



Vijeće  
Europske unije

Bruxelles, 19. prosinca 2022.  
(OR. en)

16198/22

AGRILEG 203  
PESTICIDE 59

#### POP RATNA BILJEŠKA

---

Od:	Europska komisija
Datum primitka:	16. prosinca 2022.
Za:	Glavno tajništvo Vijeća
Br. dok. Kom.:	D084205/04
Predmet:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... od XXX o izmjeni priloga II., III. i V. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu maksimalnih razina ostataka za izoksaben, novaluron i tetrakonazol u ili na određenim proizvodima

---

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument D084205/04.

Priloženo: D084205/04



EUROPSKA  
KOMISIJA

Bruxelles, **XXX**  
SANTE/10108/2022  
(POOL/E4/2022/10108/10108-EN.docx)  
D084205/04  
[...] (2022) **XXX** draft

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

od **XXX**

**o izmjeni priloga II., III. i V. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu maksimalnih razina ostataka za izoksaben, novaluron i tetrakonazol u ili na određenim proizvodima**

(Tekst značajan za EGP)

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

od **XXX**

### **o izmjeni priloga II., III. i V. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu maksimalnih razina ostataka za izoksaben, novaluron i tetrakonazol u ili na određenim proizvodima**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ<sup>1</sup>, a posebno njezin članak 14. stavak 1. točku (a), članak 18. stavak 1. točku (b) i članak 49. stavak 2.,

budući da:

- (1) Maksimalne razine ostataka (MRO) za izoksaben, novaluron i tetrakonazol utvrđene su u dijelu A Priloga III. Uredbi (EZ) br. 396/2005.
- (2) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) dostavila je za izoksaben obrazloženo mišljenje o preispitivanju postojećih MRO-a u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 396/2005<sup>2</sup>. Agencija je preporučila da se snize postojeći MRO-i za voće i orašaste plodove, korjenasto i gomoljasto povrće, lukovičasto povrće, dinju, bundevu, cikoriju, vlasac, lišće celera, stabljičasto povrće, kadulju, ružmarin, majčinu dušicu/timijan, bosiljak, sjeme uljarica i plodove uljarica, žitarice i korijen cikorijske u skladu s načelom utvrđivanja MRO-a na najnižim razinama koje se mogu razumno postići i na temelju dostatnih popratnih podataka o postojećim dobrim poljoprivrednim praksama. Agencija je preporučila da se zadrže postojeći MRO-i za tikvicu i grah (svježi, bez mahuna) na temelju dostatnih popratnih podataka o postojećim dobrim poljoprivrednim praksama. Budući da u pogledu tih MRO-a nema rizika za potrošače, primjereno je MRO-e za te proizvode utvrditi u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 na razini koju odredi Agencija.
- (3) Agencija je u vezi s izoksabenom nadalje zaključila da bi MRO-e za sjemenke pamuka, biljne infuzije (sušene, iz cvjetova), biljne infuzije (sušene, iz korijena) i hmelj trebalo utvrditi na trenutačnim granicama određivanja specifičnima za svaki proizvod u skladu s načelom utvrđivanja MRO-a na najnižim razinama koje se mogu razumno postići i na temelju postojećih dobrih poljoprivrednih praksi. Međutim, s obzirom na to da određene informacije nisu bile dostupne, potrebno je da upravitelji rizikom izvrše daljnje razmatranje. Stoga, iako se ti MRO-i smatraju sigurnima, bit će

<sup>1</sup> SL L 70, 16.3.2005., str. 1.

<sup>2</sup> Europska agencija za sigurnost hrane; *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* (Obrazloženo mišljenje o preispitivanju postojećih maksimalnih razina ostataka za izoksaben u skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 396/2005). EFSA Journal 2022.;20(1):7062.

preispitani, a pri preispitivanju će se u obzir uzeti informacije koje budu dostupne unutar dvije godine od objave ove Uredbe. Budući da nema rizika za potrošače, primjereno je MRO-e za te proizvode utvrditi u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 na granicama određivanja specifičnima za svaki proizvod.

- (4) U skladu s člankom 6. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 396/2005 podnesen je zahtjev za izmjenu postojećeg MRO-a za izoksaben za grašak (svježi, bez mahuna). U pogledu tog zahtjeva jedna je država članica podnijela zahtjev za primjenu ubrzanog postupka predviđenog u Tehničkim smjernicama o postupku utvrđivanja MRO-a<sup>3</sup> radi utvrđivanja MRO-a na temelju ispitivanja ostataka na grahu (svježem, bez mahuna). Agencija je nedavno ocijenila ispitivanja ostataka na grahu (svježem, bez mahuna) u okviru preispitivanja postojećih MRO-a za izoksaben i dala obrazloženo mišljenje o predloženom MRO-u<sup>4</sup>. To se mišljenje Agencije temelji na aktualnim znanstvenim i tehničkim spoznajama o toj temi. Budući da je primjereno ekstrapolirati zaključke ispitivanja ostataka na grahu (svježem, bez mahuna) na grašak (svježi, bez mahuna), kako je potvrđeno postojećim smjernicama Unije o ekstrapolaciji MRO-a<sup>5</sup>, nije potrebno zatražiti od Agencije da dostavi obrazloženo mišljenje o grašku (svježem, bez mahuna). Stoga je primjereno u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 utvrditi MRO za grašak (svježi, bez mahuna) na istoj razini kao MRO za grah (svježi, bez mahuna) na temelju ispitivanja ostataka provedenih na grahu (svježem, bez mahuna).
- (5) Agencija je za novaluron dostavila obrazloženo mišljenje o preispitivanju postojećih MRO-a u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 396/2005<sup>6</sup>. Budući da nedostaju razni podaci o toksikološki relevantnim pitanjima, uključujući nesigurnosti u pogledu svojstava endokrine disrupcije koje bi ta aktivna tvar mogla imati, Agencija nije mogla isključiti štetne učinke na zdravlje ljudi kad je riječ o MRO-ima za novaluron u svim proizvodima. Stoga je primjereno MRO-e za sve proizvode utvrditi u Prilogu V. Uredbi (EZ) br. 396/2005 na granicama određivanja specifičnima za svaki proizvod.
- (6) Referentni laboratoriji Europske unije za ostatke pesticida predložili su da se definicija ostatka za novaluron promijeni u „novaluron (zbroj sastavnih izomera)” kako bi se objasnilo da se ostaci mogu pojaviti u bilo kojem omjeru izomera jer je novaluron kiralni spoj. Komisija smatra da je ta nova definicija ostatka primjerena jer će se njome osigurati visoka razina zaštite potrošača i olakšati kontrole koje provode provedbena tijela te ona ne utječe na obrazloženo mišljenje Agencije. Stoga bi u

---

<sup>3</sup> *Technical guidelines MRL setting procedure in accordance with Articles 6 to 11 of Regulation (EC) No 396/2005 and Article 8 of Regulation (EC) No 1107/2009* (Tehničke smjernice o postupku utvrđivanja MRO-a u skladu s člancima od 6. do 11. Uredbe (EZ) br. 396/2005 i člankom 8. Uredbe (EZ) br. 1107/2009) (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

<sup>4</sup> Europska agencija za sigurnost hrane; *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* (Obrazloženo mišljenje o preispitivanju postojećih maksimalnih razina ostataka za izoksaben u skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 396/2005). EFSA Journal 2022.;20(1):7062.

<sup>5</sup> *Technical guidelines on data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolation of residue data on products from plant and animal origin* (Tehničke smjernice o zahtjevima u pogledu podataka za utvrđivanje maksimalnih razina ostataka, usporedivosti ispitivanja ostataka i ekstrapolaciji podataka o ostacima na proizvodima biljnog i životinjskog podrijetla) (SANTE/2019/12752 – 23. studenoga 2020.).

<sup>6</sup> Europska agencija za sigurnost hrane; *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for novaluron according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* (Obrazloženo mišljenje o preispitivanju postojećih maksimalnih razina ostataka za novaluron u skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 396/2005). EFSA Journal 2022.;20(1):7041.

skladu s člankom 14. stavkom 2. točkom (f) Uredbe (EZ) br. 396/2005 definicija ostatka za novaluron trebala biti „novaluron (zbroj sastavnih izomera)”.

- (7) Agencija je za tetrakonazol dostavila obrazloženo mišljenje o postojećim MRO-ima u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 396/2005<sup>7</sup>. Agencija je preporučila da se zadrži postojeći MRO za kaki/japansku jabuku na temelju dostatnih popratnih podataka o postojećim dobrim poljoprivrednim praksama. Budući da nema rizika za potrošače, primjereno je MRO za kaki/japansku jabuku utvrditi u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 na razini koju odredi Agencija.
- (8) Agencija je u vezi s tetrakonazolom nadalje zaključila da bi MRO-e za nešpulu, marelicu, breskvu, stolno grožđe, vinsko grožđe, jagode, krastavac, mali krastavac za kiseljenje, tikvicu, raž, pšenicu, korijen šećerne repe, proizvode životinjskog podrijetla osim goveđe jetre i konjske jetre te mlijeko trebalo sniziti u skladu s načelom utvrđivanja MRO-a na najnižim razinama koje se mogu razumno postići i na temelju postojećih dobrih poljoprivrednih praksi. Agencija je zaključila da bi MRO-e za jabuku, krušku, dunju, mušmulu, cikorijske, artičoku, sjemenke lana, sjemenke uljane repice i ptičja jaja trebalo zadržati na temelju postojećih dobrih poljoprivrednih praksi. Agencija je nadalje zaključila da bi MRO-e za rajčicu, patlidžan, dinju, bundevu, lubenicu, korijen cikorijske, goveđu jetru i konjsku jetru trebalo povisiti na temelju postojećih dobrih poljoprivrednih praksi. Međutim, s obzirom na to da određene informacije nisu bile dostupne, potrebno je da upravitelji rizikom izvrše daljnje razmatranje. Stoga, iako se ti MRO-i smatraju sigurnima, bit će preispitani, a pri preispitivanju će se u obzir uzeti informacije koje budu dostupne unutar dvije godine od objave ove Uredbe. Budući da nema rizika za potrošače, primjereno je MRO-e za te proizvode utvrditi u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 na razinama koje odredi Agencija.
- (9) Agencija je utvrdila da za tetrakonazol nisu dostupna ispitivanja ostataka na temelju kojih bi se mogle odrediti vrijednosti MRO-a za papriku, ječam, heljdu, kukuruz, proso, zob, rižu i sirak, stoga je potrebno da upravitelji rizikom izvrše daljnje razmatranje. Budući da ta ispitivanja nisu provedena, Komisija smatra da je primjereno MRO-e za te proizvode utvrditi u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 na granicama određivanja specifičnima za svaki proizvod.
- (10) Referentni laboratoriji Europske unije za ostatke pesticida predložili su da se definicija ostatka za tetrakonazol promijeni u „tetrakonazol (zbroj sastavnih izomera)” kako bi se objasnilo da se ostaci mogu pojaviti u bilo kojem omjeru izomera jer je tetrakonazol kiralni spoj. Komisija smatra da je ta nova definicija ostatka primjerena jer će se njome osigurati visoka razina zaštite potrošača i olakšati kontrole koje provode provedbena tijela te ona ne utječe na obrazloženo mišljenje Agencije. Stoga bi u skladu s člankom 14. stavkom 2. točkom (f) Uredbe (EZ) br. 396/2005 definicija ostatka za tetrakonazol trebala biti „tetrakonazol (zbroj sastavnih izomera)”.
- (11) Agencija je u svojim obrazloženim mišljenjima ocijenila postojeće maksimalne razine ostataka iz Codexa („CXL”). Pri utvrđivanju MRO-a Komisija je uzela u obzir CXL-e koji se smatraju sigurnima za potrošače u Uniji.

---

<sup>7</sup> Europska agencija za sigurnost hrane; *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for tetraconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* (Obrazloženo mišljenje o preispitivanju postojećih maksimalnih razina ostataka za tetrakonazol u skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 396/2005). EFSA Journal 2022.;20(1):7111.

- (12) Za proizvode za koje nije odobrena uporaba sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari izoksaben, novaluron ili tetrakonazol i za koje ne postoje uvozne tolerance ili CXL-i primjereno je MRO-e utvrditi na posebnim granicama određivanja ili bi se trebala primjenjivati zadana vrijednost MRO-a utvrđena člankom 18. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 396/2005.
- (13) Komisija je zatražila mišljenje referentnih laboratorija Europske unije za ostatke pesticida u vezi s potrebom prilagođavanja određenih granica određivanja. Za sve aktivne tvari obuhvaćene ovom Uredbom ti su laboratoriji predložili granice određivanja specifične za svaki proizvod.
- (14) Preko Svjetske trgovinske organizacije od trgovinskih partnera Unije zatraženo je mišljenje o novim MRO-ima te su njihove napomene uzete u obzir.
- (15) Uredbu (EZ) br. 396/2005 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (16) Kad je riječ o izoksabenu i tetrakonazolu, kako bi se omogućilo uobičajeno stavljanje na tržište, prerada i potrošnja proizvoda, ova se Uredba ne bi trebala primjenjivati na proizvode koji su proizvedeni u Uniji ili uvezeni u Uniju prije početka primjene novih MRO-a i za koje je zadržana visoka razina zaštite potrošača.
- (17) Državama članicama, trećim zemljama i subjektima u poslovanju s hranom trebalo bi ostaviti razuman rok prije početka primjene novih MRO-a kako bi se mogli pripremiti za ispunjavanje uvjeta koji proizlaze iz izmjene MRO-a.
- (18) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### *Članak 1.*

Prilozi II., III. i V. Uredbi (EZ) br. 396/2005 mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

#### *Članak 2.*

U pogledu aktivnih tvari izoksaben i tetrakonazol u i na svim proizvodima, Uredba (EZ) br. 396/2005 kako je glasila prije nego što je izmijenjena ovom Uredbom nastavlja se primjenjivati na proizvode koji su proizvedeni u Uniji ili uvezeni u Uniju prije ... [*Ured za publikacije: unijeti datum 6 mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe*].

#### *Članak 3.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od ... [*Ured za publikacije: unijeti datum 6 mjeseci nakon stupanja na snagu*].

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu

*Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN*