



Consiliul  
Uniunii Europene

Bruxelles, 22 noiembrie 2023  
(OR. en)

15844/23

DENLEG 58  
AGRILEG 301  
PESTICIDE 62

## NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

---

Sursă:	Comisia Europeană
Data primirii:	13 noiembrie 2023
Destinatar:	Secretariatul General al Consiliului
Nr. doc. Csie:	D087938/04
Subiect:	REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI din XXX de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește limitele maxime pentru reziduurile de indoxacarb din sau de pe anumite prodeuse

---

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D087938/04.

Anexă: D087938/04



COMISIA  
EUROPEANĂ

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

**REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI**

**din **XXX****

**de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește limitele maxime pentru reziduurile de indoxacarb din sau de pe anumite produse**

(Text cu relevanță pentru SEE)

## REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

**de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește limitele maxime pentru reziduurile de indoxacarb din sau de pe anumite produse**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE<sup>1</sup>, în special articolul 14 alineatul (1) litera (a) și articolul 18 alineatul (1) litera (b),

întrucât:

- (1) Pentru substanța activă indoxacarb, au fost stabilite limite maxime de reziduuri (LMR) în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005.
- (2) În contextul procedurii de reînnoire a aprobării substanței active indoxacarb în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>2</sup>, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a publicat o concluzie privind evaluarea *inter pares* a evaluării riscurilor prezentate de substanța activă respectivă<sup>3</sup>, stabilind o doză zilnică acceptabilă (DZA) mai scăzută și o doză acută de referință (DAR) mai scăzută.
- (3) Aprobarea substanței active indoxacarb a expirat la 19 decembrie 2021 și nu a fost reînnoită<sup>4</sup>. Toate autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă respectivă au fost revocate.
- (4) În conformitate cu articolul 43 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, Comisia a solicitat autorității să furnizeze un aviz motivat privind riscurile pe care actualele LMR-uri pentru indoxacarb bazate pe toleranțele la import și limitele maxime de reziduuri Codex (CXL-uri) le pot prezenta pentru consumatori, având în vedere DZA

---

<sup>1</sup> JO L 70, 16.3.2005, p. 1.

<sup>2</sup> Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).

<sup>3</sup> Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării substanței active indoxacarb ca pesticid. *EFSA Journal* 2018;16(1):5140.

<sup>4</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2081 al Comisiei din 26 noiembrie 2021 privind nereînnoirea aprobării substanței active indoxacarb, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei (JO L 426, 29.11.2021, p. 28).

și DAR mai scăzute. În avizul său motivat<sup>5</sup>, autoritatea a identificat riscuri inacceptabile în ceea ce privește LMR-urile actuale bazate pe CXL-uri pentru mere, pere, caise, cireșe, piersici, prune, struguri de masă și de vin, tomate, ardei, vinete, castraveți, cornișoni, dovlecei, pepeni galbeni, dovleci, pepeni verzi, broccoli, conopidă și lăptucă. Prin urmare, LMR-urile pentru aceste produse ar trebui reduse la limita de cuantificare (LOQ) relevantă în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005.

- (5) În plus, în concluzia<sup>6</sup> sa privind evaluarea *inter pares* publicată în contextul procedurii de reînnoire a aprobării substanței indoxacarb, autoritatea a explicat că, din cauza datelor insuficiente privind toxicitatea și genotoxicitatea diferiților metaboliți și produși de degradare formați în timpul prelucrării la temperatură ridicată, nu au putut fi excluse riscurile pentru sănătatea umană. Prin urmare, a fost necesară o decizie suplimentară din partea responsabililor cu gestionarea riscurilor. Pentru produsele care sunt de obicei prelucrate la temperatură ridicată, LMR-urile bazate pe CXL-uri nu pot fi confirmate ca fiind sigure pentru consumatori. Aceasta se referă la LMR-urile pentru busuioc, cartofi, porumb dulce, fasole (uscată), mazăre (uscată), arahide, boabe de soia, semințe de bumbac, precum și pentru grăsime, ficat, rinichi și organe comestibile de porcine, bovine, ovine, caprine și ecvidee, pentru țesuturi de pasăre, lapte și ouă. Prin urmare, este adecvat să se scadă LMR-urile stabilite pentru aceste produse la LOQ în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005, în conformitate cu articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005 coroborat cu articolul 14 alineatul (1) litera (a) din același regulament. Pentru produsele care, de obicei, nu sunt prelucrate la temperatură ridicată și, prin urmare, pentru care metaboliții și produșii de degradare respectivi nu s-ar forma, pot fi menținute LMR-urile existente bazate pe CXL-uri. Acesta este cazul LMR-urilor pentru merișoare și ceaiuri. Prin urmare, LMR-urile pentru merișoare și ceaiuri trebuie menținute în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005. În plus, întrucât LMR-urile pentru mere, broccoli, conopidă, rucola, culturi de frunze tinere, țesuturi de pasăre și ouă sunt stabilite la LOQ specifice produsului, nu mai sunt necesare date de confirmare. Prin urmare, toate notele de subsol care conțin cereri de date de confirmare trebuie eliminate.
- (6) În ceea ce privește produsele pentru care nu există toleranțe la import sau CXL-uri, LMR-urile trebuie stabilite la LOQ specifică produsului sau trebuie să se aplice LMR implicită, astfel cum se prevede la articolul 18 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005.
- (7) Comisia a consultat laboratoarele de referință ale Uniunii Europene pentru reziduurile de pesticide cu privire la necesitatea de a adapta anumite limite de cuantificare. Pentru toate substanțele active care fac obiectul prezentului regulament, laboratoarele respective au propus LOQ specifice produsului realizabile din punct de vedere analitic.
- (8) Prin intermediul Organizației Mondiale a Comerțului, partenerii comerciali ai Uniunii au fost consultați cu privire la noile LMR-uri, iar observațiile acestora au fost luate în considerare.
- (9) Anexele II și V la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 ar trebui, prin urmare, modificate în consecință.

---

<sup>5</sup> Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Targeted review of maximum residues levels (MRLs) for indoxacarb* (Revizuirea țintită a limitelor maxime de reziduuri (LMR) pentru indoxacarb). *EFSA Journal* 2022;20(8):7527.

<sup>6</sup> Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Concluzia evaluării inter pares a riscului utilizării substanței active indoxacarb ca pesticid*. *EFSA Journal* 2018;16(1):5140.

- (10) Înainte ca LMR-urile noi să devină aplicabile, trebuie acordat un termen rezonabil pentru a permite statelor membre, țărilor terțe și operatorilor din sectorul alimentar să se adapteze pentru îndeplinirea cerințelor care rezultă din modificarea LMR-urilor.
- (11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la ... [*Oficiul pentru Publicații: vă rugăm să introduceți data 6 luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament*].

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

*Pentru Comisie*  
*Președinta*  
*Ursula VON DER LEYEN*