

Briuselis, 2023 m. lapkričio 22 d.
(OR. en)

15862/23

DENLEG 59
FOOD 89
SAN 690

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos
gavimo data:	2023 m. lapkričio 10 d.
kam:	Tarybos generaliniam sekretoriatui
Komisijos dok. Nr.:	D092106/2
Dalykas:	KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../... [data] kuriuo dėl didžiausios leidžiamosios (Z)-13-heksadecen-11-in-1-il- acetato, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dokozatetraen-1-il-izobutirato, akrinatrino, azimsulfurono, famoksadono, prochlorazo ir natrio hipochlorito koncentracijos tam tikruose produktuose ar ant jų iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 396/2005 II ir V priedai

Delegacijoms pridedamas dokumentas D092106/2.

Priedama: D092106/2

Briuselis, **XXX**
PLAN/2023/145 Rev. 1
(POOL/E4/2023/145/145R1-EN.docx)
D087941/04
[...] (2023) **XXX** draft

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...

XXX

kuriuo dėl didžiausios leidžiamosios (Z)-13-heksadecen-11-in-1-il-acetato, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dokozatetraen-1-il-izobutirato, akrinatrino, azimsulfurono, famoksadono, prochlorazo ir natrio hipochlorito koncentracijos tam tikruose produktuose ar ant jų iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 396/2005 II ir V priedai

(Tekstas svarbus EEE)

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...

XXX

kuriuo dėl didžiausios leidžiamosios (Z)-13-heksadecen-11-in-1-il-acetato, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dokozatetraen-1-il-izobutirato, akrinatrino, azimsulfurono, famoksadono, prochlorazo ir natrio hipochlorito koncentracijos tam tikruose produktuose ar ant jų iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 396/2005 II ir V priedai

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantį Tarybos direktyvą 91/414/EEB¹, ypač į jo 14 straipsnio 1 dalies a punktą, 18 straipsnio 1 dalies b punktą ir 49 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) didžiausia leidžiamoji akrinatrino, azimsulfurono, famoksadono ir prochlorazo liekanų koncentracija (toliau – DLK) nustatyta Reglamento (EB) Nr. 396/2005 II priede. Konkreti (Z)-13-heksadecen-11-in-1-il-acetato, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dokozatetraen-1-il-izobutirato ir natrio hipochlorito DLK Reglamente (EB) Nr. 396/2005 nenustatyta. Šios veikliosios medžiagos neįtrauktos į to reglamento IV priedą, todėl taikoma numatytoji 0,01 mg/kg vertė, nustatyta to reglamento 18 straipsnio 1 dalies b punkte;
- (2) veikliųjų medžiagų (Z)-13-heksadecen-11-in-1-il-acetato ir (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dokozatetraen-1-il-izobutirato patvirtinimas nustojo galioti 2016 m. gegužės 13 d. Komisija panaikino tų veikliųjų medžiagų patvirtinimą Komisijos įgyvendinimo reglamentais (ES) 2016/638² ir (ES) 2016/636³, nes pareiškėjai iki nustatyto termino nepateikė patvirtinamosios informacijos. Veikliosios medžiagos natrio hipochlorito patvirtinimas nustojo galioti 2019 m. rugpjūčio 31 d. ir nebuvo pateikta paraiškų dėl jo patvirtinimo galiojimo pratęsimo. Šioms veikliosioms medžiagoms taikoma Reglamento (EB) Nr. 396/2005 18 straipsnio 1 dalies b punkte nustatyta numatytoji vertė – 0,01 mg/kg. Dėl taikomų konkrečių analizės metodų šių veikliųjų medžiagų DLK visuose produktuose turėtų būti nustatyta pagal konkrečioms produktams taikomas nustatymo ribas to reglamento V priede;

¹ OL L 70, 2005 3 16, p. 1.

² 2016 m. balandžio 22 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2016/638, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 panaikinamas veikliosios medžiagos Z-13-heksadecen-11-in-1-il-acetato patvirtinimas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 108, 2016 4 23, p. 28).

³ 2016 m. balandžio 22 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2016/636, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 panaikinamas veikliosios medžiagos Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-dokozatetraen-1-il-izobutirato patvirtinimas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 108, 2016 4 23, p. 22).

- (3) veikliosios medžiagos akrinatrino patvirtinimas nustojo galioti 2021 m. gruodžio 31 d. ir pareiškėjas atsiėmė paraišką dėl jos patvirtinimo galiojimo pratęsimo. Panaikinti visi galiojantys augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, autorizacijos liudijimai. Nenustatyta akrinatrino DLK verčių, pagrįstų kodekso didžiausios leidžiamosios liekanų koncentracijos (CXL) vertėmis ar leidžiamojo importo nuokrypio prašymais. Todėl pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 17 straipsnį kartu su to reglamento 14 straipsnio 1 dalies a punktu tikslinga to reglamento II priede išbraukti tai medžiagai nustatytas DLK vertes. DLK visuose produktuose turėtų būti nustatyta pagal konkreitiems produktams taikomas nustatymo ribas to reglamento V priede. Be to, kadangi DLK visuose produktuose nustatyta pagal konkreitiems produktams taikomas nustatymo ribas, patvirtinamųjų duomenų nebereikia. Todėl visos išnašos, kuriose prašoma pateikti patvirtinamųjų duomenų, turėtų būti išbrauktos;
- (4) veikliosios medžiagos azimsulfurono patvirtinimas nustojo galioti 2021 m. gruodžio 31 d. ir nebuvo pateikta paraiškų dėl jos patvirtinimo galiojimo pratęsimo. Panaikinti visi galiojantys augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, autorizacijos liudijimai. Nenustatyta azimsulfurono DLK verčių, pagrįstų CXL vertėmis ar leidžiamojo importo nuokrypio prašymais. Todėl pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 17 straipsnį kartu su to reglamento 14 straipsnio 1 dalies a punktu tikslinga to reglamento II priede išbraukti tai medžiagai nustatytas DLK vertes. DLK visuose produktuose turėtų būti nustatyta pagal konkreitiems produktams taikomas nustatymo ribas to reglamento V priede;
- (5) veikliosios medžiagos famoksadono patvirtinimas nustojo galioti 2021 m. rugsėjo 9 d., kadangi Komisija jos patvirtinimo galiojimo nepratęsė. Panaikinti visi galiojantys augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, autorizacijos liudijimai. Nenustatyta DLK verčių, pagrįstų leidžiamojo importo nuokrypio prašymais. Yra DLK verčių, nustatytų remiantis CXL vertėmis. 2023 m. kovo 30 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) paskelbė pareiškimą dėl famoksadono tikslinio rizikos vertinimo⁴. Pareiškime Tarnyba CXL įvertino atsižvelgdama į sumažintas toksikologines pamatines vertes, nustatytas nepratęsus veikliosios medžiagos famoksadono patvirtinimo galiojimo Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2021/1379⁵. Tarnyba rekomendavo sumažinti famoksadono DLK valgomosiose vynuogėse arba ant jų, nes negalima atmesti galimybės, kad būtų viršyta ūmaus poveikio etaloninė dozė. DLK vynuogėms vynuui gaminti, bulvėms, pomidorams, agurkams, cukinijoms, miežiams, kviečiams, kiaulių raumenims, riebalams, kepenims, inkstams, valgomiesiems subproduktams (išskyrus kepenis ir inkstus), galvijų raumenims, riebalams, kepenims, inkstams, valgomiesiems subproduktams (išskyrus kepenis ir inkstus), avių raumenims, riebalams, kepenims, inkstams, valgomiesiems subproduktams (išskyrus kepenis ir inkstus), ožkų raumenims, riebalams, kepenims, inkstams, valgomiesiems subproduktams (išskyrus kepenis ir inkstus), arklinių šeimos gyvūnų raumenims, riebalams, kepenims, inkstams, valgomiesiems subproduktams (išskyrus kepenis ir inkstus), kitų ūkiuose auginamų sausumos gyvūnų raumenims, riebalams, kepenims, inkstams, valgomiesiems subproduktams (išskyrus kepenis ir inkstus), naminiams paukščiams,

⁴ Europos maisto saugos tarnyba; „Statement on the targeted risk assessment for famoxadone“. EFSA *Journal* 2023;21(3):7932.

⁵ 2021 m. rugpjūčio 19 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/1379, kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką, nepratęsiamas veikliosios medžiagos famoksadono patvirtinimo galiojimas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 297, 2021 8 20, p. 32).

pienui ir paukščių kiaušiniams nustatyta remiantis CXL vertėmis, kurias Taryba patvirtino kaip saugias vartotojams. Pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 3 straipsnio 2 dalies g punktą ir 14 straipsnio 2 dalies a, c ir e punktus šios DLK vertės turėtų būti išlaikytos nustatyto dydžio. Pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 17 straipsnį kartu su to reglamento 14 straipsnio 1 dalies a punktu ir 2 punktu baklažanams, kornišonams, melionams, brokoliniams kopūstams, žiediniams kopūstams, porams, avižoms, rugiams ir žolelių užpilams iš žiedų, kurių DLK nustatyta remiantis nebeleidžiamomis ES naudojimo paskirtimis, tikslinga sumažinti to reglamento II priede nustatytą famoksadono DLK iki konkreitiems produktams taikomos nustatymo ribos. Be to, siekiant išvengti abejonių, atitinkama išnaša, kurioje nurodoma, kad trūksta informacijos apie analizės metodus, turėtų būti išbraukta;

- (6) veikliosios medžiagos prochlorazo patvirtinimas nustojo galioti 2021 m. gruodžio 31 d., nes nebuvo pateikta paraiškų dėl jo patvirtinimo galiojimo pratęsimo. Panaikinti visi galiojantys augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, autorizacijos liudijimai. Nenustatyta DLK verčių, pagrįstų leidžiamojo importo nuokrypio prašymais. DLK nustatyta remiantis CXL vertėmis, tačiau liekanų apibrėžtis skiriasi nuo nustatytosios Maisto kodekse ir nepateikta patvirtinamųjų duomenų šiai DLK pagrįsti. Be to, 2023 m. rugpjūčio 30 d. Taryba paskelbė pareiškimą dėl tikslinio prochlorazo rizikos vertinimo⁶. Pareiškiame Taryba įvertino CXL ir nustatė, kad negalima atmesti galimybių, jog granatams ir papajoms būtų viršyta ūmaus poveikio etaloninė dozė. Todėl pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 17 straipsnį kartu su to reglamento 14 straipsnio 1 dalies a punktu tikslinga to reglamento II priede išbraukti tai medžiagai nustatytas DLK vertes. Pagal to reglamento 18 straipsnio 1 dalies b punktą DLK visuose produktuose turėtų būti nustatyta pagal konkreitiems produktams taikomas nustatymo ribas to reglamento V priede. Be to, kadangi DLK visuose produktuose nustatyta pagal konkreitiems produktams taikomas nustatymo ribas, patvirtinamųjų duomenų nebereikia. Todėl visos išnašos, kuriose prašoma pateikti patvirtinamųjų duomenų, turėtų būti išbrauktos;
- (7) Komisija konsultavosi su Europos Sąjungos etaloninėmis pesticidų liekanų laboratorijomis dėl būtinybės pakoreguoti tam tikras nustatymo ribas. Dėl visų veikliųjų medžiagų, kurioms taikomas šis reglamentas, tos laboratorijos pasiūlė kiekvienam produktui taikytinas analitiškai įmanomas nustatymo ribas;
- (8) per Pasaulio prekybos organizaciją konsultuotasi dėl pakeistos DLK su Sąjungos prekybos partneriais ir į jų pastabas atsižvelgta;
- (9) todėl Reglamentas (EB) Nr. 396/2005 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (10) kad produktus būtų galima įprastai parduoti, perdirbti ir vartoti, šis reglamentas neturėtų būti taikomas produktams, kurie buvo pagaminti Sąjungoje arba į ją importuoti prieš pradėdant taikyti pakeistą DLK ir kuriais, remiantis turima informacija, užtikrinamas aukštas vartotojų apsaugos lygis. Tai taikoma visiems produktams, išskyrus famoksadoną valgomosiose vynuogėse ar ant jų ir prochlorazą granatuose ir papajose ar ant jų;
- (11) prieš pradėdant taikyti naujas DLK vertes turėtų būti skiriamas tinkamas laikotarpis, per kurį valstybės narės, trečiosios šalys ir maisto tvarkymo subjektai galėtų pasirengti laikytis dėl DLK pakeitimo atsiradusių reikalavimų;

⁶ „European Food Safety Authority Statement on the targeted risk assessment for prochloraz“. EFSA *Journal* 2023;21(8):8231.

(12) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 396/2005 II ir V priedai iš dalies keičiami pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 396/2005 be šiuo reglamentu padarytų pakeitimų toliau taikomas produktams, pagamintiems Sąjungoje arba importuotiems į Sąjungą iki [*Leidinių biurui: įrašyti datą – 6 mėnesiai nuo šio reglamento įsigaliojimo*], išskyrus famoksadoną valgomosiose vynuogėse ar ant jų ir prochlorazą granatuose ir papajose ar ant jų.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo ... [*Leidinių biurui: įrašyti datą – 6 mėnesiai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos*].

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN