



Svet
Evropske unije

Bruselj, 22. november 2023
(OR. en)

15844/23

DENLEG 58
AGRILEG 301
PESTICIDE 62

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	Evropska komisija
Datum prejema:	13. november 2023
Prejemnik:	Generalni sekretariat Sveta
Št. dok. Kom.:	D(2023)87938
Zadeva:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne XXX o spremembi Priloge II k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 glede mejnih vrednosti ostankov za indoksakarb v ali na nekaterih proizvodih

Delegacije prejmejo priloženi dokument D(2023)87938.

Priloga: D(2023)87938



EVROPSKA
KOMISIJA

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

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

z dne **XXX**

**o spremembi Priloge II k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005
glede mejnih vrednosti ostankov za indoksakarb v ali na nekaterih proizvodih**

(Besedilo velja za EGP)

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

z dne **XXX**

o spremembi Priloge II k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 glede mejnih vrednosti ostankov za indoksakarb 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 aktivno snov indoksakarb so bile določene v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 396/2005.
- (2) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v okviru postopka za obnovitev odobritve indoksakarba v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta² objavila sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za navedeno aktivno snov³, v katerem je določila nižji sprejemljivi dnevni vnos (ADI) in nižji akutni referenčni odmerek (ARfD).
- (3) Odobritev aktivne snovi indoksakarb je prenehala veljati 19. decembra 2021 in ni bila obnovljena⁴. Vse registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo navedeno aktivno snov, so bile preklicane.
- (4) V skladu s členom 43 Uredbe (ES) št. 396/2005 je Komisija Agencijo zaprosila za obrazloženo mnenje o tveganjih, ki jih lahko sedanje MRL za indoksakarb na podlagi uvoznih toleranc in mejnih vrednosti ostankov po Codexu (v nadaljnjem besedilu: CXL) pomenijo za potrošnike glede na nižji ADI in nižji ARfD. Agencija je v obrazloženem mnenju⁵ opredelila nesprejemljiva tveganja v zvezi s sedanjimi MRL na podlagi CXL za jabolka, hruške, marelice, češnje, breskve, slive, namizno in vinsko

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 fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1).

³ Evropska agencija za varnost hrane; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance indoxacarb (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo indoksakarb). *EFSA Journal* 2018;16(1):5140.

⁴ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/2081 z dne 26. novembra 2021 o neobnovitvi odobritve aktivne snovi indoksakarb v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011 (UL L 426, 29.11.2021, str. 28).

⁵ Evropska agencija za varnost hrane; Targeted review of maximum residues levels (MRLs) for indoxacarb (Ciljno usmerjen pregled mejnih vrednosti ostankov (MRL) za indoksakarb). *EFSA Journal* 2022;20(8):7527.

grozdje, paradižnik, papriko, jajčevce, kumare, kumarice za vlaganje, bučke, melone, orjaške buče, lubenice, brokoli, cvetačo in solato. Zato bi bilo treba MRL za te proizvode znižati na ustrezno mejo določljivosti iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 396/2005.

- (5) Poleg tega je Agencija v svojem sklepu⁶ o strokovnem pregledu, objavljenem v okviru postopka za obnovitev odobritve indoksakarba, pojasnila, da zaradi nezadostnih podatkov o toksičnosti in genotoksičnosti različnih metabolitov in razgradnih produktov, ki nastanejo med predelavo pri visoki temperaturi, ni bilo mogoče izključiti tveganj za zdravje ljudi. Zato je bila potrebna nadaljnja odločitev odgovornih za obvladovanje tveganja. Za proizvode, ki se običajno predelujejo pri visoki temperaturi, ni mogoče potrditi, da so MRL na podlagi CXL varne za potrošnike. To zadeva MRL za baziliko, krompir, sladko koruzo, fižol (sušen), grah (suh), zemeljske oreške, sojo, bombaževno seme ter za maščevje, jetra, ledvice in užitno drobovino prašičev, goveda, ovc, koz in enoprstih kopitarjev, za perutninska tkiva, mleko in jajca. Zato bi bilo treba v skladu s členom 17 Uredbe (ES) št. 396/2005 v povezavi s členom 14(1), točka (a), navedene uredbe znižati MRL za te proizvode na ustrezno mejo določljivosti iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 396/2005. Za proizvode, ki se običajno ne predelujejo pri visoki temperaturi in pri katerih zato metaboliti in razgradni produkti ne bi nastali, se lahko ohranijo obstoječe MRL na podlagi CXL. To zadeva MRL za ameriške brusnice in čaje. Zato bi bilo treba MRL za ameriške brusnice in čaje ohraniti v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 396/2005. Poleg tega so MRL za jabolka, brokoli, cvetačo, rukolo, rastline z mladimi listi, perutninsko tkivo in jajca določene na mejah določljivosti za posamezne proizvode, zato potrditveni podatki niso več potrebni. Zato bi bilo treba črtati vse opombe, ki vsebujejo zahtevke za potrditvene podatke.
- (6) Kar zadeva proizvode, za katere ne obstajajo uvozne tolerance ali CXL, bi bilo treba MRL določiti v višini meje določljivosti za posamezne proizvode ali uporabljati privzeto MRL, kot je določeno v členu 18(1), točka (b), Uredbe (ES) št. 396/2005.
- (7) Komisija se je glede potrebe po prilagoditvi nekaterih mej določljivosti posvetovala z referenčnimi laboratoriji Evropske unije za ostanke pesticidov. Za vse aktivne snovi, ki jih zajema ta uredba, so navedeni laboratoriji predlagali meje določljivosti za posamezne proizvode, ki jih je mogoče analizo doseči.
- (8) Upoštewane so bile pripombe, ki so jih glede novih MRL v okviru posvetovanj v Svetovni trgovinski organizaciji izrazili trgovinski partnerji Unije.
- (9) Prilogi II in V k Uredbi (ES) št. 396/2005 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (10) Državam članicam, tretjim državam in nosilcem živilske dejavnosti bi bilo treba pred začetkom uporabe novih MRL omogočiti primerno obdobje, da se bodo lahko prilagodili zahtevam, ki bodo nastale ob spremembi MRL.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga II k Uredbi (ES) št. 396/2005 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

⁶ Evropska agencija za varnost hrane; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance indoxacarb (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo indoksakarb). *EFSA Journal* 2018;16(1):5140.

Člen 2

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

Uporablja se od... [*Urad za publikacije: vstaviti datum 6 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe*].

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

V Bruslju,

*Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN*