



Consiliul  
Uniunii Europene

Bruxelles, 19 decembrie 2022  
(OR. en)

16198/22

AGRILEG 203  
PESTICIDE 59

## NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

---

Sursă:	Comisia Europeană
Data primirii:	16 decembrie 2022
Destinatar:	Secretariatul General al Consiliului
Nr. doc. Csie:	D084205/04
Subiect:	REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI din XXX de modificare a anexelor II, III și V la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește limitele maxime de reziduuri pentru isoxaben, novaluron și tetraconazol din sau de pe anumite produse

---

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D084205/04.

Anexă: D084205/04



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

**REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI**

**din **XXX****

**de modificare a anexelor II, III și V la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește limitele maxime de reziduuri pentru isoxaben, novaluron și tetraconazol din sau de pe anumite produse**

(Text cu relevanță pentru SEE)

## REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

### de modificare a anexelor II, III și V la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește limitele maxime de reziduuri pentru isoxaben, novaluron și tetraconazol din sau de pe anumite produse

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE<sup>1</sup>, în special articolul 14 alineatul (1) litera (a), articolul 18 alineatul (1) litera (b) și articolul 49 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Limitele maxime de reziduuri (LMR) pentru isoxaben, novaluron și tetraconazol au fost stabilite în partea A din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 396/2005.
- (2) Pentru isoxaben, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a emis un aviz motivat privind revizuirea LMR-urilor existente în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005<sup>2</sup>. Autoritatea a recomandat reducerea LMR-urilor existente pentru fructe și fructe cu coajă lemnoasă, legume rădăcinoase și cu tuberculi, legume cu bulbi, pepeni galbeni, dovleac, arpagic, frunze de țelină, legume cu tulpină, salvie, rozmarin, cimbru, busuioc, semințe oleaginoase și fructe oleaginoase, cereale și rădăcini de cicoare, în conformitate cu principiul stabilirii LMR-urilor la niveluri cât mai scăzute posibil și pe baza unor date justificative suficiente pentru bunele practici agricole actuale („BPA”). Autoritatea a recomandat menținerea LMR-urilor existente pentru dovlecei și fasole (proaspătă, boabe) pe baza unor date justificative suficiente pentru BPA actuale. Deoarece toate aceste LMR-uri nu prezintă niciun risc pentru consumatori, este adecvată stabilirea LMR-urilor pentru toate produsele în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 la nivelul identificat de către autoritate.
- (3) Pentru isoxaben, autoritatea a concluzionat, de asemenea, că LMR-urile pentru semințe de bumbac, infuzii de plante (uscate, flori), infuzii de plante (uscate, rădăcini) și hamei trebuie stabilite la limitele actuale de detecție (LOD) specifice fiecărui produs, în conformitate cu principiul stabilirii LMR-urilor la niveluri cât mai scăzute posibil în mod rezonabil și pe baza actualelor BPA. Cu toate acestea, întrucât unele

<sup>1</sup> JO L 70, 16.3.2005, p. 1.

<sup>2</sup> Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [Aviz motivat privind revizuirea limitelor maxime existente de reziduuri pentru isoxaben în conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005]. EFSA Journal 2022;20(1):7062.

informații nu erau disponibile, a fost necesară o analiză suplimentară din partea responsabililor cu gestionarea riscurilor. Prin urmare, deși aceste LMR-uri sunt considerate sigure, ele vor fi revizuite. Revizuirea va ține seama de informațiile disponibile în următorii doi ani de la data publicării prezentului regulament. Deoarece nu există niciun risc pentru consumatori, este adecvat să se stabilească LMR-urile pentru produsele respective la nivelul de LOD specifică fiecărui produs din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005.

- (4) Pentru isoxaben a fost depusă o cerere în temeiul articolului 6 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, prin care se solicită modificarea LMR existentă pentru mazăre (proaspătă, boabe). În ceea ce privește această cerere, un stat membru a prezentat o cerere de utilizare a procedurii accelerate, prevăzută în Orientările tehnice privind procedura de stabilire a LMR<sup>3</sup>, pentru a stabili o LMR pe baza studiilor privind reziduurile efectuate pe fasole (proaspătă, boabe). Autoritatea a evaluat recent studiile privind reziduurile efectuate pe fasole (proaspătă, boabe) în cadrul reexaminării LMR-urilor existente pentru isoxaben și a emis un aviz motivat cu privire la LMR propusă<sup>4</sup>. Prezentul aviz al autorității se bazează pe cunoștințele științifice și tehnice actuale cu privire la acest subiect. Întrucât este adecvată extrapolarea din studiile privind reziduurile efectuate pe fasole (proaspătă, boabe) la mazăre (proaspătă, boabe), astfel cum s-a confirmat în orientările existente ale Uniunii privind extrapolarea LMR-urilor<sup>5</sup>, nu este necesar să se solicite autorității să furnizeze un aviz motivat cu privire la mazăre (proaspătă, boabe). Prin urmare, este adecvat să se stabilească LMR pentru mazăre (proaspătă, boabe) la același nivel ca LMR pentru fasole (proaspătă, fără păstăi) pe baza studiilor privind reziduurile efectuate pe fasole (proaspătă, boabe) în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005.
- (5) Pentru novaluron, autoritatea a emis un aviz motivat privind revizuirea LMR-urilor existente în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005<sup>6</sup>. Având în vedere diferitele lacune în materie de date cu privire la aspecte relevante din punct de vedere toxicologic, inclusiv incertitudinile privind posibilele proprietăți de perturbatori endocrini ale substanței active respective, autoritatea nu a putut exclude efectele nocive asupra sănătății umane în ceea ce privește LMR-urile pentru novaluron din toate produsele. Prin urmare, este adecvat să se stabilească LMR-urile pentru produsele respective la nivelul de LOD specifică fiecărui produs din anexa V la Regulamentul (CE) nr. 396/2005.
- (6) Pentru novaluron, laboratoarele de referință ale Uniunii Europene pentru reziduurile de pesticide au propus modificarea definiției reziduurilor în „Novaluron (sumă de izomeri constituenți)” pentru a clarifica faptul că reziduurile pot apărea în orice raport izomer,

<sup>3</sup> Orientări tehnice privind stabilirea LMR în conformitate cu articolele 6-11 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005 și cu articolul 8 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

<sup>4</sup> Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [Aviz motivat privind revizuirea limitelor maxime existente de reziduuri pentru isoxaben în conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005]. EFSA Journal 2022;20(1):7062.

<sup>5</sup> Orientări tehnice privind cerințele documentare pentru stabilirea limitelor maxime de reziduuri, comparabilitatea trialurilor privind reziduurile și extrapolarea datelor privind reziduurile la produse de origine vegetală și animală (SANTE/2019/12752 - 23 noiembrie 2020).

<sup>6</sup> Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for novaluron according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [Aviz motivat privind revizuirea limitelor maxime existente de reziduuri pentru novaluron în conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005]. EFSA Journal 2022;20(1):7041.

deoarece novaluronul este un compus chiral. Comisia consideră că această nouă definiție a reziduurilor este adecvată, deoarece va asigura un nivel ridicat de protecție a consumatorilor, va facilita controalele efectuate de autoritățile de aplicare a legii și nu afectează avizul motivat al autorității. Prin urmare, în conformitate cu articolul 14 alineatul (2) litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, definiția reziduurilor de novaluron trebuie să fie „Novaluron (sumă de izomeri constituenți)”.

- (7) Pentru tetraconazol, autoritatea a emis un aviz motivat privind LMR-urile existente, în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005<sup>7</sup>. Autoritatea a recomandat menținerea LMR-urilor existente pentru kaki pe baza unor date justificative suficiente pentru BPA actuale. Deoarece nu există niciun risc pentru consumatori, este adecvată stabilirea LMR pentru kaki în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 la nivelul identificat de către autoritate.
- (8) Pentru tetraconazol, autoritatea a concluzionat, de asemenea, că LMR-urile pentru moșmoni japonezi, caise, piersici, struguri de masă, struguri de vin, căpșuni, castraveți, castraveți cornișon, dovlecei, secară, grâu, sfeclă de zahăr, produse de origine animală cu excepția ficatului de bovine și a ficatului de ecvidee, precum și a laptelui, trebuie reduse în conformitate cu principiul stabilirii LMR-urilor la niveluri cât mai scăzute posibil și pe baza actualelor BPA. Autoritatea a concluzionat că LMR-urile pentru mere, pere, gutui, moșmoni, andive, anghinare, semințe de in, semințe de rapiță și ouă de păsări trebuie menținute pe baza BPA actuale. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că LMR-urile pentru tomate, vinete, pepeni galbeni, dovleac, pepeni verzi, rădăcini de cicoare, ficat de bovine și ficat de ecvidee trebuie să fie majorate pe baza actualelor BPA. Cu toate acestea, întrucât unele informații nu erau disponibile, a fost necesară o analiză suplimentară din partea responsabililor cu gestionarea riscurilor. Prin urmare, deși aceste LMR-uri sunt considerate sigure, ele vor fi revizuite. Revizuirea va ține seama de informațiile disponibile în următorii doi ani de la data publicării prezentului regulament. Deoarece nu există niciun risc pentru consumatori, este adecvată stabilirea LMR-urilor pentru toate produsele în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 la nivelul identificat de către autoritate.
- (9) Pentru tetraconazol, autoritatea a constatat că nu au fost disponibile studii privind reziduurile pentru determinarea valorilor LMR pentru ardei, orz, hrișcă, porumb, mei, ovăz, orez și sorg, astfel încât este necesară o analiză suplimentară din partea responsabililor cu gestionarea riscurilor. Deoarece nu există astfel de studii, Comisia consideră că este adecvat să se stabilească LMR-urile pentru produsele respective la nivelul de LOD specifică fiecărui produs din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005.
- (10) Pentru tetraconazol, laboratoarele de referință ale Uniunii Europene pentru reziduurile de pesticide au propus modificarea definiției reziduurilor în „Tetraconazol (sumă de izomeri constituenți)” pentru a clarifica faptul că reziduurile pot apărea în orice raport izomer, deoarece substanța tetraconazol este un compus chiral. Comisia consideră că această nouă definiție a reziduurilor este adecvată, deoarece va asigura un nivel ridicat de protecție a consumatorilor, va facilita controalele efectuate de autoritățile de aplicare a legii și nu afectează avizul motivat al autorității. Prin urmare, în

---

<sup>7</sup> Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for tetraconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [Aviz motivat privind revizuirea limitelor maxime existente de reziduuri pentru tetraconazol în conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005]. EFSA Journal 2022;20(1):7111.

conformitate cu articolul 14 alineatul (2) litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, definiția reziduurilor de tetraconazol trebuie să fie „Tetraconazol (sumă de izomeri constituenți)”.

- (11) În avizele sale motivate, autoritatea a evaluat limitele maxime de reziduuri Codex existente („CXL-uri”). Pentru stabilirea LMR-urilor, Comisia a luat în considerare CXL-urile care sunt considerate sigure pentru consumatorii din Uniune.
- (12) În ceea ce privește produsele pe care nu este autorizată utilizarea produselor de protecție a plantelor care conțin substanțele active isoxaben, novaluron sau tetraconazol și pentru care nu există toleranțe la import sau CXL-uri, este adecvat să se stabilească LMR-urile la LOD specifice sau să se aplice LMR implicită, astfel cum se prevede la articolul 18 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005.
- (13) Comisia a consultat laboratoarele de referință ale Uniunii Europene pentru reziduurile de pesticide cu privire la necesitatea de a adapta anumite LOD. Pentru toate substanțele active care fac obiectul prezentului regulament, laboratoarele respective au propus LOD specifice.
- (14) Prin intermediul Organizației Mondiale a Comerțului, partenerii comerciali ai Uniunii au fost consultați cu privire la noile LMR-uri, iar observațiile acestora au fost luate în considerare.
- (15) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 396/2005 trebuie modificat în consecință.
- (16) Pentru isoxaben și tetraconazol, pentru a permite comercializarea, prelucrarea și consumul normal al produselor, prezentul regulament nu trebuie să se aplice produselor care au fost produse în Uniune sau importate în Uniune înainte ca LMR-urile noi să devină aplicabile și celor pentru care se menține un nivel ridicat de protecție a consumatorilor.
- (17) Înainte ca LMR-urile noi să devină aplicabile, trebuie acordat un termen rezonabil pentru a permite statelor membre, țărilor terțe și operatorilor din sectorul alimentar să se adapteze pentru îndeplinirea cerințelor care rezultă din modificarea LMR-urilor.
- (18) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### *Articolul 1*

Anexele II, III și V la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

#### *Articolul 2*

În ceea ce privește substanțele active isoxaben și tetraconazol din și de pe toate produsele, Regulamentul (CE) nr. 396/2005, astfel cum era formulat înainte de modificarea adusă prin prezentul regulament, continuă să se aplice produselor care au fost produse în Uniune sau importate în Uniune înainte de... [*Oficiul pentru Publicații: vă rugăm să introduceți data: 6 luni de la data intrării în vigoare*].

### *Articolul 3*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la ...[Oficiul pentru Publicații: vă rugăm să introduceți data: 6 luni de la data intrării în vigoare].

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

*Pentru Comisie*  
*Președinta*  
*Ursula VON DER LEYEN*