



Az Európai Unió  
Tanácsa

Brüsszel, 2023. november 22.  
(OR. en)

15844/23

DENLEG 58  
AGRILEG 301  
PESTICIDE 62

## FEDŐLAP

---

Küldi:	az Európai Bizottság
Az átvétel dátuma:	2023. november 13.
Címzett:	a Tanács Főtitkársága
Biz. dok. sz.:	D(2023)87938
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE (XXX) a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének a bizonyos termékekben, illetve azok felületén található indoxakarb megengedett szermaradék-határértékei tekintetében történő módosításáról

---

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: D(2023)87938.

---

Melléklet: D(2023)87938



Brüsszel, XXX  
PLAN/2023/242  
(POOL/E4/2023/242/242-EN.docx)  
D087938/04  
[...] (2023) XXX draft

## A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

**a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének a bizonyos termékekben, illetve azok felületén található indoxakarb megengedett szermaradék-határértékei tekintetében történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

## A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

### a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének a bizonyos termékekben, illetve azok felületén található indoxakarb megengedett szermaradék-határértékei 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 rendeletre<sup>1</sup> és különösen annak 14. cikke (1) bekezdésének a) pontjára és 18. cikke (1) bekezdésének b) pontjára,

mivel:

- (1) Az indoxakarb hatóanyag tekintetében alkalmazandó szermaradék-határértékeket (a továbbiakban: MRL-ek) a 396/2005/EK rendelet II. melléklete állapította meg.
- (2) Az indoxakarb jóváhagyásának meghosszabbítására irányuló, az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>2</sup> szerinti eljárás keretében az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) az említett hatóanyag kockázatértékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetést<sup>3</sup> tett közzé, amelyben alacsonyabb megengedhető napi bevitelt (a továbbiakban: ADI) és alacsonyabb akut referenciadózist (a továbbiakban: ARfD) állapított meg.
- (3) Az indoxakarb hatóanyag jóváhagyása 2021. december 19-én lejárt, és azt nem újították meg<sup>4</sup>. Az említett hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó valamennyi engedély visszavonásra került.
- (4) A 396/2005/EK rendelet 43. cikkének megfelelően a Bizottság felkérte a Hatóságot, hogy adjon indokolással ellátott véleményt azokról a kockázatokról, amelyeket az indoxakarbra vonatkozó, az import tűréshatárokon és a Codex által meghatározott szermaradék-határértékeken (a továbbiakban: CXL-ek) alapuló jelenlegi MRL-ek az alacsonyabb ADI és ARfD fényében jelenthetnek a fogyasztókra nézve. Indokolással

<sup>1</sup> HL L 70., 2005.3.16., 1. o.

<sup>2</sup> 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.).

<sup>3</sup> Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance indoxacarb (Az indoxakarb hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés). EFSA Journal 2018;16(1):5140.

<sup>4</sup> A Bizottság (EU) 2021/2081 végrehajtási rendelete (2021. november 26.) az indoxakarb hatóanyag jóváhagyása megújításának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megtagadásáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról (HL L 426., 2021.11.29., 28. o.).

ellátott véleményében<sup>5</sup> a Hatóság elfogadhatatlan kockázatokat állapított meg az almára, a körtére, a sárgabarackra/kajszira, a cseresznyére, az őszibarackra, a szilvára, a csemege- és borszőlőre, a paradicsomra, a paprikára, a padlizsánra, az uborkára, az apró uborkára, a cukkinire, a sárgadinnyére, a sütőtökre, a görögdinnyére, a brokkolira, a karfiolra és a salátára vonatkozóan a CXL-ek alapján megállapított jelenlegi MRL-ekkel kapcsolatban. Ezért e termékek tekintetében az MRL-eket a 396/2005/EK rendelet II. mellékletében meghatározott vonatkozó kimutatási határértékek szintjére (LOD) kell csökkenteni.

- (5) Ezenkívül az indoxakarb jóváhagyásának meghosszabbítására irányuló eljárás keretében közzétett szakértői értékelésből levont következtetésében<sup>6</sup> a Hatóság kifejtette, hogy a magas hőmérsékleten történő feldolgozás során képződő különböző metabolitok és bomlástermékek toxicitására és genotoxicitására vonatkozó hiányos adatok miatt nem zárhatók ki az emberi egészséget érintő kockázatok. Ezért a kockázatkezelők részéről további döntésre volt szükség. Az általában magas hőmérsékleten feldolgozott termékek esetében nem erősíthető meg, hogy a CXL-eken alapuló MRL-ek biztonságosak a fogyasztók számára. Ez érvényes a bazsalikomra, a burgonyára, a csemegekukoricára, a babra (szárítva), a borsóra (szárítva), a földimogyoróra/amerikai mogyoróra, a szójababra, a gyapotmagra, valamint a sertések, a szarvasmarhák, a juhok, a kecskék és a lófélék zsírájára, májára, veséjére és ehető belsősegeire, továbbá a baromfiból származó szövetekre, tejre és tojásra vonatkozó MRL-ekre. Ezért az ezekre a termékekre vonatkozó MRL-eket a 396/2005/EK rendelet II. mellékletében meghatározott vonatkozó kimutatási határértékekre kell csökkenteni a 396/2005/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a) pontjával összefüggésben értelmezett 17. cikkének megfelelően. Azon termékek esetében, amelyeket általában nem magas hőmérsékleten dolgoznak fel, és így nem keletkeznének az említett metabolitok és bomlástermékek, a CXL-ek alapján érvényben lévő MRL-ek továbbra is fenntarthatók. Ez a tőzegáfonya és a tea tekintetében megállapított MRL-eket érinti. Ezért a tőzegáfonya és a tea tekintetében alkalmazandó MRL-eket fenn kell tartani a 396/2005/EK rendelet II. mellékletében. Továbbá, mivel az almára, a brokkolira, a karfiolra, a borsmustárra/rukkolára, a kis levelű terményekre, a baromfiból származó szövetekre és tojásra vonatkozó MRL-ek a termékspecifikus kimutatási határértékeken kerülnek megállapításra, a továbbiakban nincs szükség megerősítő adatokra. Ezért a megerősítő adatok bekérésére utaló valamennyi lábjegyzetet törölni kell.
- (6) Azon termékek tekintetében, amelyekre vonatkozóan nincsenek hatályban import tűrészatórok vagy CXL-ek, az MRL-eket a termékspecifikus kimutatási határértéken vagy a 396/2005/EK rendelet 18. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerinti alapértelmezett értéken kell megállapítani.
- (7) A Bizottság konzultált az Európai Unióban növényvédő szerek maradékanyagaival foglalkozó referencialaboratóriumokkal arról, hogy szükséges-e az egyes kimutatási határértékek kiigazítása. Ezek a laboratóriumok az e rendelet hatálya alá tartozó

<sup>5</sup> Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság; Targeted review of maximum residues levels (MRLs) for indoxacarb (Az indoxakarb megengedett szermaradék-határértékeinek célzott felülvizsgálata). EFSA Journal 2022;20(8):7527.

<sup>6</sup> Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance indoxacarb (Az indoxakarb hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés). EFSA Journal 2018;16(1):5140.

valamennyi hatóanyag tekintetében olyan termékspecifikus kimutatási határértékeket javasoltak, amelyek analitikailag megvalósíthatók.

- (8) A Bizottság a Kereskedelmi Világszervezeten keresztül kikérte az Unió kereskedelmi partnereinek véleményét az új MRL-ekről, és figyelembe vette megállapításait.
- (9) A 396/2005/EK rendelet II. és V. mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) Az új MRL-ek érvénybe lépése előtt elegendő időt kell biztosítani arra, hogy a tagállamok, a harmadik országok és az élelmiszer-vállalkozók felkészülhessenek az MRL-ek módosulásából fakadó követelmények teljesítésére.
- (11) 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. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

*2. 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.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*a Bizottság részéről  
az elnök  
Ursula VON DER LEYEN*