

Bruselj, 19. december 2022  
(OR. en)

16198/22

AGRILEG 203  
PESTICIDE 59

### SPREMNI DOPIS

---

Pošiljatelj:	Evropska komisija
Datum prejema:	16. december 2022
Prejemnik:	Generalni sekretariat Sveta

---

Št. dok. Kom.:	D084205/04
Zadeva:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne XXX o spremembi prilog II, III in V k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 glede mejnih vrednosti ostankov za izoksaben, novaluron in tetrakonazol v ali na nekaterih proizvodih

---

Delegacije prejmejo priloženi dokument D084205/04.

Priloga: D084205/04



EVROPSKA  
KOMISIJA

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

**UREDBA KOMISIJE (EU) .../...**

**z dne XXX**

**o spremembi prilog II, III in V k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES)  
št. 396/2005 glede mejnih vrednosti ostankov za izoksaben, novaluron in tetrakonazol v  
ali na nekaterih proizvodih**

(Besedilo velja za EGP)

## UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne **XXX**

### **o spremembi prilog II, III in V k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 glede mejnih vrednosti ostankov za izoksaben, novaluron in tetrakonazol v ali na nekaterih proizvodih**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS<sup>1</sup> ter zlasti člena 14(1), točka (a), člena 18(1), točka (b), in člena 49(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V delu A Priloge III k Uredbi (ES) št. 396/2005 so določene mejne vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) za izoksaben, novaluron in tetrakonazol.
- (2) Za izoksaben je Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložila obrazloženo mnenje o pregledu obstoječih MRL v skladu s členom 12(1) Uredbe (ES) št. 396/2005<sup>2</sup>. Agencija je priporočila znižanje obstoječih MRL za sadje in lupinarje, zelenjavo – korenovke in gomoljnice, zelenjavo – čebulnice, melone, orjaške buče, vitlof, drobnjak, liste zelene, stebelno zelenjavo, žajbelj, rožmarin, materino dušico, baziliko, oljnice – seme in plodove oljnic, žita in koren cikoriije v skladu z načelom določitve MRL na ravneh, ki so tako nizke, kolikor je to razumno mogoče doseči, ter na podlagi zadostnih podpornih podatkov za trenutne dobre kmetijske prakse. Priporočila je ohranitev obstoječih MRL za bučke in fižol (svež, brez strokov) na podlagi zadostnih podpornih podatkov za trenutne dobre kmetijske prakse. Ker pri nobeni od navedenih MRL ni tveganja za potrošnike, je v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 396/2005 primerno določiti MRL za navedene proizvode na ravni, ki jo določila Agencija.
- (3) Za izoksaben je Agencija nadalje ugotovila, da bi bilo treba MRL za bombaževo seme, zeliščne poparke (sušene, cvetove), zeliščne čaje (sušene, korenine) in hmelj določiti v višini sedanjih mej določljivosti, specifičnih za vsak proizvod, v skladu z načelom določitve MRL na ravneh, ki so tako nizke, kolikor je to razumno mogoče doseči, in na podlagi trenutnih dobrih kmetijskih praks. Ker pa nekatere informacije niso bile na voljo, je bil potreben nadaljnji premislek odgovornih za obvladovanje tveganja. Čeprav se te MRL štejejo za varne, bodo torej pregledane. Pri pregledu se bodo

<sup>1</sup> UL L 70, 16.3.2005, str. 1.

<sup>2</sup> Evropska agencija za varnost hrane; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 (Obrazloženo mnenje o pregledu obstoječih mejnih vrednosti ostankov za izoksaben v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 396/2005). *EFSA Journal* 2022;20(1):7062.

upoštevale informacije, ki bodo na voljo v dveh letih od objave te uredbe. Ker tveganja za potrošnike ni, je v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 396/2005 primerno določiti MRL za navedene proizvode v višini mej določljivosti, specifičnih za vsak proizvod.

- (4) Za izoksaben je bila skladu s členom 6(1) Uredbe (ES) št. 396/2005 vložena vloga za spremembo obstoječe MRL za grah (svež, brez strokov). V zvezi s to vlogo je država članica vložila zahtevek za uporabo skrajšanega postopka, predvidenega v tehničnih smernicah o postopku določanja MRL<sup>3</sup>, za določitev MRL na podlagi poskusov za ugotavljanje ostankov na fižolu (svežem, brez strokov). Agencija je nedavno ocenila poskuse za ugotavljanje ostankov na fižolu (svežem, brez strokov) v okviru pregleda obstoječih MRL za izoksaben in predložila obrazloženo mnenje o predlagani MRL<sup>4</sup>. To mnenje Agencije temelji na sedanjih znanstvenih in tehničnih spoznanjih na tem področju. Ker je poskuse za ugotavljanje ostankov na fižolu (svežem, brez strokov) primerno ekstrapolirati na grah (svež, brez strokov), kot je potrjeno v obstoječih smernicah Unije o ekstrapolaciji MRL<sup>5</sup>, od Agencije ni treba zahtevati obrazloženega mnenja o grahu (svežem, brez strokov). Zato je v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 396/2005 primerno MRL za grah (svež, brez strokov) določiti na isti ravni kot MRL za fižol (svež, brez strokov) na podlagi poskusov za ugotavljanje ostankov, izvedenih na fižolu (svežem, brez strokov).
- (5) Za novaluron je Agencija predložila obrazloženo mnenje o pregledu obstoječih MRL v skladu s členom 12(1) Uredbe (ES) št. 396/2005<sup>6</sup>. Glede na različne vrzeli v podatkih o toksikološko pomembnih vprašanjih, vključno z negotovostmi glede morebitnih lastnosti endokrinega motilca navedene aktivne snovi, Agencija ob upoštevanju MRL za novaluron v vseh proizvodih ni mogla izključiti škodljivih učinkov na zdravje ljudi. Zato je v Prilogi V k Uredbi (ES) št. 396/2005 primerno določiti MRL za vse proizvode v višini mej določljivosti, specifičnih za vsak proizvod.
- (6) Za novaluron so referenčni laboratoriji Evropske unije za ostanke pesticidov predlagali spremembo opredelitve ostanka v „Novaluron (vsota sestavnih izomerov)“, da se pojasni, da se lahko ostanki pojavijo v katerem koli razmerju izomerov, saj je novaluron kiralna spojina. Komisija meni, da je ta nova opredelitev ostankov ustrezna, saj bo zagotovila visoko raven varstva potrošnikov in olajšala nadzor izvršilnih organov ter ne bo vplivala na obrazloženo mnenje Agencije. Zato bi morala biti v skladu s členom 14(2)(f) Uredbe (ES) št. 396/2005 opredelitev ostanka za novaluron „Novaluron (vsota sestavnih izomerov)“.

---

<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) (Tehnične smernice za postopek določanja MRL v skladu s členi 6 do 11 Uredbe (ES) št. 396/2005 in členom 8 Uredbe (ES) št. 1107/2009 (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

<sup>4</sup> Evropska agencija za varnost hrane; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 (Obrazloženo mnenje o pregledu obstoječih mejnih vrednosti ostankov za izoksaben v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 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 (Tehnične smernice o zahtevah po podatkih za določitev mejnih vrednosti ostankov, primerljivost poskusov za ugotavljanje ostankov in ekstrapolacijo podatkov o ostankih na proizvodih rastlinskega in živalskega izvora) (SANTE/2019/12752 – 23. november 2020).

<sup>6</sup> Evropska agencija za varnost hrane; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for novaluron according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 (Obrazloženo mnenje o pregledu obstoječih mejnih vrednosti ostankov za novaluron v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 396/2005). *EFSA Journal* 2022;20(1):7041.

- (7) Za tetrakonazol je Agencija predložila obrazloženo mnenje glede obstoječih MRL v skladu s členom 12(1) Uredbe (ES) št. 396/2005<sup>7</sup>. Priporočila je ohranitev obstoječih MRL za kakije na podlagi zadostnih podpornih podatkov za trenutne dobre kmetijske prakse. Ker tveganja za potrošnike ni, je v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 396/2005 primerno določiti MRL za kakije na ravni, ki jo določila Agencija.
- (8) Za tetrakonazol je Agencija nadalje ugotovila, da bi bilo treba MRL za japonske nešplje, marelice, breskve, namizno grozdje, vinsko grozdje, jagode, kumare, kumarice za vlaganje, bučke, rž, pšenico, koren sladkorne pese, proizvode živalskega izvora, razen govejih jeter in konjskih jeter, ter mleka znižati v skladu z načelom določanja MRL na ravneh, ki so tako nizke, kolikor je to razumno mogoče doseči, in na podlagi trenutnih dobrih kmetijskih praks. Ugotovila je, da bi bilo treba MRL za jabolka, hruške, kutine, nešplje, vitlof, artičoke, lanena semena, semena oljne ogrščice in ptičja jajca ohraniti na podlagi trenutnih dobrih kmetijskih praks. Ugotovila je tudi, da bi bilo treba MRL za paradižnik, jajčevce, melone, orjaške buče, lubenice, koren cikoriije, goveja jetra in konjska jetra zvišati na podlagi trenutnih dobrih kmetijskih praks. Ker pa nekatere informacije niso bile na voljo, je bil potreben nadaljnji premislek odgovornih za obvladovanje tveganja. Čeprav se te MRL štejejo za varne, bodo torej pregledane. Pri pregledu se bodo upoštevale informacije, ki bodo na voljo v dveh letih od objave te uredbe. Ker tveganja za potrošnike ni, je v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 396/2005 primerno določiti MRL za navedene proizvode na ravneh, ki jih je določila Agencija.
- (9) Za tetrakonazol je Agencija ugotovila, da ni na voljo poskusov za ugotavljanje ostankov za določitev vrednosti MRL za papriko, ječmen, ajdo, koruzo, proso, oves, riž in sirek, zato je potreben nadaljnji premislek odgovornih za obvladovanje tveganja. Ker takih poskusov ni, Komisija meni, da je v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 396/2005 primerno določiti MRL za navedene proizvode v višini mej določljivosti, specifičnih za vsak proizvod.
- (10) Za tetrakonazol so referenčni laboratoriji Evropske unije za ostanke pesticidov predlagali spremembo opredelitve ostanka v „Tetrakonazol (vsota sestavnih izomerov)“, da se pojasni, da se lahko ostanki pojavijo v katerem koli razmerju izomerov, saj je tetrakonazol kiralna spojina. Komisija meni, da je ta nova opredelitev ostankov ustrezna, saj bo zagotovila visoko raven varstva potrošnikov in olajšala nadzor izvršilnih organov ter ne bo vplivala na obrazloženo mnenje Agencije. Zato bi morala biti v skladu s členom 14(2)(f) Uredbe (ES) št. 396/2005 opredelitev ostanka za tetrakonazol „Tetrakonazol (vsota sestavnih izomerov)“.
- (11) Agencija je v obrazloženih mnenjih ocenila obstoječe mejne vrednosti ostankov po Codexu. Komisija je pri določitvi MRL upoštevala navedene mejne vrednosti ostankov po Codexu, ki veljajo za varne za potrošnike v Uniji.
- (12) Za proizvode, na katerih uporaba fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo aktivne snovi izoksaben, novaluron ali tetrakonazol, ni dovoljena in za katere ne obstajajo nobene uvozne tolerance ali mejne vrednosti ostankov po Codexu, je primerno določiti MRL v višini specifičnih mej določljivosti ali uporabljati privzeto MRL, kot je določeno v členu 18(1), točka (b), Uredbe (ES) št. 396/2005.

---

<sup>7</sup> Evropska agencija za varnost hrane; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for tetraconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 (Obrazloženo mnenje o pregledu obstoječih mejnih vrednosti ostankov za tetrakonazol v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 396/2005). *EFSA Journal* 2022;20(1):7111.

- (13) Komisija se je glede potrebe po prilagoditvi nekaterih mej določljivosti posvetovala z referenčnimi laboratoriji Evropske unije za ostanke pesticidov. Ti laboratoriji so za vse aktivne snovi, ki jih zajema ta uredba, predlagali meje določljivosti, specifične za vsak proizvod.
- (14) Upoštevane so bile pripombe, ki so jih glede novih MRL v okviru posvetovanj v Svetovni trgovinski organizaciji izrazili trgovinski partnerji Unije.
- (15) Uredbo (ES) št. 396/2005 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (16) Zaradi omogočanja običajnega trženja, predelave in uporabe proizvodov se za izoksaben in tetrakonazol, zajeta v tej uredbi, ta uredba ne bi smela uporabljati za proizvode, ki so bili proizvedeni v Uniji ali uvoženi v Unijo pred začetkom uporabe novih MRL in za katere se ohranja visoka raven varstva potrošnikov.
- (17) Državam članicam, tretjim državam in nosilcem živilske dejavnosti bi bilo treba pred začetkom uporabe novih MRL omogočiti primerno obdobje, da se bodo lahko prilagodili zahtevam, ki bodo nastale ob spremembi MRL.
- (18) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

Priloge II, III in V k Uredbi (ES) št. 396/2005 se spremenijo v skladu s Prilogo k tej uredbi.

*Člen 2*

Kar zadeva aktivni snovi izoksaben in tetrakonazol v in na vseh proizvodih, se različica Uredbe (ES) št. 396/2005 pred spremembami s to uredbo se še naprej uporablja za proizvode, ki so bili proizvedeni v Uniji ali uvoženi v Unijo pred [*Urad za publikacije: vstaviti datum 6 mesecev po začetku veljavnosti te uredbe*].

*Člen 3*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od ... [*Urad za publikacije: vstaviti datum 6 mesecev po začetku veljavnosti*].

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

*Za Komisijo  
predsednica  
Ursula VON DER LEYEN*