



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 19 grudnia 2022 r.
(OR. en)

16198/22

AGRILEG 203
PESTICIDE 59

PISMO PRZEWODNIE

Od: Komisja Europejska

Data otrzymania: 16 grudnia 2022 r.

Do: Sekretariat Generalny Rady

Nr dok. Kom.: D084205/04

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r. zmieniające załączniki II, III i V do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości izoksabenu, nowaluronu i tetrakonazolu w określonych produktach lub na ich powierzchni

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D084205/04.

Zał.: D084205/04



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

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX r.**

zmieniające załączniki II, III i V do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości izoksabenu, nowaluronu i tetrakonazolu w określonych produktach lub na ich powierzchni

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX** r.

zmieniające załączniki II, III i V do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości izoksabenu, nowaluronu i tetrakonazolu w określonych produktach lub na ich powierzchni

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG¹, w szczególności jego art. 14 ust. 1 lit. a), art. 18 ust. 1 lit. b) oraz art. 49 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości („NDP”) izoksabenu, nowaluronu i tetrakonazolu są określone w części A załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 396/2005.
- (2) W odniesieniu do izoksabenu Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) przedłożył uzasadnioną opinię dotyczącą przeglądu obecnych NDP zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 396/2005². Urząd zalecił obniżenie obecnych NDP w odniesieniu do owoców i orzechów z drzew orzechowych, warzyw korzeniowych i bulwiastych, warzyw cebulowych, melonów, dyni, cykorii warzywnej, szczypiorku, liści selera, warzyw łądogowych, szalwii, rozmarynu, tymianku, bazylii, nasion oleistych i owoców oleistych, zbóż i cykorii podróżnik (korzeni), zgodnie z zasadą ustalania NDP na najniższym racjonalnie osiągalnym poziomie oraz w oparciu o wystarczające dane potwierdzające obecne dobre praktyki rolnicze. Urząd zalecił utrzymanie obecnych NDP w odniesieniu do cukinii i fasoli (świeżej, bez strąków) na podstawie wystarczających danych potwierdzających obecne dobre praktyki rolnicze. Ponieważ konsumenci nie są narażeni na ryzyko odniesieniu do wspomnianych NDP,

¹ Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1.

² Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005” („Uzasadniona opinia dotycząca przeglądu obecnych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości izoksabenu zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 396/2005”). Dziennik EFSA 2022; 20(1):7062.

należy wyznaczyć NDP dla tych produktów w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 na poziomie określonym przez Urząd.

- (3) W odniesieniu do izoksabenu Urząd stwierdził ponadto, że NDP w odniesieniu do nasion bawełny, naparów ziołowych (suszonych, kwiatów), naparów ziołowych (suszonych, korzeni) i chmielu należy ustalić zgodnie z obecnymi granicami oznaczalności („LOD”) specyficznymi dla każdego produktu, zgodnie z zasadą ustalania NDP na najniższych racjonalnie osiągalnych poziomach i w oparciu o obecne dobre praktyki rolnicze. Ponieważ jednak niektóre informacje nie były dostępne, stwierdzono, że osoby zarządzające ryzykiem powinny przeprowadzić dalszą analizę. W związku z tym, chociaż te NDP uznaje się za bezpieczne, zostaną one poddane przeglądowi, w ramach którego uwzględnione zostaną informacje dostępne w ciągu dwóch lat od opublikowania niniejszego rozporządzenia. Ponieważ konsumenci nie są narażeni na ryzyko, NDP dla tych produktów należy ustalić na poziomie granic oznaczalności określonych dla każdego produktu w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005.
- (4) Złożono wnioski na podstawie art. 6 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 dotyczący zmiany obecnego NDP izoksabenu w odniesieniu do grochu (świeżego, bez strąków). W odniesieniu do tego wniosku państwo członkowskie wystąpiło o zastosowanie przyspieszonej procedury przewidzianej w wytycznych technicznych dotyczących procedury ustalania NDP³ w celu ustalenia NDP na podstawie badań pozostałości na fasoli (świeżej, bez strąków). Urząd dokonał niedawno oceny badań pozostałości na fasoli (świeżej, bez strąków) w ramach przeglądu obecnych NDP izoksabenu i wydał uzasadnioną opinię dotyczącą proponowanego NDP⁴. Wspomniana opinia Urzędu opiera się na aktualnej wiedzy naukowej i technicznej na ten temat. Ponieważ należy ekstrapolować z badań pozostałości na fasoli (świeżej, bez strąków) na groch (świeży, bez strąków), co potwierdzono w obowiązujących unijnych wytycznych w sprawie ekstrapolacji NDP⁵, nie ma potrzeby zwracania się do Urzędu o przedstawienie uzasadnionej opinii dotyczącej grochu (świeżego, bez strąków). W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 należy zatem ustalić NDP w odniesieniu do grochu (świeżego, bez strąków) na tym samym poziomie co NDP w odniesieniu do fasoli (świeżej, bez strąków) na podstawie badań pozostałości przeprowadzonych na fasoli (świeżej, bez strąków).

³ „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” („Wytyczne techniczne dotyczące procedury ustalania NDP zgodnie z art. 6–11 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 i art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009”) (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

⁴ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005” („Uzasadniona opinia dotycząca przeglądu obecnych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości izoksabenu zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 396/2005”). Dziennik EFSA 2022; 20(1):7062.

⁵ „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” („Wytyczne techniczne w sprawie wymogów dotyczących danych na potrzeby ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości, porównywalności badań pozostałości i ekstrapolacji danych dotyczących pozostałości w odniesieniu do produktów pochodzenia roślinnego i zwierzęcego”) (SANTE/2019/12752 – 23 listopada 2020 r.).

- (5) W odniesieniu do nowaluronu Urząd przedłożył uzasadnioną opinię w sprawie przeglądu obecnych NDP zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 396/2005⁶. Ze względu na różne luki w danych dotyczących kwestii istotnych z toksykologicznego punktu widzenia, w tym niepewność co do ewentualnych właściwości tej substancji czynnej zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, Urząd nie mógł wykluczyć szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi w odniesieniu do NDP nowaluronu we wszystkich produktach. NDP należy zatem ustalić dla wszystkich produktów na poziomie granic oznaczalności określonych dla każdego produktu w załączniku V do rozporządzenia (WE) nr 396/2005.
- (6) W przypadku nowaluronu laboratoria referencyjne Unii Europejskiej ds. pozostałości pestycydów zaproponowały zmianę definicji pozostałości na: „nowaluron (suma izomerów składowych)” w celu doprecyzowania, że pozostałości mogą występować przy dowolnym stosunku izomerów, ponieważ nowaluron jest związkiem chiralnym. Komisja uważa, że ta nowa definicja pozostałości jest właściwa, ponieważ zapewni wysoki poziom ochrony konsumentów i ułatwi kontrole przeprowadzane przez organy egzekwowania prawa, i nie ma wpływu na uzasadnioną opinię Urzędu. W związku z tym zgodnie z art. 14 ust. 2 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 396/2005 definicja pozostałości nowaluronu powinna brzmieć: „nowaluron (suma izomerów składowych)”.
- (7) W odniesieniu do tetrakonazolu Urząd przedłożył uzasadnioną opinię w sprawie obecnych NDP zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 396/2005⁷. Urząd zalecił utrzymanie obecnego NDP w odniesieniu do szaronu/persymony/kaki/humy wschodniej na podstawie wystarczających danych potwierdzających obecne dobre praktyki rolnicze. Ponieważ konsumenci nie są narażeni na ryzyko, należy wyznaczyć NDP odniesieniu do szaronu/persymony/kaki/humy wschodniej w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 na poziomie określonym przez Urząd.
- (8) W odniesieniu do tetrakonazolu Urząd stwierdził ponadto, że NDP w przypadku owocu nieśpłika japońskiego, moreli, brzoskwiń, winogron stołowych, winogron do produkcji wina, truskawek, ogórków, korniszonów, cukinii, żyta zwyczajnego, pszenicy zwyczajnej, korzeni buraka cukrowego, produktów pochodzenia zwierzęcego z wyjątkiem wątroby bydłowej i wątroby koni oraz mleka należy obniżyć zgodnie z zasadą ustalania NDP na najniższym racjonalnie osiągalnym poziomie i w oparciu o obecne dobre praktyki rolnicze. Urząd stwierdził, że NDP w odniesieniu do jabłek, gruszek, pigw, owoców nieszpułki zwyczajnej, cykorii, karczochów zwyczajnych, siemienia lnianego, ziaren rzepaku i jaj ptasich należy utrzymać w oparciu o obecne dobre praktyki rolnicze. Urząd stwierdził ponadto, że NDP w odniesieniu do pomidorów, oberżyn, melonów, dyni, arbuzów, cykorii podróżnik (korzeni), wątroby bydłowej i wątroby koni należy podnieść w oparciu o obecne dobre praktyki rolnicze.

⁶ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for novaluron according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005” („Uzasadniona opinia dotycząca przeglądu obecnych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości nowaluronu zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 396/2005”). Dziennik EFSA 2022; 20(1):7041.

⁷ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for tetraconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005” („Uzasadniona opinia dotycząca przeglądu obecnych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości tetrakonazolu zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 396/2005”). Dziennik EFSA 2022; 20(1):7111.

Ponieważ jednak niektóre informacje nie były dostępne, stwierdzono, że osoby zarządzające ryzykiem powinny przeprowadzić dalszą analizę. W związku z tym, chociaż te NDP uznaje się za bezpieczne, zostaną one poddane przeglądowi, w ramach którego uwzględnione zostaną informacje dostępne w ciągu dwóch lat od opublikowania niniejszego rozporządzenia. Ponieważ konsumenci nie są narażeni na ryzyko, należy wyznaczyć NDP dla tych produktów w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 na poziomie określonym przez Urząd.

- (9) W odniesieniu do tetrakonazolu Urząd stwierdził, że nie są dostępne żadne badania pozostałości w celu określenia wartości NDP dla papryki, jęczmienia, gryki zwyczajnej, kukurydzy, prosa zwyczajnego, owsa zwyczajnego, ryżu i sorgo, w związku z czym osoby zarządzające ryzykiem powinny przeprowadzić dalszą analizę. Wobec braku takich badań Komisja uznaje, że NDP dla tych produktów należy ustalić na poziomie granic oznaczalności określonych dla każdego produktu w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005.
- (10) W przypadku tetrakonazolu laboratoria referencyjne Unii Europejskiej ds. pozostałości pestycydów zaproponowały zmianę definicji pozostałości na: „tetrakonazol (suma izomerów składowych)” w celu doprecyzowania, że pozostałości mogą występować przy dowolnym stosunku izomerów, ponieważ tetrakonazol jest związkiem chiralnym. Komisja uważa, że ta nowa definicja pozostałości jest właściwa, ponieważ zapewni wysoki poziom ochrony konsumentów i ułatwi kontrole przeprowadzane przez organy egzekwowania prawa, i nie ma wpływu na uzasadnioną opinię Urzędu. W związku z tym, zgodnie z art. 14 ust. 2 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 396/2005, definicja pozostałości tetrakonazolu powinna brzmieć: „tetrakonazol (suma izomerów składowych)”.
- (11) W uzasadnionych opiniach Urząd ocenił obowiązujące kodeksowe najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości („CXL”) Przy ustalaniu NDP Komisja wzięła pod uwagę te CXL, które uznaje się za bezpieczne dla konsumentów w Unii.
- (12) W odniesieniu do produktów, w przypadku których nie zezwala się na stosowanie środków ochrony roślin zawierających substancje czynne izoksaben, nowaluron lub tetrakonazol i dla których nie istnieją tolerancje przywozowe ani CXL, należy ustalić NDP na poziomie określonych granic oznaczalności lub powinien obowiązywać wzorcowy NDP, jak określono w art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 396/2005.
- (13) Komisja skonsultowała się z laboratoriami referencyjnymi Unii Europejskiej ds. pozostałości pestycydów w związku z potrzebą dostosowania niektórych granic oznaczalności. W odniesieniu do wszystkich substancji czynnych objętych niniejszym rozporządzeniem laboratoria te zaproponowały granice oznaczalności dla poszczególnych produktów.
- (14) Za pośrednictwem Światowej Organizacji Handlu przeprowadzono konsultacje na temat nowych NDP z partnerami handlowymi Unii, a ich uwagi zostały uwzględnione.
- (15) W związku z tym należy odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 396/2005.
- (16) W przypadku izoksabenu i tetrakonazolu, aby umożliwić normalne wprowadzanie do obrotu, przetwarzanie i konsumpcję produktów, niniejsze rozporządzenie nie powinno mieć zastosowania do produktów, które zostały wyprodukowane w Unii lub

przywiezione do Unii przed rozpoczęciem stosowania nowych NDP i w odniesieniu do których utrzymany jest wysoki poziom ochrony konsumentów.

- (17) Należy przewidzieć odpowiednio długi termin przed rozpoczęciem stosowania nowych NDP, aby umożliwić państwom członkowskim, państwom trzecim i podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze dostosowanie się do wymogów wynikających ze zmiany NDP.
- (18) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załącznikach II, III, i V do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

W odniesieniu do substancji czynnych izoksaben i tetrakonazol we wszystkich produktach oraz na ich powierzchni rozporządzenie (WE) nr 396/2005 w brzmieniu przed zmianami wprowadzonymi niniejszym rozporządzeniem stosuje się nadal w odniesieniu do produktów, które zostały wyprodukowane w Unii lub przywiezione do Unii przed dniem ... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę – 6 miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia] r.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia ... [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę – 6 miesięcy po wejściu w życie] r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN