



Az Európai Unió  
Tanácsa

Brüsszel, 2022. december 19.  
(OR. en)

16198/22

**AGRILEG 203**  
**PESTICIDE 59**

## FEDŐLAP

---

Küldi:	az Európai Bizottság
Az átvétel dátuma:	2022. december 16.
Címzett:	a Tanács Főtitkársága
Biz. dok. sz.:	D084205/04
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE (XXX) a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II., III. és V. mellékletének az egyes termékekben, illetve azok felületén található izoxaben, novaluron és tetraokonazol megengedett szermaradék-határértékei tekintetében történő módosításáról

---

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a D084205/04 számú dokumentumot.

Melléklet: D084205/04

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

**A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE**

**(XXX)**

**a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II., III. és V. mellékletének az egyes termékekben, illetve azok felületén található izoxaben, novaluron és tetrakonazol megengedett szermaradék-határértékei tekintetében történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

## A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

**a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II., III. és V. mellékletének az egyes termékekben, illetve azok felületén található izoxaben, novaluron és tetrakonazol megengedett szermaradék-határértékei tekintetében történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról szóló, 2005. február 23-i 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre<sup>1</sup> és különösen annak 14. cikke (1) bekezdésének a) pontjára, 18. cikke (1) bekezdésének b) pontjára és 49. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az izoxaben, a novaluron és a tetrakonazol tekintetében alkalmazandó szermaradék-határértékeket (a továbbiakban: MRL-ek) a 396/2005/EK rendelet III. mellékletének A. része állapította meg.
- (2) Az izoxaben tekintetében érvényben lévő MRL-ek felülvizsgálatáról az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) indokolással ellátott véleményt<sup>2</sup> adott ki a 396/2005/EK rendelet 12. cikke (1) bekezdésének megfelelően. A Hatóság a gyümölcsök és a fán termő héjas gyümölcsűek, a gyökér- és gyökgumós zöldségek, a hagymafélék, a dinnye, a sütőtök, a cikóriasaláta, a metélőhagyma, a zellerlevél, a szárúért termesztett zöldségek, a zsálya, a rozmaring, a kakukkfű, a bazsalikom, az olajos magvak és olajtartalmú gyümölcsök, a gabonafélék és a cikóriagyökér esetében az érvényben lévő MRL-ek csökkentését ajánlotta, összhangban azzal az elvvel, hogy az MRL-eket az észszerűen elérhető legalacsonyabb szinten kell megállapítani, és hogy azokat a jelenlegi helyes mezőgazdasági gyakorlatokra vonatkozó, elegendő alátámasztó adat alapján kell megállapítani. A jelenlegi helyes mezőgazdasági gyakorlatokra vonatkozó, megfelelő alátámasztó adatok alapján a Hatóság a cukkini és a (friss, hüvely nélküli) bab tekintetében érvényben lévő MRL-ek megtartását ajánlotta. Mivel az említett MRL-ek egyike esetében sem merül fel a fogyasztókat érintő kockázat, az említett termékek tekintetében az MRL-eket a Hatóság által megállapított szinten indokolt rögzíteni a 396/2005/EK rendelet II. mellékletében.

<sup>1</sup> HL L 70., 2005.3.16., 1. o.

<sup>2</sup> Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság; *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* (Indokolással ellátott vélemény az izoxaben tekintetében érvényben lévő szermaradék-határértékeknek a 396/2005/EK rendelet 12. cikke szerinti felülvizsgálatáról). EFSA Journal 2022;20(1):7062.

- (3) Az izoxaben esetében továbbá a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a gyapotmag, a (szárított, virágból álló) gyógynövényteák, a (szárított, gyökerekből álló) gyógynövényteák és a komló tekintetében az MRL-eket az egyes termékekre vonatkozó jelenlegi kimutatási határnak (LOD) megfelelő értéken kell megállapítani, összhangban azzal az elvvel, hogy az MRL-eket az észszerűen elérhető legalacsonyabb szinten és a jelenlegi helyes mezőgazdasági gyakorlatok alapján kell megállapítani. Mivel azonban egyes információk nem álltak rendelkezésre, a kockázatkezelők részéről további vizsgálatra volt szükség. Ezért, bár ezek az MRL-ek biztonságosnak tekinthetők, felül fogják vizsgálni őket. A felülvizsgálat figyelembe fogja venni az e rendelet kihirdetését követő két éven belül rendelkezésre álló információkat. Mivel nem merül fel a fogyasztókat érintő kockázat, az említett termékek tekintetében az MRL-eket az egyes termékekre vonatkozó jelenlegi kimutatási határnak (LOD) megfelelő szinten indokolt rögzíteni a 396/2005/EK rendelet II. mellékletében.
- (4) Az izoxaben tekintetében a 396/2005/EK rendelet 6. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a (friss, hüvely nélküli) borsóra vonatkozóan érvényben lévő MRL módosítása iránt. E kérelem tekintetében egy tagállam az MRL-ek megállapításának eljárásáról szóló technikai iránymutatásban<sup>3</sup> rögzített gyorsított eljárás alkalmazását kérte az MRL-nek (friss, hüvely nélküli) borsón végzett szermaradék-vizsgálatok alapján történő meghatározásához. A Hatóság az izoxaben tekintetében érvényben lévő MRL-ek felülvizsgálata keretében nemrégiben értékelt a (friss, hüvely nélküli) borsón végzett szermaradék-vizsgálatokat, és a javasolt MRL-ről indokolással ellátott véleményt<sup>4</sup> adott ki. A Hatóság említett véleménye a témával kapcsolatos aktuális tudományos és szakmai ismeretekre támaszkodik. Mivel a (friss, hüvely nélküli) babon végzett szermaradék-vizsgálatok eredményei – az MRL-ek extrapolációjára vonatkozó jelenlegi uniós iránymutatások<sup>5</sup> alapján – a (friss, hüvely nélküli) borsóra extrapolálhatók, szükségtelen a Hatóságtól indokolással ellátott véleményt kérni a (friss, hüvely nélküli) a borsóra vonatkozóan. Ezért helyénvaló a (friss, hüvely nélküli) borsóra vonatkozó MRL-t – a (friss, hüvely nélküli) babon végzett szermaradék-vizsgálatok eredményei alapján – a (friss, hüvely nélküli) babra vonatkozó MRL-lel megegyező szinten rögzíteni a 396/2005/EK rendelet II. mellékletében.
- (5) A novaluron tekintetében érvényes MRL-ekkel kapcsolatban a Hatóság indokolással ellátott véleményt<sup>6</sup> adott ki a 396/2005/EK rendelet 12. cikke (1) bekezdésének

---

<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* (Technikai iránymutatás – Az MRL-ek megállapítására irányuló eljárás a 396/2005/EK rendelet 6–11. cikke és az 1107/2009/EK rendelet 8. cikke alapján) (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

<sup>4</sup> Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság; *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* (Indokolással ellátott vélemény az izoxaben tekintetében érvényben lévő szermaradék-határértékeknek a 396/2005/EK rendelet 12. cikke szerinti felülvizsgálatáról). EFSA Journal 2022;20(1):7062.

<sup>5</sup> Technikai iránymutatás a maradékanyag-határértékek meghatározásához, a szermaradék-vizsgálatok összehasonlíthatóságához, valamint a növényi és állati eredetű termékekre vonatkozó szermaradék-adatok extrapolációjához szükséges adatszolgáltatási követelményekről (SANTE/2019/12752, 2020. november 23.).

<sup>6</sup> Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság; *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for novaluron according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* (Indokolással ellátott vélemény a novaluron tekintetében érvényben lévő szermaradék-határértékeknek a 396/2005/EK rendelet 12. cikke szerinti felülvizsgálatáról). EFSA Journal 2022;20(1):7041.

megfelelően. Tekintettel a toxikológiai szempontból releváns kérdésekkel kapcsolatos különböző adatok hiányára, beleértve a szóban forgó hatóanyag lehetséges endokrin károsító tulajdonságaival kapcsolatos bizonytalanságokat is, a Hatóság a novaluronra vonatkozóan valamennyi termék esetében meghatározott MRL-eket alapul véve nem tudja kizárni az emberi egészségre gyakorolt káros hatásokat. Ezért az MRL-eket valamennyi termék tekintetében az egyes termékekre vonatkozó jelenlegi kimutatási határnak (LOD) megfelelő szinten indokolt rögzíteni a 396/2005/EK rendelet V. mellékletében.

- (6) A novaluron esetében a növényvédő szerek maradékanyagaival foglalkozó uniós referencialaboratóriumok a szermaradék meghatározásának a következőre való módosítását javasolták: „novaluron (alkotó izomerek, összesen)”, egyértelművé téve, hogy szermaradékok bármely izomeraránynál előfordulhatnak, lévén hogy a novaluron királis vegyület. A Bizottság úgy véli, hogy ez az új szermaradék-meghatározás megfelelő, mivel biztosítja a fogyasztók magas szintű védelmét, megkönnyíti az ellenőrzések végzését a végrehajtó hatóságok számára, és nem érinti a Hatóság indokolással ellátott véleményét. Ezért a 396/2005/EK rendelet 14. cikke (2) bekezdése f) pontjának megfelelően a novaluron szermaradék-meghatározása a következő: „novaluron (alkotó izomerek, összesen)”.
- (7) A tetrakonazol tekintetében érvényes MRL-ekkel kapcsolatban a Hatóság indokolással ellátott véleményt<sup>7</sup> adott ki a 396/2005/EK rendelet 12. cikke (1) bekezdésének megfelelően. A jelenlegi helyes mezőgazdasági gyakorlatokra vonatkozó, megfelelő alátámasztó adatok alapján a Hatóság a kakiszilva/datolyaszilva tekintetében érvényben lévő MRL megtartását ajánlotta. Mivel nem merül fel a fogyasztókat érintő kockázat, a kakiszilva/datolyaszilva tekintetében az MRL-t a Hatóság által megállapított szinten indokolt rögzíteni a 396/2005/EK rendelet II. mellékletében.
- (8) A tetrakonazolra vonatkozóan továbbá a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a japán naspolya, a sárgabarack/kajszi, az őszibarack, a csemegeeszőlő, a borszőlő, a szamóca, az uborka, az apró uborka, a cukkini, a rozs, a búza, a cukorrépagyökér, a szarvasmarhamajtól és a lómajtól eltérő állati eredetű termékek és a tej esetében az MRL-eket csökkenteni kell, összhangban azzal az elvvel, hogy az MRL-eket az észszerűen elérhető legalacsonyabb szinten és a jelenlegi helyes mezőgazdasági gyakorlatok alapján kell megállapítani. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az almára, a körtére, a birsalmára, a naspolyára, a cikóriasalátára, az articsókára, a lenmagra, a repcemagra és a madártojásra vonatkozó MRL-eket a jelenlegi helyes mezőgazdasági gyakorlatok alapján fenn kell tartani. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a paradicsomra, a padlizsánra, a dinnyére, a sütőtökre, a görögdinnyére, a cikóriagyökérre, a szarvasmarhamájra és a lómájra vonatkozó MRL-eket a jelenlegi helyes mezőgazdasági gyakorlatok alapján meg kell emelni. Mivel azonban egyes információk nem álltak rendelkezésre, a kockázatkezelők részéről további vizsgálatra volt szükség. Ezért, bár ezek az MRL-ek biztonságosnak tekinthetők, felül fogják vizsgálni őket. A felülvizsgálat figyelembe fogja venni az e rendelet kihirdetését követő két éven belül rendelkezésre álló információkat. Mivel nem merül fel a fogyasztókat érintő kockázat, az említett termékek tekintetében az

---

<sup>7</sup> Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság; *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for tetraconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* (Indokolással ellátott vélemény a tetrakonazol tekintetében érvényben lévő szermaradék-határértékeknek a 396/2005/EK rendelet 12. cikke szerinti felülvizsgálatáról). EFSA Journal 2022;20(1):7111.

MRL-eket a Hatóság által megállapított szinteken indokolt rögzíteni a 396/2005/EK rendelet II. mellékletében.

- (9) A tetrakonazol tekintetében a Hatóság megállapította, hogy nem álltak rendelkezésre szermaradék-vizsgálatok a paprikára, az árpára, a hajdinára, a kukoricára, a kölesre, a zabra, a rizsre és a cirokra vonatkozó MRL-értékek megállapítására, ezért a kockázatkezelők részéről további vizsgálatra volt szükség. Az említett vizsgálatok hiányában a Bizottság úgy véli, hogy az említett termékek tekintetében az MRL-eket az egyes termékekre vonatkozó jelenlegi kimutatási határnak (LOD) megfelelő szinten indokolt rögzíteni a 396/2005/EK rendelet II. mellékletében.
- (10) A tetrakonazol esetében a növényvédő szerek maradékanyagaival foglalkozó uniós referencialaboratóriumok a szermaradék meghatározásának a következőre való módosítását javasolták: „tetrakonazol (alkotó izomerek, összesen)”, egyértelművé téve, hogy szermaradékok bármely izomeraránynál előfordulhatnak, lévén hogy a tetrakonazol királis vegyület. A Bizottság úgy véli, hogy ez az új szermaradék-meghatározás megfelelő, mivel biztosítja a fogyasztók magas szintű védelmét, megkönnyíti az ellenőrzések végzését a végrehajtó hatóságok számára, és nem érinti a Hatóság indokolással ellátott véleményét. Ezért a 396/2005/EK rendelet 14. cikke (2) bekezdése f) pontjának megfelelően a tetrakonazol szermaradék-meghatározása a következő: „tetrakonazol (alkotó izomerek, összesen)”.
- (11) Indokolással ellátott véleményeiben a Hatóság értékelte a Codex által meghatározott meglévő szermaradék-határértékeket (CXL-ek). Az MRL-ek meghatározásakor a Bizottság figyelembe vette az uniós fogyasztókra nézve biztonságosnak tekinthető CXL-eket.
- (12) Azon termékek tekintetében, amelyek esetében az izoxaben, a novaluron és a tetrakonazol hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek használata nem engedélyezett, és amelyekre vonatkozóan nincs hatályban importtolerancia vagy CXL, helyénvaló az MRL-eket az adott kimutatási határnak (LOD) megfelelő értéken, vagy pedig a 396/2005/EK rendelet 18. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerinti alapértelmezett értéken megállapítani.
- (13) A Bizottság konzultált az Európai Unióban növényvédő szerek maradékanyagaival foglalkozó referencialaboratóriumokkal arról, hogy szükséges-e az egyes kimutatási határértékek kiigazítása. Ezek a laboratóriumok az e rendelet hatálya alá tartozó valamennyi hatóanyag tekintetében termékspecifikus kimutatási határértékeket javasoltak.
- (14) A Bizottság a Kereskedelmi Világszervezeten keresztül kikérte az Unió kereskedelmi partnereinek véleményét az új MRL-ekről, és figyelembe vette megállapításaikat.
- (15) A 396/2005/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (16) Az izoxaben és a tetrakonazol esetében – a termékek zavartalan forgalmazásának, feldolgozásának és fogyasztásának lehetővé tétele érdekében – ez a rendelet nem alkalmazandó azokra a termékekre, amelyeket az új MRL-ek érvénybe lépése előtt állítottak elő az Unióban vagy hoztak be az Unió területére, és amelyek esetében a fogyasztók magas szintű védelme továbbra is biztosított.
- (17) Az új MRL-ek érvénybe lépése előtt elegendő időt kell biztosítani arra, hogy a tagállamok, a harmadik országok és az élelmiszer-vállalkozók felkészülhessenek az MRL-ek módosulásából fakadó követelmények teljesítésére.

- (18) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

A 396/2005/EK rendelet II., III. és V. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

*2. cikk*

A termékekben és azok felületén található izoxaben és tetrakonazol hatóanyagok vonatkozásában a 396/2005/EK rendelet továbbra is az e rendeletben szereplő módosítások nélkül alkalmazandó azon termékek esetében, amelyeket ... [*Kiadóhivatal: kérjük illesszék be a dátumot: az e rendelet hatálybalépését hat hónappal követő időpont*] előtt állítottak elő az Unióban vagy hozták be az Unió területére.

*3. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet ... [*Kiadóhivatal: kérjük illesszék be a dátumot: a hatálybalépést hat hónappal követő időpont*]-tól/-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*a Bizottság részéről*

*az elnök*

*Ursula VON DER LEYEN*