



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2022. gada 19. decembrī
(OR. en)

16198/22

AGRILEG 203
PESTICIDE 59

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs: Eiropas Komisija

Saņemšanas datums: 2022. gada 16. decembris

Saņēmējs: Padomes Ģenerālsekretariāts

K-jas dok. Nr.: D084205/04

Temats: KOMISIJAS REGULA (ES) .../.. (XXX), ar ko attiecībā uz izoksabēna, novalurona un tetrakonazola maksimālajiem atlieku līmeņiem konkrētos produktos vai uz tiem groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 396/2005 II, III un V pielikumu

Pielikumā ir pievienots dokuments D084205/04.

Pielikumā: D084205/04



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

KOMISIJAS REGULA (ES) .../..

(XXX),

ar ko attiecībā uz izoksabēna, novalurona un tetrakonazola maksimālajiem atlieku līmeņiem konkrētos produktos vai uz tiem groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 396/2005 II, III un V pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

KOMISIJAS REGULA (ES) .../..

(XXX),

ar ko attiecībā uz izoksabēna, novalurona un tetrakonazola maksimālajiem atlieku līmeņiem konkrētos produktos vai uz tiem groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 396/2005 II, III un V pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 396/2005 (2005. gada 23. februāris), ar ko paredz maksimāli pieļaujamās pesticīdu atlieku līmeņus augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un barībā un ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK¹, un jo īpaši tās 14. panta 1. punkta a) apakšpunktu, 18. panta 1. punkta b) apakšpunktu un 49. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Maksimālie atlieku līmeņi (“MAL”) attiecībā uz izoksabēnu, novaluronu un tetrakonazolu ir noteikti Regulas (EK) Nr. 396/2005 III pielikuma A daļā.
- (2) Attiecībā uz izoksabēnu Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 396/2005² 12. panta 1. punktu iesniedza pamatotu atzinumu par spēkā esošo MAL pārskatīšanu. Saskaņā ar principu noteikt MAL tik zemā līmenī, cik vien saprātīgi ir panākams, un balstoties uz pietiekamiem datiem, kuri pamato pašreizējo labo lauksaimniecības praksi (“LLP”), Iestāde ieteica samazināt spēkā esošos MAL attiecībā uz augļiem un koku riekstiem, sakņu un bumbuļu dārzeniem, sīpolu dārzeniem, melonēm, ķirbjem, Vitlufa cigoriņiem, maurlokiem, seleriju lapām, stublāju dārzeniem, salvijai, rozmarīnam, timiānam, bazilikam, eļļas augu sēklām un eļļas augļiem, labībai un cigoriņu saknēm. Pamatojoties uz pietiekamiem datiem par pašreizējo LLP, Iestāde arī ieteica saglabāt spēkā esošos MAL tumšzaļajiem kabačiem un pupiņām (svaigām, bez pākstīm). Ņemot vērā to, ka neviens no minētajiem MAL nerada risku patērētājiem, būtu lietderīgi, ka Regulas (EK) Nr. 396/2005 II pielikumā MAL minētajiem produktiem nosaka Iestādes norādītajā līmenī.
- (3) Iestāde arī secināja, ka saskaņā ar principu MAL noteikt tik zemā līmenī, cik vien saprātīgi ir panākams, un pamatojoties uz pašreizējo LLP, izoksabēna MAL attiecībā kokvilnas sēklām, zāļu (kaltētas, ziedi) un zāļu (kaltētas, saknes) uzlējumiem, kā arī apiņiem būtu jānosaka esošo katram produktam raksturīgo noteikšanas robežu (“NR”) līmenī. Tomēr daļa informācijas nebija pieejama, tāpēc riska pārvaldītājiem ir jāturpina šā jautājuma izskatīšana. Lai gan minētos MAL uzskata par nekaitīgiem, tie tiks pārskatīti. Pārskatīšanā tiks ņemta vērā informācija, kas būs pieejama divu gadu

¹ OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp.

² Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde; *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.

laikā pēc šīs regulas publicēšanas. Risks attiecībā uz patērētājiem nepastāv, tāpēc ir lietderīgi, ka Regulas (EK) Nr. 396/2005 II pielikumā MAL minētajiem produktiem nosaka katram produktam raksturīgās NR līmeni.

- (4) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 396/2005 6. panta 1. punktu tika iesniegts pieteikums, kurā lūdza grozīt spēkā esošo MAL attiecībā uz izoksabēnu zirņos (svaigos, bez pākstīm). Attiecībā uz šo pieteikumu viena dalībvalsts lūdza izmantot tehniskajās pamatnostādnēs par MAL noteikšanas procedūru³ paredzēto paātrināto procedūru, lai noteiktu MAL, pamatojoties uz izmēģinājumiem, kuros nosaka atliekas pupās (svaigās, bez pākstīm). Esošo izoksabēna MAL pārskatīšanas ietvaros Iestāde nesē novērtēja izmēģinājumus, kuros nosaka atliekas pupās (svaigās, bez pākstīm), un sniedza pamatotu atzinumu par ierosināto MAL⁴. Minētais Iestādes atzinums balstās uz pašreizējām zinātnes un tehnikas atziņām šajā jomā. Saskaņā ar esošajām Savienības pamatnostādnēm par MAL ekstrapolēšanu⁵ izmēģinājumus, kuros nosaka atliekas pupās (svaigās, bez pākstīm), ir lietderīgi ekstrapolēt uz zirņiem (svaigiem, bez pākstīm), tāpēc nav nepieciešams pieprasīt, lai Iestāde sniegtu pamatotu atzinumu attiecībā uz zirņiem (svaigiem, bez pākstīm). Attiecīgi ir lietderīgi, ka, pamatojoties uz atlieku noteikšanas izmēģinājumiem, kuri veikti ar pupām (svaigām, bez pākstīm), Regulas (EK) Nr. 396/2005 II pielikumā MAL attiecībā uz zirņiem (svaigiem, bez pākstīm) nosaka tādā pašā līmenī kā MAL attiecībā uz pupām (svaigām, bez pākstīm).
- (5) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 396/2005⁶ 12. panta 1. punktu Iestāde iesniedza pamatotu atzinumu par spēkā esošo novalurona MAL pārskatīšanu. Ņemot vērā dažādu datu trūkumu par toksikoloģiski svarīgiem jautājumiem, tai skaitā neskaidrības par minētās darbīgās vielas endokrīno disruptivitāti, Iestāde nevarēja izslēgt kaitīgu ietekmi uz cilvēka veselību pie esošajiem novalurona MAL visos produktos. Tāpēc lietderīgi, ka Regulas (EK) Nr. 396/2005 V pielikumā MAL visiem produktiem nosaka katram produktam raksturīgās NR līmeni.
- (6) Kas attiecas uz novaluronu, Eiropas Savienības pesticīdu atlieku noteikšanas references laboratorijas ierosināja mainīt atlieku definīciju “Novalurons (veidojošo izomēru summa)”, lai precizētu, ka atliekas var rasties pie jebkuras izomēru attiecības, jo novalurons ir hirāls savienojums. Komisija uzskata, ka šī jaunā atlieku definīcija ir piemērota, jo tā nodrošinās augstu patērētāju aizsardzības līmeni un atvieglos kontroli, ko nodrošina izpildes iestādes, un tā neietekmē Iestādes pamatoto atzinumu. Tāpēc saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 396/2005 14. panta 2. punkta f) apakšpunktu novalurona atlieku definīcijai vajadzētu būt “Novalurons (veidojošo izomēru summa)”.

³ Tehniskās pamatnostādnes MAL noteikšanas procedūrai saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 396/2005 6.–11. pantu un Regulas (EK) Nr. 1107/2009 8. pantu (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

⁴ Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde; *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.

⁵ Tehniskās pamatnostādnes par datu prasībām maksimālo atlieku līmeņu noteikšanai, atlieku noteikšanas izmēģinājumu salīdzināmībai un augu un dzīvnieku izcelsmes produktu atlieku datu ekstrapolācijai (SANTE/2019/12752, 2020. gada 23. novembris).

⁶ Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde; *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.

- (7) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 396/2005⁷ 12. panta 1. punktu Iestāde iesniedza pamatotu atzinumu par spēkā esošajiem tetrakonazola MAL. Pamatojoties uz pietiekamiem datiem par pašreizējo LLP, tā ieteica saglabāt spēkā esošos MAL attiecībā uz hurmām. Risks patērētājiem nepastāv, tāpēc ir lietderīgi, ka Regulas (EK) Nr. 396/2005 II pielikumā MAL hurmām nosaka Iestādes norādītajā līmenī.
- (8) Saskaņā ar principu noteikt MAL tik zemā līmenī, cik vien saprātīgi ir panākams, un pamatojoties uz pašreizējo LLP, Iestāde arī secināja, ka tetrakonazola MAL, kas noteikti attiecībā uz lokvām, aprikozēm, persikiem, galda vīnogām, vīna vīnogām, zemenēm, gurķiem, pipargurķiem, tumšzaļajiem kabačiem, rudziem, kviešiem, cukurbiešu saknēm, dzīvnieku izcelsmes produktiem, izņemot liellopu un zirgu aknas, un pienu, būtu jāpazemina. Iestāde secināja, ka, pamatojoties uz pašreizējo LLP, būtu jā saglabā MAL āboliem, bumbieriem, cidonijām, mespiliem, Vitlufa cigoriņiem, artišokiem, linsēklām, rapšu sēklām un putnu olām. Turklāt tā secināja, ka pamatojoties uz pašreizējo LLP, būtu jāpaaugstina MAL tomātiem, baklažāniem, melonēm, ķirbjiem, arbūziem, cigoriņu saknēm, liellopu aknām un zirgu aknām. Tomēr daļa informācijas nebija pieejama, tāpēc riska pārvaldītājiem ir jāturpina šā jautājuma izskatīšana. Lai gan minētos MAL uzskata par nekaitīgiem, tie tiks pārskatīti. Pārskatīšanā tiks ņemta vērā informācija, kas būs pieejama divu gadu laikā pēc šīs regulas publicēšanas. Risks patērētājiem nepastāv, tāpēc ir lietderīgi, ka Regulas (EK) Nr. 396/2005 II pielikumā MAL minētajiem produktiem nosaka Iestādes norādītajā līmenī.
- (9) Iestāde konstatēja, ka nav pieejami atlieku noteikšanas izmēģinājumi, lai noteiktu tetrakonazola MAL vērtības attiecībā uz pipariem, miežiem, griķiem, kukurūzu, prosu, auzām, rīsiem un sorgo, tāpēc riska pārvaldītājiem būtu jāturpina šā jautājuma izskatīšana. Ņemot vērā, ka šādi izmēģinājumi nav pieejami, Komisija uzskata par lietderīgu Regulas (EK) Nr. 396/2005 II pielikumā MAL minētajiem produktiem noteikt katram produktam raksturīgās NR līmeni.
- (10) Kas attiecas uz tetrakonazolu, Eiropas Savienības pesticīdu atlieku noteikšanas references laboratorijas ierosināja mainīt atlieku definīciju “Tetrakonazols (veidojošo izomēru summa)”, lai precizētu, ka atliekas var rasties pie jebkuras izomēru attiecības, jo tetrakonazols ir hirāls savienojums. Komisija uzskata, ka šī jaunā atlieku definīcija ir piemērota, jo tā nodrošinās augstu patērētāju aizsardzības līmeni un atvieglos kontroli, ko nodrošina izpildes iestādes, un tā neietekmē Iestādes pamatoto atzinumu. Tāpēc saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 396/2005 14. panta 2. punkta f) apakšpunktu tetrakonazola atlieku definīcijai vajadzētu būt “Tetrakonazols (veidojošo izomēru summa)”.
- (11) Iestāde savos pamatotajos atzinumos novērtēja spēkā esošos *Codex* maksimālos atlieku līmeņus (“*CXL*”). Lai noteiktu MAL, Komisija ir ņēmusi vērā tos *CXL*, kurus Savienībā uzskata par patērētājiem nekaitīgiem.
- (12) Attiecībā uz produktiem, uz kuriem darbīgo vielu izoksabēnu, novaluronu vai tetrakonazolu saturošu augu aizsardzības līdzekļu izmantošana nav atļauta un attiecībā uz kuriem nav noteiktas importa pielāides vai *CXL*, ir lietderīgi MAL noteikt produktiem raksturīgo NR līmeni vai piemērot sākotnējo MAL, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 396/2005 18. panta 1. punkta b) apakšpunktā.

⁷ Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde; *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.

- (13) Komisija apspriedās ar Eiropas Savienības pesticīdu atlieku noteikšanas references laboratorijām par vajadzību koriģēt dažas NR. Attiecībā uz visām darbīgajām vielām, uz ko attiecas šī regula, minētās laboratorijas ierosināja konkrētajam produktam raksturīgo NR.
- (14) Ar Pasaules Tirdzniecības organizācijas starpniecību jaunie MAL tika apspriesti ar Savienības tirdzniecības partneriem, un to komentāri ir ņemti vērā.
- (15) Tādēļ Regula (EK) Nr. 396/2005 būtu attiecīgi jāgroza.
- (16) Lai produktus varētu normāli tirgot, pārstrādāt un patērēt, attiecībā uz izoksabēnu un tetrakonazolu šī regula nebūtu jāpiemēro produktiem, kas Savienībā ražoti vai tajā importēti pirms jauno MAL piemērošanas sākuma un kam tiek saglabāts augsts patērētāju aizsardzības līmenis.
- (17) Pirms jauno MAL piemērošanas būtu jāparedz pietiekami ilgs laiks, lai dalībvalstis, trešās valstis un pārtikas aprītē iesaistītie uzņēmēji paspētu pielāgoties no MAL grozījumiem izrietošo prasību izpildei.
- (18) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 396/2005 II, III un V pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Kas attiecas uz darbīgajām vielām izoksabēnu un tetrakonazolu visos produktos un uz tiem, Regulas (EK) Nr. 396/2005 iepriekšējā redakcija pirms grozījumiem, kas izdarīti ar šo regulu, joprojām tiek piemērota produktiem, kuri ražoti Savienībā vai tajā importēti pirms... [*Publikāciju birojam: lūgums ievietot datumu, kas ir sešus mēnešus pēc šīs regulas stāšanās spēkā*].

3. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no ... [*Publikāciju birojam: lūgums ievietot datumu, kas ir sešus mēnešus pēc stāšanās spēkā*].

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

*Komisijas vārdā —
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN