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je proučila vlogo in ocenjevalno

⁵ Uredba Komisije (EU) 2021/155 z dne 9. februarja 2021 o spremembi prilog II, III in V k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 glede mejnih vrednosti ostankov za ogljikov tetraklorid, klorotalonil, klorprofam, dimetoat, etoprofos, fenamidon, metiokarb, ometoat, propikonazol in pimetozin v ali na nekaterih proizvodih (UL L 46, 10.2.2021, str. 5).

poročilo, zlasti glede tveganj za potrošnike in po potrebi za živali, ter predložila obrazloženo mnenje o predlaganih MRL⁶. To mnenje je posredovala vlagatelju, Komisiji in državam članicam ter ga objavila. Agencija je ugotovila, da so v celoti izpolnjene zahteve po popolnosti predloženih podatkov in da so spremembe MRL, ki jih zahteva vlagatelj, sprejemljive z vidika varnosti potrošnikov na podlagi ocene izpostavljenosti potrošnikov za 27 posebnih skupin evropskih potrošnikov. Pri tem je upoštevala najnovejše podatke o toksikoloških lastnostih snovi. Niti pri dolgotrajni izpostavljenosti tej snovi z uživanjem vseh živil, ki bi to snov lahko vsebovala, niti pri kratkotrajni izpostavljenosti zaradi čezmernega uživanja zadevnih proizvodov ni bilo ugotovljeno tveganje, da se sprejemljivi dnevni vnos ali akutni referenčni odmerek preseže.

- (9) Za flutriafol v bučnicah z neužitno lupino je primerno določiti MRL na ravni, ki jo opredeli Agencija. Agencija je proučila predložene dodatne podatke in ugotovila, da je za peso potreben premislek o obvladovanju tveganja, medtem ko so vse druge MRL, za katere so bile med pregledom, izvedenim v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 396/2005, ugotovljene podatkovne vrzeli, zdaj v celoti podprte s podatki. Za flutriafol v pesi je primerno ekstrapolirati podatke o poskusih za ugotavljanje ostankov pri sladkorni pesi in se tako potrdi obstoječa MRL. Zato bi bilo treba vse zadevne opombe v Prilogi II, v katerih je poudarjena potreba po dodatnih podatkih, črtati in ohraniti MRL za peso. Na podlagi obrazloženega mnenja Agencije in ob upoštevanju ustreznih dejavnikov iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 396/2005 je primerno spremeniti MRL, kot so določene v Prilogi k tej uredbi.
- (10) Kar zadeva metazaklor, je vlagatelj predložil informacije, ki niso bile na voljo med pregledom, izvedenim v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 396/2005, o poskusih za ugotavljanje ostankov za metazaklor v glavnatem zelju in kolerabicah, ki dokazujejo, da so MRL v celoti podprte s podatki⁷. Vlagatelj je predložil tudi informacije, ki niso bile na voljo med pregledom, izvedenim v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 396/2005, o poskusih za ugotavljanje ostankov za metazaklor na cvetočih kapusnicah in listnatem ohrovtu, ki omogočajo določitev MRL, ki so nižje od trenutno določenih in ki so še vedno v celoti podprte s podatki. Kar zadeva metazaklor na redkvi, še vedno ni podatkov o poskusih za ugotavljanje ostankov. Izračun prehranske obremenitve živine je bil posodobljen na podlagi novih informacij. Na podlagi navedenega posodobljenega izračuna se lahko določi nižja MRL v višini 0,15 mg/kg za jetra prašičev, ki je varna za potrošnike.
- (11) V skladu s členom 8 Uredbe (ES) št. 396/2005 je zadevna država članica vlogo za metazaklor ocenila in Komisiji poslala ocenjevalno poročilo. Agencija je preučila vlogo in ocenjevalno poročilo, zlasti glede tveganj za potrošnike in po potrebi za živali, ter predložila obrazloženo mnenje o predlaganih MRL⁸. Navedeno mnenje je

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 mnenje o oceni potrditvenih podatkov po pregledu MRL iz člena 12 in določitvi uvozne tolerance za flutriafol v bučnicah (neužitna lupina)). *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 mnenje o oceni potrditvenih podatkov po pregledu MRL iz člena 12 in spremembi obstoječih mejnih vrednosti ostankov za metazaklor v različnih proizvodih). *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* (Obrazloženo mnenje o oceni potrditvenih podatkov po pregledu MRL iz člena 12 in spremembi

poslala vlagatelju, Komisiji in državam članicam ter ga objavila. Agencija je ugotovila, da so v celoti izpolnjene zahteve po popolnosti predloženih podatkov in da so spremembe MRL, ki jih zahteva vlagatelj, sprejemljive z vidika varnosti potrošnikov na podlagi ocene izpostavljenosti potrošnikov za 27 posebnih skupin evropskih potrošnikov. Pri tem je upoštevala je najnovejše podatke o toksikoloških lastnostih snovi. Niti pri dolgotrajni izpostavljenosti tej snovi z uživanjem vseh živil, ki bi jo lahko vsebovala, niti pri kratkotrajni izpostavljenosti zaradi čezmernega uživanja zadevnih proizvodov ni bilo ugotovljeno tveganje, da se sprejemljivi dnevni vnos ali akutni referenčni odmerek preseže.

- (12) Za metazaklor v glavnatem zelju in kolerabicah je primerno MRL ohraniti na obstoječih ravneh. Za metazaklor v cvetočih kapusnicah in listnatem ohrovtu je primerno znižati MRL na raven, ki jo priporoča Agencija. Za metazaklor na redkvi je primerno znižati MRL na LOD. Ustrezne opombe v Prilogi II, v katerih je poudarjena potreba po dodatnih podatkih za navedene proizvode, bi bilo treba črtati. Za metazaklor v jetrih prašičev je primerno znižati MRL na raven, ki jo priporoča Agencija. Na podlagi obrazloženega mnenja Agencije in ob upoštevanju ustreznih dejavnikov iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 396/2005 predlagane spremembe MRL izpolnjujejo zahteve iz člena 14(2) navedene uredbe.
- (13) Za nikotin so bile z Uredbo Komisije (EU) št. 812/2011⁹ določene začasne MRL za šipek, „zelišča in užitne cvetove“, gozdne gobe (sveže), čaje, „zeliščne čaje“ in „začimbe“ do 19. oktobra 2021, dokler ne bodo predloženi in ocenjeni novi podatki in informacije o naravni prisotnosti ali nastajanju nikotina v navedenih proizvodih. Ni prepričljivega znanstvenega dokaza, ki bi potrdil naravno prisotnost nikotina v navedenih proizvodih in pojasnil mehanizem njegovega nastajanja. Agencija in nosilci živilske dejavnosti so predložili najnovejše podatke o spremljanju, ki kažejo, da se ostanki te snovi v navedenih proizvodih še vedno pojavljajo na ravneh, višjih od LOD. Poleg tega je Agencija za šipek in čaje ugotovila nesprejemljiva tveganja za potrošnike pri obstoječih MRL¹⁰. Zato je ob upoštevanju mnenja Agencije in na podlagi podatkov o spremljanju primerno določiti MRL za nikotin v šipku na 0,2 mg/kg, za nikotin v „zeliščih in užitnih cvetovih“ na 0,1 mg/kg, za nikotin v gozdnih gobah (svežih) na 0,02 mg/kg, za nikotin v čajih na 0,5 mg/kg, za nikotin v „zeliščnih čajih“ na 0,3 mg/kg, za nikotin v „semenih“ in „plodovih“ na 0,02 mg/kg ter za vse druge začimbe na 0,07 mg/kg. Za vse druge proizvode, za katere v Uredbi (ES) št. 396/2005 niso bile določene posebne MRL, je primerno navesti, da se uporabljajo LOD.
- (14) Primerno je še naprej spremljati ravni nikotina v šipku, „zeliščih in užitnih cvetovih“, „zeliščnih čajih“ in „začimbah“ ter pregledati te MRL na podlagi podatkov o spremljanju, predloženih Komisiji v sedmih letih od objave te uredbe. Za nikotin v čajih bo začasna MRL veljala tri leta po objavi te uredbe. Po tem datumu bo MRL 0,4 mg/kg, razen če bo ponovno spremenjena z uredbo glede na nove informacije, predložene najpozneje do 30. junija 2025. V zvezi z nikotinom v gozdnih gobah (svežih) je primerno revizijo te MRL uskladiti z revizijo začasne MRL za gozdne gobe (suhe), ki bo temeljila na podatkih o spremljanju, predloženih Komisiji v sedmih letih

obstoječih mejnih vrednosti ostankov za metazaklor v različnih proizvodih). *EFSA Journal* 2019;17(10):5819.

⁹ Uredba Komisije (EU) št. 812/2011 z dne 10. avgusta 2011 o spremembi Priloge III k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 glede mejnih vrednosti ostankov za dimetomorf, fluopikolid, mandipropamid, metrafenon, nikotin in spirotetramat v ali na nekaterih proizvodih (UL L 208, 13.8.2011, str. 1).

¹⁰ EFSA 2022. Izjava o oceni kratkotrajne (akutne) prehranske izpostavljenosti za začasne mejne vrednosti ostankov za nikotin v šipku, čajih in kaprah. *EFSA Journal* 2022;20(9):7566.

od objave Uredbe (EU) 2022/1290¹¹, s katero se revidirajo začasne MRL za to snov v drugih proizvodih.

- (15) Za profenofos je bila z Uredbo Komisije (EU) št. 1096/2014¹² določena začasna MRL za „zelišča in užitne cvetove“ do 18. oktobra 2021, dokler ne bodo predloženi podatki o spremljanju prisotnosti te aktivne snovi v teh proizvodih. Agencija in nosilci živilske dejavnosti so predložili najnovejše podatke o spremljanju, ki kažejo, da se ostanki te aktivne snovi v „zeliščih in užitnih cvetovih“ sicer še vedno pojavljajo na ravneh, višjih od LOD, vendar so se ravni ostankov znižale. Zato bi bilo treba MRL za „zelišča in užitno cvetje“ določiti na 0,03 mg/kg. Primerno je še naprej spremljati ravni profenofosa v „zeliščih in užitnih cvetovih“ ter pregledati te MRL na podlagi podatkov o spremljanju, predloženih Komisiji v sedmih letih od objave te uredbe.
- (16) V skladu s členom 6(1) Uredbe (ES) št. 396/2005 je bila predložena vloga za spremembo obstoječih MRL za kvizalofop-P, ki izhaja iz uporabe kvizalofop-P-etila na kumini.
- (17) V skladu s členom 8 Uredbe (ES) št. 396/2005 je zadevna država članica vlogo ocenila in Komisiji poslala ocenjevalno poročilo. Agencija je preučila vlogo in ocenjevalno poročilo, zlasti glede tveganj za potrošnike in po potrebi za živali, ter predložila obrazloženo mnenje o predlagani MRL¹³. To mnenje je poslala vlagatelju, Komisiji in državam članicam ter ga objavila. Agencija je ugotovila, da so izpolnjene vse zahteve po popolnosti predloženih podatkov, in na podlagi razpoložljivih podatkov predlagala, da se določi nižja MRL, ki je sprejemljiva z vidika varnosti potrošnikov na podlagi ocene izpostavljenosti potrošnikov za 27 posebnih skupin evropskih potrošnikov. Pri tem je upoštevala je najnovejše podatke o toksikoloških lastnostih snovi. Niti pri dolgotrajni izpostavljenosti tem snovem z uživanjem vseh živil, ki bi jih lahko vsebovala, niti pri kratkotrajni izpostavljenosti zaradi čezmernega uživanja zadevnih proizvodov ni bilo ugotovljeno tveganje, da se sprejemljivi dnevni vnos ali akutni referenčni odmerek preseže. Na podlagi obrazloženega mnenja Agencije in ob upoštevanju ustreznih dejavnikov iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 396/2005 je primerno spremeniti MRL, kot so določene v Prilogi k tej uredbi.
- (18) Vse vloge za obnovitev odobritve aktivne snovi natrijev aluminijev silikat so bile umaknjene in postopek obnovitve je bil končan pred oceno tveganja EFSA. Odobritev natrijevega aluminijevega silikata je prenehala veljati 31. avgusta 2019¹⁴. Natrijev aluminijev silikat je bil začasno vključen v Prilogo IV do zaključka njegove ocene v skladu z Direktivo 91/414/EGS in do pregleda v skladu s členom 12 Uredbe (ES)

¹¹ Uredba Komisije (EU) 2022/1290 z dne 22. julija 2022 o spremembi prilog II, III in IV k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 o mejnih vrednostih ostankov za ametoktradin, klormekvat, dodin, nikotin, profenofos in multikapsidni virus jedrne poliedričnosti *Spodoptera exigua* (SeMNVP), izolat BV-0004, v ali na nekaterih proizvodih (UL L 196, 25.7.2022, str. 74).

¹² Uredba Komisije (EU) št. 1096/2014 z dne 15. oktobra 2014 o spremembi prilog II, III in V k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 glede mejnih vrednosti ostankov za karbaril, procimidon in profenofos v ali na nekaterih proizvodih (UL L 300, 18.10.2014, str. 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 (Obrazloženo mnenje o spremembi obstoječe mejne vrednosti ostankov za kvizalofop (zaradi uporabe kvizalofop-P-etila) v kumini. EFSA Journal 2021;19(12):6957, 32 pp. EFSA scientific reports available online: <https://www.efsa.europa.eu>.*

¹⁴ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/324 z dne 25. februarja 2019 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede obdobji odobritve aktivnih snovi bifentrin, karboksini, FEN 560 (ki se imenuje tudi sabljasti triplat ali seme sabljastega triplata v prahu), ostanek ekstrakcije mletega popra in natrijev aluminijev silikat (UL L 57, 26.2.2019, str. 1).

št. 396/2005. Agencija je to snov po izteku njene odobritve vključila v svojo izjavo o pesticidnih aktivnih snoveh, za katere ni potreben pregled obstoječih MRL v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 396/2005¹⁵. V navedeni izjavi je navedla, da ni dovolj dokazov za sklep o varnosti te snovi, saj ni na voljo popolnega nabora toksikoloških podatkov. Zato in ob upoštevanju dejstva, da natrijev aluminijev silikat prispeva k splošni prehranski izpostavljenosti ljudi aluminiju, katerega dopustni tedenski vnos je pri precejšnjem delu evropskega prebivalstva že presežen¹⁶, je primerno določiti vse MRL za navedeno aktivno snov na LOD in jih navesti v Prilogi V v skladu s členom 14(1)(a) v povezavi s členom 17 Uredbe (ES) št. 396/2005.

- (19) Kar zadeva tiabendazol, je en vlagatelj v okviru predložitve več vlog v skladu s členom 6(1) in 6(4) Uredbe (ES) št. 396/2005, v katerih so bile zahtevane spremembe obstoječih MRL za tiabendazol v več kmetijskih rastlinah, predložil informacije, ki niso bile na voljo med pregledom, izvedenim v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 396/2005, o analiznih metodah za tiabendazol v „proizvodih živalskega izvora“.
- (20) V skladu s členom 8 Uredbe (ES) št. 396/2005 so zadevne države članice vloge za tiabendazol ocenile in Komisiji posredovale ocenjevalna poročila. Agencija je preučila vloge in ocenjevalna poročila, zlasti glede tveganj za potrošnike in po potrebi za živali, ter predložila obrazloženo mnenje o predlaganih MRL¹⁷. To mnenje je poslala vlagatelju, Komisiji in državam članicam ter ga objavila. Agencija je ugotovila, da so v celoti izpolnjene zahteve po popolnosti predloženih podatkov in da so spremembe MRL, ki jih zahteva vlagatelj, sprejemljive z vidika varnosti potrošnikov na podlagi ocene izpostavljenosti potrošnikov za 27 posebnih skupin evropskih potrošnikov. Pri tem je upoštevala je najnovejše podatke o toksikoloških lastnostih snovi. Niti pri dolgotrajni izpostavljenosti tej snovi z uživanjem vseh živil, ki bi jo lahko vsebovala, niti pri kratkotrajni izpostavljenosti zaradi čezmernega uživanja zadevnih proizvodov ni bilo ugotovljeno tveganje, da se sprejemljivi dnevni vnos ali akutni referenčni odmerek preseže.
- (21) Na podlagi obrazloženega mnenja Agencije in ob upoštevanju dejavnikov, pomembnih za obravnavano zadevo, so bile z Uredbo Komisije (EU) 2021/1807¹⁸ uvedene zadevne spremembe MRL.
- (22) Za tiabendazol v „proizvodih iz goveda“, „proizvodih iz koz“, kravjem mleku in kozjem mleku razpoložljivi podatki zadostujejo za določitev MRL na LOD 0,01 mg/kg na podlagi posodobljene prehranske obremenitve živine v EU. Zato je

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 pesticidnih aktivnih snoveh, za katere ni potreben pregled obstoječih mejnih vrednosti ostankov v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 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 mnenje Odbora o aditivih za živila, aromah, pomožnih tehnoloških sredstvih in materialih za stik z živilo na zahtevo Evropske komisije glede varnosti vnosa aluminija s hrano). *EFSA Journal* (2008) 754, str. 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* (Obrazloženo mnenje o spremembi obstoječih mejnih vrednosti ostankov in določitvi uvoznih toleranc za tiabendazol v različnih kmetijskih rastlinah). *EFSA Journal* 2021;19(5):6586.

¹⁸ Uredba Komisije (EU) 2021/1807 z dne 13. oktobra 2021 o spremembi prilog II, III in IV k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 glede mejnih vrednosti ostankov za acibenzolar-S-metil, vodni ekstrakt iz kaljenih semen sladkega belega volčjega boba *Lupinus albus*, azoksistrobin, klopuralid, ciflufenamid, fludioksinil, fluopiram, fosetil, metazaklor, oksatiapiprolin, tebufenozid in tiabendazol v ali na nekaterih proizvodih (UL L 365, 14.10.2021, str. 1).

primerno določiti nižje MRL, ki ustrezajo MRL za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, določene z Uredbo Komisije št. 37/2010^{19,20}, saj naj bi bila izpostavljenost zaradi uporabe v veterinarskih zdravilih večja kot zaradi uporabe v fitofarmaceutskih sredstvih. Za mišičevje perutnine, maščobo perutnine in „ptičja jajca“ obstoječe MRL ustrezajo CXL, ki niso v celoti podprte s podatki. Zato je primerno obstoječe MRL znižati na LOD. Za vse druge proizvode živalskega izvora razpoložljivi podatki zadostujejo za določitev MRL na LOD 0,01 mg/kg na podlagi posodobljene prehranske obremenitve živine v EU. Zato je primerno obstoječe MRL znižati na LOD. Ustrezne opombe v Prilogi II, v katerih je poudarjena potreba po dodatnih podatkih za te proizvode, bi bilo treba črtati. Na podlagi obrazloženega mnenja Agencije in ob upoštevanju ustreznih dejavnikov iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 396/2005 je primerno spremeniti MRL, kot so določene v Prilogi k tej uredbi.

- (23) Vse vloge za obnovitev odobritve aktivne snovi triadimenol so bile umaknjene in postopek obnovitve je bil končan pred oceno tveganja EFSA. Zato je 31. avgusta 2019 prenehala veljati odobritev triadimenola. Kar zadeva bučnice z neužitno lupino in artičoke, obstoječe CXL niso v celoti podprte s podatki,²¹ kar zadeva grozdje, pa obstoječa CXL ni združljiva z opredelitvami ostankov Unije²². Zato bi bilo treba MRL za navedene proizvode znižati na LOD. Za vse druge proizvode je primerno znižati obstoječe MRL iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 396/2005 na LOD v skladu s členom 14(1)(a) v povezavi s členom 17 navedene uredbe.
- (24) Upoštevane so bile pripombe, ki so jih glede novih MRL v okviru posvetovanj v Svetovni trgovinski organizaciji izrazili trgovinski partnerji Unije.
- (25) Uredbo (ES) št. 396/2005 je zato treba ustrezno spremeniti.
- (26) Za vse aktivne snovi, ki jih zajema ta uredba, bi bilo treba v tej uredbi določiti prehodno ureditev za proizvode, ki so bili proizvedeni pred spremembo MRL in za katere je iz informacij razvidno, da je ohranjena visoka raven varstva potrošnikov, da bi se omogočili normalno trgovanje s proizvodi ter njihova predelava in uživanje. To velja za vse proizvode razen nikotina v šipku, čajih in kaprah.
- (27) Državam članicam, tretjim državam in nosilcem živilske dejavnosti bi bilo treba pred začetkom uporabe spremenjenih MRL omogočiti primerno obdobje, da se bodo lahko pripravili na izpolnjevanje novih zahtev, ki so posledica sprememb.
- (28) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

¹⁹ Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL 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 mnenje o spremembi obstoječih mejnih vrednosti ostankov in določitvi uvoznih toleranc za tiabendazol v različnih kmetijskih rastlinah). *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* (Obrazloženo mnenje o pregledu obstoječih mejnih vrednosti ostankov za triadimenol v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 396/2005). *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* (Obrazloženo mnenje o pregledu obstoječih mejnih vrednosti ostankov za triadimenol v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 396/2005). *EFSA Journal* 2016; 14(1): 4377.

Člen 1

Priloge II, III, IV in V k Uredbi (ES) št. 396/2005 se spremenijo v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Različica Uredbe (ES) št. 396/2005 pred spremembami s to uredbo se še naprej uporablja za proizvode, ki so bili proizvedeni v Uniji ali uvoženi v Unijo pred [*Urad za publikacije: vstaviti datum 6 mesecev po začetku veljavnosti te uredbe*], razen za nikotin v šipku in čajih.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od [*Urad za publikacije: vstaviti datum 6 mesecev po začetku veljavnosti*].

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

V Bruslju,

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN