



Az Európai Unió  
Tanácsa

Brüsszel, 2023. december 4.  
(OR. en)

16299/23

**DENLEG 63**  
**AGRILEG 330**  
**PESTICIDE 66**

## FEDŐLAP

---

Küldi:	az Európai Bizottság
Az átvétel dátuma:	2023. november 23.
Címzett:	a Tanács Főtitkársága
Biz. dok. sz.:	D091951/3
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE (XXX) a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének a bizonyos termékekben, illetve azok felületén található nikotin megengedett szermaradék-határértéke tekintetében történő módosításáról

---

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: D091951/3.

---

Melléklet: D091951/3



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

## **A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE**

**(XXX)**

**a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének a bizonyos termékekben, illetve azok felületén található nikotin megengedett szermaradék-határértéke tekintetében történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

## A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

### a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének a bizonyos termékekben, illetve azok felületén található nikotin megengedett szermaradék-határértéke tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról szóló, 2005. február 23-i 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre<sup>1</sup> és különösen annak 14. cikke (1) bekezdésének a) pontjára,

mivel:

- (1) A nikotin tekintetében a 396/2005/EK rendelet III. mellékletének A. része szermaradék-határértékeket (a továbbiakban: MRL-ek) állapított meg.
- (2) Az (EU) 2023/377 bizottsági rendelet<sup>2</sup> 2030. február 22-ig 0,07 mg/kg-os ideiglenes MRL-t állapított meg a kéreg formájú fűszerekben, a gyökér és rizóma formájú fűszerekben, a bimbó formájú fűszerekben, a virágbibe formájú fűszerekben, valamint a magköpeny formájú fűszerekben előforduló nikotin tekintetében, az érintett termékekben található nikotin természetes előfordulására vagy képződésére vonatkozó új adatok és információk benyújtásáig és értékeléséig.
- (3) Az (EU) 2023/1536 bizottsági rendelet<sup>3</sup> 2030. február 22-ig 0,05 mg/kg-os ideiglenes MRL-t állapított meg a mag formájú fűszerekben és a termés formájú fűszerekben előforduló nikotin tekintetében, az érintett termékekben található nikotin természetes előfordulására vagy képződésére vonatkozó új adatok és információk benyújtásáig és értékeléséig. Az említett rendelet ezenkívül 2030. február 22-ig az említett

<sup>1</sup> HL L 70., 2005.3.16., 1. o.

<sup>2</sup> A Bizottság (EU) 2023/377 rendelete (2023. február 15.) a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II., III., IV. és V. mellékletének a bizonyos termékekben, illetve azok felületén található benzalkónium-klorid (BAC), klórprofám, didecildimetilammónium-klorid (DDAC), flutriafol, metazaklór, nikotin, profenofosz, kizalofop-P, nátrium-alumínium-szilikát, tiabendazol és triadimenol maradékanyag-határértéke tekintetében történő módosításáról (HL L 55., 2023.2.22., 1. o.).

<sup>3</sup> A Bizottság (EU) 2023/1536 rendelete (2023. július 25.) a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének a bizonyos termékekben, illetve azok felületén található nikotin megengedett szermaradék-határértéke tekintetében történő módosításáról (HL L 187., 2023.7.26., 6. o.).

információk benyújtásáig a fahéjban előforduló nikotinra vonatkozó ideiglenes MRL-t 0,2 mg/kg-ban állapította meg.

- (4) Az élelmiszer-vállalkozók a közelmúltban a fűszerekre vonatkozó egyedi ellenőrzési adatokat nyújtottak be a Bizottsághoz, amelyek azt jelzik, hogy a szermaradékok az (EU) 2023/377 és az (EU) 2023/1536 rendeletben megállapított ideiglenes MRL-nél magasabb szinten fordulhatnak elő ebben a termékben. E konkrét adatok alapján a Bizottság azt javasolta, hogy az ideiglenes MRL-eket valamennyi fűszer tekintetében az összes mintavételi eredmény 95. percentilisének megfelelően 0,3 mg/kg értékben rögzítsék.
- (5) Ezen új információk alapján az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) új értékelést végzett az akut (rövid távú) étrendi kockázatokra vonatkozóan a fűszerekben előforduló nikotin tekintetében, valamint a krónikus (hosszú távú) étrendi kockázatokra vonatkozóan az európai fogyasztók tekintetében. A Hatóság megvizsgálta a fogyasztókat és adott esetben az állatokat érintő kockázatokat, és a javasolt MRL-ekről nyilatkozatot adott ki<sup>4</sup>. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a fűszerekben előforduló nikotinra vonatkozó MRL-ekkel kapcsolatos módosítások a fogyasztók biztonsága szempontjából – 27 specifikus európai fogyasztói csoport fogyasztói expozíciójának vizsgálata alapján – elfogadhatók. A Hatóság figyelembe vette a nikotin toxikológiai tulajdonságaira vonatkozó legfrissebb információkat. Sem az említett hatóanyagot esetlegesen tartalmazó valamennyi élelmiszer fogyasztásából következő, hosszú távú (krónikus) expozíció, sem pedig az adott termék fokozott fogyasztásából következő, rövid távú (akut) expozíció esetében nem merül fel a megengedhető napi bevitel vagy az akut referenciadózis túllépésének kockázata.
- (6) A Hatóság vonatkozó kockázateértékelései alapján és a 396/2005/EK rendelet 14. cikke (2) bekezdésében felsorolt lényeges tényezőket figyelembe véve az MRL-ek javasolt módosításai elfogadhatók.
- (7) A 396/2005/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### *1. cikk*

A 396/2005/EK rendelet III. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

#### *2. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

---

<sup>4</sup> Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság, 2023. Targeted risk assessment for maximum residue levels for nicotine in spices (A fűszerekben előforduló nikotinra vonatkozó egyes maximális szermaradék-határértékek célzott kockázateértékelése). EFSA Journal, 21(10), 1–12. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8372>.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
*Ursula VON DER LEYEN*