



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 22 listopada 2023 r.
(OR. en)

15844/23

DENLEG 58
AGRILEG 301
PESTICIDE 62

PISMO PRZEWODNIE

Od: Komisja Europejska

Data otrzymania: 13 listopada 2023 r.

Do: Sekretariat Generalny Rady

Nr dok. Kom.: D(2023)87938

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości indoksakkarbu w określonych produktach lub na ich powierzchni

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D(2023)87938.

Zał.: D(2023)87938



Bruksela, dnia **XXX** r.
PLAN/2023/242
(POOL/E4/2023/242/242-EN.docx)
D087938/04
[...] (2023) **XXX** draft

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX r.**

zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości indoksakkarbu w określonych produktach lub na ich powierzchni

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX** r.

zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości indoksakarb 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”) substancji czynnej indoksakarb określono w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005.
- (2) W ramach procedury odnowienia zatwierdzenia indoksakarb zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009² Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) opublikował wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez tę substancję czynną³, w których ustanowił niższe dopuszczalne dzienne spożycie (ADI) i niższą ostrą dawkę referencyjną (ARfD).
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej indoksakarb wygasło w dniu 19 grudnia 2021 r. i nie zostało odnowione⁴. Wszystkie zezwolenia dotyczące stosowania środków ochrony roślin zawierających tę substancję czynną zostały cofnięte.

¹ Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1.

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 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 Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance indoxacarb” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej indoksakarb). Dziennik EFSA 2018; 16(1):5140.

⁴ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/2081 z dnia 26 listopada 2021 r. w sprawie nieodnawiania zatwierdzenia substancji czynnej indoksakarb zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony

- (4) Zgodnie z art. 43 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Komisja zwróciła się do Urzędu o przedstawienie uzasadnionej opinii w sprawie ryzyka, jakie obecne NDP indoksakaru – określone na podstawie tolerancji importowych i kodeksowych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości („CXL”) – mogą stwarzać dla konsumentów w świetle niższych ADI i ARfD. W uzasadnionej opinii⁵ Urząd stwierdził niedopuszczalne ryzyko dotyczące obecnych NDP opartych na CXL w odniesieniu do jabłek, gruszek, moreli, wiśni i czereśni, brzoskwiń, śliwek, winogron stołowych i do produkcji wina, pomidorów, papryki rocznej, bakłażanów, ogórków, korniszonów, cukinii, melonów, dyni olbrzymich, arbuźów, brokułów, kalafiorów i sałaty. NDP dla tych produktów należy zatem obniżyć do odpowiedniej granicy oznaczalności w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005.
- (5) Ponadto we wnioskach⁶ z wzajemnej weryfikacji opublikowanych w kontekście procedury odnowienia zatwierdzenia indoksakaru Urząd wyjaśnił, że ze względu na niewystarczające dane dotyczące toksyczności i genotoksyczności różnych metabolitów i produktów rozpadu powstałych podczas przetwarzania w wysokiej temperaturze nie można wykluczyć ryzyka dla zdrowia ludzkiego. W związku z tym konieczne było podjęcie dalszych decyzji przez osoby zarządzające ryzykiem. W przypadku produktów, które są zazwyczaj przetwarzane w wysokiej temperaturze, NDP oparte na CXL nie mogą zostać potwierdzone jako bezpieczne dla konsumentów. Dotyczy to NDP w odniesieniu do bazylii, ziemniaków, kukurydzy cukrowej, fasoli (suchej), grochu (suchego), orzeszków ziemnych, ziaren soi zwyczajnej, nasion bawełny, a także tłuszczu, wątroby, nerek i podrobów jadalnych ze świń, bydła, owiec, kóz i koniowatych, tkanek drobiu, mleka i jaj. Zgodnie z art. 17 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 w związku z jego art. 14 ust. 1 lit. a) należy zatem obniżyć NDP w odniesieniu do tych produktów do odpowiedniej granicy oznaczalności w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005. W przypadku produktów, które zazwyczaj nie są przetwarzane w wysokiej temperaturze i w przypadku których w związku z tym nie powstałyby te metabolity i produkty rozpadu, można utrzymać obecne NDP oparte na CXL. Dotyczy to NDP w odniesieniu do żurawin i herbat. NDP w odniesieniu do żurawin i herbat należy zatem utrzymać w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005. Ponadto, ponieważ NDP w odniesieniu do jabłek, brokułów, kalafiorów, rukoli, warzyw o młodych/drobnych liściach, tkanek drobiu i jaj ustalono na poziomie granic oznaczalności dla poszczególnych produktów, nie ma już potrzeby przekazywania danych potwierdzających. W związku z tym wszystkie przypisy zawierające wymóg przekazania danych potwierdzających powinny zostać usunięte.
- (6) W odniesieniu do produktów, dla których nie istnieją tolerancje importowe ani CXL, NDP należy ustalić na poziomie określonej dla poszczególnych produktów granicy oznaczalności lub stosować wartość wzorcową NDP, jak przewidziano w art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 396/2005.

roślin, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (Dz.U. L 426 z 29.11.2021, s. 28).

⁵ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Targeted review of maximum residues levels (MRLs) for indoxacarb” (Ukierunkowany przegląd najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości (NDP) indoksakaru). Dziennik EFSA 2022; 20(8):7527.

⁶ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance indoxacarb” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej indoksakaru). Dziennik EFSA 2018; 16(1):5140.

- (7) Komisja skonsultowała się z laboratoriami referencyjnymi Unii Europejskiej ds. pozostałości pestycydów w związku z potrzebą dostosowania niektórych granic oznaczalności. W odniesieniu do wszystkich substancji czynnych objętych niniejszym rozporządzeniem laboratoria te zaproponowały granice oznaczalności dla poszczególnych produktów, które są osiągalne w sposób analityczny.
- (8) Za pośrednictwem Światowej Organizacji Handlu przeprowadzono konsultacje na temat nowych NDP z partnerami handlowymi Unii, a ich uwagi zostały uwzględnione.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić załączniki II i V do rozporządzenia (WE) nr 396/2005.
- (10) Należy przewidzieć odpowiednio długi termin przed rozpoczęciem stosowania nowych NDP, aby umożliwić państwom członkowskim, państwom trzecim i podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze dostosowanie się do wymogów wynikających ze zmiany NDP.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia ... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą 6 miesięcy po dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r.

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*