

Briuselis, 2022 m. gruodžio 19 d.  
(OR. en)

16198/22

AGRILEG 203  
PESTICIDE 59

**PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS**

---

nuo:	Europos Komisijos
gavimo data:	2022 m. gruodžio 16 d.
kam:	Tarybos generaliniam sekretoriatui
Komisijos dok. Nr.:	D084205/04
Dalykas:	[data] KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../..., kuriuo dėl didžiausios leidžiamosios izoksabeno, novalurono ir tetrakonazolo liekanų koncentracijos tam tikruose produktuose ar ant jų iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 396/2005 II, III ir V priedai

---

Delegacijoms pridedamas dokumentas D084205/04.

---

Pridedama: D084205/04



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

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

**XXX**

**kuriuo dėl didžiausios leidžiamosios izoksabeno, novalurono ir tetrakonazolo liekanų koncentracijos tam tikruose produktuose ar ant jų iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 396/2005 II, III ir V priedai**

(Tekstas svarbus EEE)

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

**XXX**

### **kuriuo dėl didžiausios leidžiamosios izoksabeno, novalurono ir tetrakonazolo liekanų koncentracijos tam tikruose produktuose ar ant jų iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 396/2005 II, III 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/EEB<sup>1</sup>, ypač į jo 14 straipsnio 1 dalies a punktą, 18 straipsnio 1 dalies b punktą ir 49 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) didžiausia leidžiamoji izoksabeno, novalurono ir tetrakonazolo liekanų koncentracija (toliau – DLK) nustatyta Reglamento (EB) Nr. 396/2005 III priedo A dalyje;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 12 straipsnio 1 dalį Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) pateikė pagrįstą nuomonę dėl nustatytos dabartinės izoksabeno DLK peržiūros<sup>2</sup>. Laikydamosi principo, kad DLK turi būti kuo mažesnė, kiek tai pagrįstai įmanoma, ir remdamasi pakankamais patvirtinamaisiais dabartinės gerosios žemės ūkio praktikos (toliau – GŽŪP) duomenimis, Tarnyba rekomendavo sumažinti vaisiams ir medžių riešutams, šakniavaisiams ir gumbavaisiams, svogūninėms daržovėms, melionams, moliūgams, paprastosioms trūkažolėms, laiškiniams česnakams, salierų lapams, stiebinėms daržovėms, vaistiniams šalavijams, kvapiesiems rozmarinams, čiobreliams, bazilikams, aliejinių augalų sėkloms ir aliejiniams vaisiams, grūdams ir paprastosios trūkažolės šaknims nustatyti DLK. Remdamasi pakankamais patvirtinamaisiais dabartinės GŽŪP duomenimis, ji rekomendavo palikti cukinijoms ir pupelėms (šviežioms, be ankščių) nustatyti DLK. Kadangi su ta DLK susijusios rizikos vartotojams nekyla, Reglamento (EB) Nr. 396/2005 II priede tiems produktams turėtų būti nustatyta Tarnybos nustatyto dydžio DLK;

---

<sup>1</sup> OL L 70, 2005 3 16, p. 1.

<sup>2</sup> Europos maisto saugos tarnyba; *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005*. EFSA Journal 2022;20(1):7062.

- (3) Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad, laikantis principo, jog DLK turi būti kuo mažesnė, kiek tai pagrįstai įmanoma, ir remiantis dabartine GŽŪP, vilnamedžių sėkloms, žolelių užpilams (iš džiovintų gėlių), žolelių užpilams (iš džiovintų šaknų) ir apyniams turėtų būti nustatyta šiems konkrečioms produktams taikomos nustatymo ribos dydžio izoksabeno DLK. Tačiau, kadangi trūko tam tikros informacijos, rizikos valdytojai turėjo papildomai apsvarstyti šį atvejį. Todėl, nors ši DLK laikoma saugia, ji bus peržiūreta. Atliekant peržiūrą bus atsižvelgta į per dvejus metus po šio reglamento paskelbimo gautą informaciją. Kadangi rizikos vartotojams nekyla, Reglamento (EB) Nr. 396/2005 II priede tiems produktams turėtų būti nustatyta šiems konkrečioms produktams taikomos nustatymo ribos dydžio DLK;
- (4) pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 6 straipsnio 1 dalį buvo pateikta paraiška pakeisti žirniams (šviežiams, be ankščių) nustatytą izoksabeno DLK. Dėl šios paraiškos valstybė narė paprašė taikyti paspartintą procedūrą, numatytą DLK nustatymo tvarkos techninėse gairėse<sup>3</sup>, kad būtų nustatyta liekanų tyrimais su pupelėmis (šviežiomis, be ankščių) pagrįsta DLK. Tarnyba, atlikdama nustatytos izoksabeno DLK peržiūrą, neseniai įvertino liekanų tyrimus su pupelėmis (šviežiomis, be ankščių) ir pateikė pagrįstą nuomonę dėl siūlomos DLK<sup>4</sup>. Ši Tarnybos nuomonė grindžiama dabartinėmis šios srities mokslo ir technikos žiniomis. Kadangi, kaip patvirtinta galiojančiose Sąjungos DLK ekstrapoliacijos gairėse<sup>5</sup>, liekanų tyrimų su pupelėmis (šviežiomis, be ankščių) rezultatus tikslinga ekstrapoliuoti žirniams (šviežiams, be ankščių), nebūtina prašyti Tarnybos pateikti pagrįstą nuomonę dėl žirnių (šviežių, be ankščių). Todėl, remiantis liekanų tyrimais su pupelėmis (šviežiomis, be ankščių), Reglamento (EB) Nr. 396/2005 II priede žirniams (šviežiams, be ankščių) turėtų būti nustatyta tokio pat dydžio DLK kaip ir pupelėms (šviežiomis, be ankščių);
- (5) pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 12 straipsnio 1 dalį Tarnyba pateikė pagrįstą nuomonę dėl nustatytos dabartinės novalurono DLK peržiūros<sup>6</sup>. Atsižvelgdama į įvairias duomenų, susijusių su toksikologiniu požiūriu svarbiais klausimais, spragas, įskaitant neaiškumus dėl galimų tos veikliosios medžiagos endokrininę sistemą ardančių savybių, Tarnyba negalėjo atmesti su novalurono DLK visuose produktuose susijusio žalingo poveikio žmonių sveikatai galimybes. Todėl Reglamento (EB) Nr. 396/2005 V priede visiems produktams turėtų būti nustatyta tiems konkrečioms produktams taikomos nustatymo ribos dydžio DLK;
- (6) siekiant paaiškinti, kad liekanos gali susidaryti esant bet kokiam izomerų santykiui, nes novaluronas yra chiralinis junginys, Europos Sąjungos etaloninės pesticidų liekanų laboratorijos pasiūlė pakeisti novalurono liekanų apibrėžtį į „Novaluronas (sudedamųjų izomerų suma)“. Komisija mano, kad ši nauja liekanų apibrėžtis yra tinkama, nes ja bus užtikrinta aukšto lygio vartotojų apsauga ir sudarytos palankesnės

<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 (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).*

<sup>4</sup> *Europos maisto saugos tarnyba; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 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 (SANTE/2019/12752 – 2020 m. lapkričio 23 d.).*

<sup>6</sup> *Europos maisto saugos tarnyba; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for novaluron according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2022;20(1):7041.*

sąlygos vykdymo užtikrinimo institucijoms vykdyti kontrolę, be to, ji neturi įtakos Tarnybos pagrįstai nuomonei. Todėl pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 14 straipsnio 2 dalies f punktą novalurono liekanų apibrėžtis turėtų būti „Novaluronas (sudedamųjų izomerų suma)“;

- (7) pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 12 straipsnio 1 dalį Tarnyba pateikė pagrįstą nuomonę dėl nustatytos dabartinės tetrakonazolo DLK<sup>7</sup>. Remdamasi pakankamais patvirtinamaisiais dabartinės GŽŪP duomenimis, ji rekomendavo palikti persimonams / rytiniams persimonams nustatytą DLK. Kadangi rizikos vartotojams nekyla, persimonams / rytiniams persimonams yra tikslinga nustatyti Reglamento (EB) Nr. 396/2005 II priede Tarnybos nustatyto dydžio DLK;
- (8) Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad, laikantis principo, jog DLK turi būti kuo mažesnė, kiek tai pagrįstai įmanoma, ir remiantis dabartine GŽŪP, lokvoms, abrikosams, persikams, valgomosioms vynuogėms, vynuogėms vynui gaminti, braškėms, agurkams, kornišonams, cukinijoms, rugiams, kviečiams, cukriniams runkeliams (šaknims), gyvūniniams produktams, išskyrus galvijų kepenis ir arklių kepenis, ir pienui nustatyta DLK vertė turėtų būti sumažinta. Ji padarė išvadą, kad, remiantis dabartine GŽŪP, obuoliams, kriaušėms, svarainiams, šliandroms, paprastosioms trūkažolėms, artišokams, sėmenims, rapsų sėkloms ir paukščių kiaušiniams nustatyta DLK turėtų būti išlaikyta. Ji taip pat padarė išvadą, kad, remiantis dabartine GŽŪP, pomidorams, baklažanams, melionams, moliūgams, arbūzams, paprastosios trūkažolės šaknims, galvijų kepenims ir arklių kepenims nustatyta DLK turėtų būti padidinta. Tačiau, kadangi trūko tam tikros informacijos, rizikos valdytojai turėjo papildomai apsvarstyti šį atvejį. Todėl, nors ši DLK laikoma saugia, ji bus peržiūřeta. Atliekant peržiūrą bus atsižvelgta į per dvejus metus po šio reglamento paskelbimo gautą informaciją. Kadangi rizikos vartotojams nekyla, Reglamento (EB) Nr. 396/2005 II priede tiems produktams turėtų būti nustatyta Tarnybos nustatyto dydžio DLK;
- (9) Tarnyba nustatė, kad nėra jokių tetrakonazolo liekanų tyrimų, kuriais remiantis būtų galima nustatyti šios medžiagos DLK paprikose, miežiuose, grikiuose, kukurūzuose, tikrosiose sorose, sėjamosiose avižose, ryžiuose ir dvispalviuose sorguose vertes, todėl rizikos valdytojai turi papildomai apsvarstyti šį atvejį. Kadangi tokių tyrimų nėra, Komisija mano, kad Reglamento (EB) Nr. 396/2005 II priede tiems produktams turėtų būti nustatyta šiems konkrečioms produktams taikomos nustatymo ribos dydžio DLK;
- (10) siekiant paaiškinti, kad liekanos gali susidaryti esant bet kokiam izomerų santykiui, nes tetrakonazolas yra chiralinis junginys, Europos Sąjungos etaloninės pesticidų liekanų laboratorijos pasiūlė pakeisti tetrakonazolo liekanų apibrėžtį į „Tetrakonazolas (sudedamųjų izomerų suma)“. Komisija mano, kad ši nauja liekanų apibrėžtis yra tinkama, nes ja bus užtikrinta aukšto lygio vartotojų apsauga ir sudarytos palankesnės sąlygos vykdymo užtikrinimo institucijoms vykdyti kontrolę, be to, ji neturi įtakos Tarnybos pagrįstai nuomonei. Todėl pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 14 straipsnio 2 dalies f punktą tetrakonazolo liekanų apibrėžtis turėtų būti „Tetrakonazolas (sudedamųjų izomerų suma)“;

---

<sup>7</sup> Europos maisto saugos tarnyba; *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for tetraconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005*. EFSA Journal 2022;20(1):7111.

- (11) Tarnyba savo pagrįstose nuomonėse įvertino nustatytas kodekso didžiausios leidžiamosios koncentracijos (CXL) vertes. Nustatydamą DLK Komisija atsižvelgė į tas CXL vertes, kurios laikomos saugiomis Sąjungos vartotojams;
- (12) produktams, kuriems apsaugoti nesuteikti augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų izoksabeno, novalurono ar tetrakonazolo, naudojimo leidimai ir kuriems nenustatyti leidžiamieji importo nuokrypiai ar CXL vertės, turėtų būti nustatyta konkrečios nustatymo ribos dydžio DLK, arba turėtų būti taikoma numatytoji DLK, nustatyta Reglamento (EB) Nr. 396/2005 18 straipsnio 1 dalies b punkte;
- (13) 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 konkrečiam produktui taikytinas nustatymo ribas;
- (14) per Pasaulio prekybos organizaciją konsultuotasi dėl naujos DLK su Sąjungos prekybos partneriais ir į jų pastabas atsižvelgta;
- (15) todėl Reglamentas (EB) Nr. 396/2005 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (16) kalbant apie izoksabeną ir tetrakonazolą, kad produktus būtų galima įprastai parduoti, perdirbti ir vartoti, šis reglamentas neturėtų būti taikomas produktams, kurie buvo pagaminti Sąjungoje arba į ją importuoti prieš pradedant taikyti naujas DLK vertes ir kuriais užtikrinamas aukštas vartotojų apsaugos lygis;
- (17) prieš pradedant 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;
- (18) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

#### *1 straipsnis*

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

#### *2 straipsnis*

Dėl veikliųjų medžiagų izoksabeno ir tetrakonazolo visuose produktuose ir ant jų Reglamentas (EB) Nr. 396/2005 be šiuo reglamentu padarytų pakeitimų toliau taikomas produktams, kurie buvo pagaminti Sąjungoje arba į ją importuoti iki [*Leidinių biurui: įrašyti datą – 6 mėnesiai nuo šio reglamento įsigaliojimo*].

### *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*].

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkė*  
*Ursula VON DER LEYEN*