



Vijeće  
Europske unije

Bruxelles, 4. prosinca 2023.  
(OR. en)

16299/23

DENLEG 63  
AGRILEG 330  
PESTICIDE 66

#### POP RATNA BILJEŠKA

---

Od:	Europska komisija
Datum primitka:	23. studenoga 2023.
Za:	Glavno tajništvo Vijeća
Br. dok. Kom.:	D091951/3
Predmet:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... od XXX o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu maksimalnih razina ostataka za nikotin u ili na određenim proizvodima

---

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument D091951/3.

---

Priloženo: D091951/3



EUROPSKA  
KOMISIJA

Bruxelles, **XXX**  
PLAN/2023/1999 Rev. 1  
(POOL/E4/2023/1999/1999R1-EN.docx)  
D091951/03  
[...] (2023) **XXX** draft

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

**od **XXX****

**o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu maksimalnih razina ostataka za nikotin u ili na određenim proizvodima**

(Tekst značajan za EGP)

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

od **XXX**

### **o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu maksimalnih razina ostataka za nikotin u ili na određenim proizvodima**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ<sup>1</sup>, a posebno njezin članak 14. stavak 1. točku (a),

budući da:

- (1) Maksimalne razine ostataka (MRO) za nikotin utvrđene su u dijelu A Priloga III. Uredbi (EZ) br. 396/2005.
- (2) Za nikotin u začinima od kore, začinima od korijena i podanaka, začinima od pupoljaka, začinima od tučka i začinima od ljuski Uredbom (EU) 2023/377<sup>2</sup> utvrđeni su privremeni MRO-i od 0,07 mg/kg do 22. veljače 2030., do dostave i ocjene novih podataka i informacija o prirodnoj pojavi ili stvaranju nikotina u tim proizvodima.
- (3) Za nikotin u začinima od sjemenki i začinima od plodova Uredbom Komisije (EU) 2023/1536<sup>3</sup> utvrđeni su privremeni MRO-i od 0,05 mg/kg do 22. veljače 2030., do dostave i ocjene novih podataka i informacija o prirodnoj pojavi ili stvaranju nikotina u tim proizvodima. Tom je uredbom utvrđen i privremeni MRO za nikotin u cimetu od 0,2 mg/kg do 22. veljače 2030., do dostave istih tih informacija.
- (4) Subjekti u poslovanju s hranom nedavno su Komisiji dostavili posebne podatke o praćenju začina koji upućuju na to da se u tom proizvodu ostaci mogu pojaviti u višim razinama od privremenog MRO-a utvrđenog Uredbom (EU) 2023/377 i Uredbom (EU) 2023/1536. Na temelju tih konkretnijih podataka Komisija je predložila utvrđivanje privremenih MRO-a na razini od 0,3 mg/kg za sve začine, koja odgovara 95. percentilu svih rezultata uzorkovanja.
- (5) Na temelju tih novih informacija Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) provela je novu procjenu akutnog (kratkotrajnog) prehrambenog rizika za nikotin u začinima i novu procjenu kronične (dugotrajne) izloženosti potrošača u Europi.

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

<sup>2</sup> Uredba Komisije (EU) 2023/377 od 15. veljače 2023. o izmjeni priloga II., III., IV. i V. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu maksimalnih razina ostataka za benzalkonijev klorid (BAC), klorprofam, didecildimetilamonijev klorid (DDAC), flutriafol, metazaklor, nikotin, profenofos, kvizalofop-P, natrijev aluminijev silikat, tiabendazol i triadimenol u ili na određenim proizvodima (SL L 55, 22.2.2023., str. 1.).

<sup>3</sup> Uredba Komisije (EU) br. 2023/1536 od 25. srpnja 2023. o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu maksimalnih razina ostataka za nikotin u ili na određenim proizvodima (SL L 187, 26.7.2023., str. 6.).

Agencija je ispitala rizike za potrošače i, prema potrebi, za životinje te dala izjavu o predloženim MRO-ima<sup>4</sup>. Zaključila je da su izmjene MRO-â za nikotin u začinima prihvatljive u odnosu na sigurnost potrošača na temelju ocjene izloženosti potrošača za 27 specifičnih europskih potrošačkih skupina. Agencija je uzela u obzir najnovije informacije o toksikološkim svojstvima nikotina. Nije utvrđen rizik od prekoračenja prihvatljivog dnevnog unosa ili akutne referentne doze ni pri dugotrajnom izlaganju toj tvari konzumiranjem svih prehrambenih proizvoda koji je mogu sadržavati ni pri kratkotrajnom (akutnom) izlaganju zbog konzumiranja velike količine relevantnih proizvoda.

- (6) Na temelju relevantnih procjena rizika Agencije te uzimajući u obzir relevantne čimbenike iz članka 14. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 396/2005, predložene izmjene MRO-â su prihvatljive.
- (7) Uredbu (EZ) br. 396/2005 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### *Članak 1.*

Prilog III. Uredbi (EZ) br. 396/2005 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

#### *Članak 2.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu

*Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN*

---

<sup>4</sup> Europska agencija za sigurnost hrane, 2023. *Targeted risk assessment for maximum residue levels for nicotine in spices*. EFSA Journal 21(10), 1.–12. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8372>.