

Bruxelles, 24. ožujka 2025.
(OR. en)

7370/25

AGRILEG 41
PESTICIDE 3

POP RATNA BILJEŠKA

Od: Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine
DEPREZ

Datum primitka: 21. ožujka 2025.

Za: Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije

Br. dok. Kom.: D105252/02

Predmet: UREDBA KOMISIJE (EU) .../...
od XXX
o izmjeni priloga II., III. i IV. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog
parlamenta i Vijeća u pogledu maksimalnih razina ostataka za
amidosulfuron, azoksitrobin, heksitiazoks, izoksaben, pikloram,
propamokarb, natrij srebro tiosulfat i teflutrin u ili na određenim
proizvodima

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument D105252/02.

Priloženo: D105252/02



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, **XXX**
PLAN/2024/2904 Rev. 1
(POOL/E4/2024/2904/2904R1-EN.docx)
D105252/02
[...](2025) **XXX** draft

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

od **XXX**

o izmjeni priloga II., III. i IV. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu maksimalnih razina ostataka za amidosulfuron, azoksistrobin, heksitiazoks, izoksaben, pikloram, propamokarb, natrij srebro tiosulfat i teflutrin u ili na određenim proizvodima

(Tekst značajan za EGP)

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

od **XXX**

o izmjeni priloga II., III. i IV. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu maksimalnih razina ostataka za amidosulfuron, azoksistrobin, heksitiazoks, izoksaben, pikloram, propamokarb, natrij srebro tiosulfat i teflutrin 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/EEZ¹, a posebno njezin članak 5. stavak 1. i članak 14. stavak 1. točku (a),

budući da:

- (1) Maksimalne razine ostataka (MRO) za amidosulfuron, azoksistrobin, heksitiazoks, izoksaben, propamokarb i teflutrin utvrđene su u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 396/2005. MRO-i za pikloram utvrđeni su u dijelu A Priloga III. Uredbi (EZ) br. 396/2005. Za natrij srebro tiosulfat nisu utvrđeni posebni MRO-i. Stoga se za tu aktivnu tvar primjenjuje zadana vrijednost od 0,01 mg/kg utvrđena u članku 18. stavku 1. točki (b) Uredbe (EZ) br. 396/2005.
- (2) Kad je riječ o azoksistrobinu, podnesen je zahtjev u skladu s člankom 6. stavcima 2. i 4. Uredbe (EZ) br. 396/2005 za uvoznju tolerancu za dinju i lubenicu na temelju uporaba u Brazilu. Kad je riječ o heksitiazoksu, podnesen je zahtjev za uvoznju tolerancu za kupine i maline na temelju uporaba u Sjedinjenim Američkim Državama.
- (3) Kad je riječ o propamokarbu, podnesen je zahtjev u skladu s člankom 6. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 396/2005 za izmjenu postojećih MRO-a za listove rotkve s malim listovima i rotkve. Kad je riječ o pikloramu, takav je zahtjev podnesen za svinjsko masno tkivo i svinjsku jetru, goveđu jetru, ovčju jetru, kozju jetru, konjsko masno tkivo i konjsku jetru, masno tkivo, jetru i „ostalo” ostalih kopnenih životinja iz uzgoja te med i ostale proizvode pčelarstva.
- (4) U skladu s člancima 8. i 9. Uredbe (EZ) br. 396/2005 sve predmetne države članice ocijenile su te zahtjeve i Komisiji dostavile izvješća o ocjeni. Komisija je zahtjeve, izvješća o ocjeni i popratnu dokumentaciju prosljedila Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”).
- (5) Agencija je ocijenila zahtjeve i izvješća o ocjeni, posebno ispitujući rizike za potrošače i, prema potrebi, za životinje te je dala obrazložena mišljenja o predloženim MRO-

-

¹ SL L 70, 16.3.2005., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>.

ima². Ta je mišljenja dostavila podnositeljima zahtjeva, Komisiji i državama članicama te ih je učinila dostupnima javnosti.

- (6) U vezi s tim zahtjevima Agencija je zaključila da su podaci primjereni za donošenje ili potvrđivanje prijedloga MRO-a za proizvode koji se ocjenjuju. Kad je riječ o pikloramu, Agencija je predložila novu definiciju ostatka za potrebe izvršavanja zakonodavstva koja bi se primjenjivala na biljne proizvode i med: „pikloram, slobodan i konjugiran, izražen kao pikloram” umjesto „pikloram”, na temelju metaboličkog uzorka utvrđenog u ispitivanjima metabolizma i kapaciteta analitičkih metoda za potrebe izvršavanja zakonodavstva. Agencija ne preporučuje izmjenu postojećih MRO-a za pikloram za tkiva stoke.
- (7) Stoga je zatražene MRO-e za azoksistrobin u dinji i lubenici, za heksitiazoks u kupinama i malinama te za pikloram u svinjskom masnom tkivu i svinjskoj jetri, goveđoj jetri, ovčjoj jetri, kozjoj jetri, konjskom masnom tkivu i konjskoj jetri, masnom tkivu, jetri i „ostalom” ostalih kopnenih životinja iz uzgoja te medu i ostalim proizvodima pčelarstva primjereno utvrditi na razini koju preporučuje Agencija.
- (8) Kad je riječ o propamokarbu, u skladu s Uredbom (EU) 2024/3196 listovi rotkve s malim listovima uvršteni su u dio B Priloga I. Uredbi (EZ) br. 396/2005 i na njih se primjenjuju isti MRO-i kao za rikolu u dijelu A tog priloga³. Agencija je napomenula da je važeći MRO za rikolu niži od predloženog MRO-a za listove rotkve s malim listovima. Zaključila je da je potrebno da upravitelji rizikom razmotre kako će se predloženi MRO primjenjivati na listove rotkve s malim listovima.
- (9) Budući da je Agencija zaključila da je vrijednost MRO-a predložena za listove rotkve sigurna za potrošače s obzirom na podatke o potrošnji rikole, taj MRO za propamokarb u rikoli i rotkvama primjereno je utvrditi na razini koju preporučuje Agencija.
- (10) Kad je riječ o izoksabenu, podnesen je zahtjev u skladu s člankom 6. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 396/2005 za izmjenu postojećeg MRO-a u suhom grahu i suhom grašku. U pogledu tog zahtjeva jedna je država članica podnijela zahtjev za primjenu

-

² Znanstvena izvješća EFSA-e dostupna su na internetu: <http://www.efsa.europa.eu>.
Setting of import tolerances for azoxystrobin in melons and watermelons (Utvrđivanje uvoznih toleranci za azoksistrobin u dinji i lubenici). EFSA Journal 2024.;22(12): e9130, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9130>.

Setting of import tolerances for hexythiazox in blackberries and raspberries (Utvrđivanje uvoznih toleranci za heksitiazoks u kupinama i malinama). EFSA Journal 2024.;22(12): e9117, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9117>.

Modification of the existing maximum residue levels for picloram in animal commodities and honey (Izmjena postojećih maksimalnih razina ostataka za pikloram u proizvodima životinjskog podrijetla i medu). EFSA Journal 2024.;22(10): e9067, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9067>.

Modification of the existing maximum residue levels for propamocarb in radishes (roots and small leaves) (Izmjena postojećih maksimalnih razina ostataka za propamokarb u rotkvama (korijenje i mali listovi)). EFSA Journal 2024.;22(11): e9092, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9092>.

Review of the existing maximum residue levels for tefluthrin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 (Preispitivanje postojećih maksimalnih razina ostataka za teflutrin u skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 396/2005). EFSA Journal 2020.;18(1): e05995, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5995>.

³ Uredba Komisije (EU) 2024/3196 od 18. prosinca 2024. o izmjeni Priloga I. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu listova rotkve (SL L, 2024/3196, 19.12.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3196/oj>).

ubrzanog postupka predviđenog u Tehničkim smjernicama o postupku utvrđivanja MRO-a⁴ radi utvrđivanja MRO-a na temelju ispitivanja ostataka za grah (bez mahuna).

- (11) Agencija je ocijenila ispitivanja ostataka na grahu (bez mahuna) u okviru preispitivanja postojećih MRO-a za izoksaben i dala obrazloženo mišljenje o predloženom MRO-u⁵. To se mišljenje temelji na aktualnim znanstvenim i tehničkim spoznajama o toj temi. Budući da je primjereno ekstrapolirati rezultate ispitivanja ostataka na grahu (bez mahuna) na suhi grah i suhi grašak, nije potrebno od Agencije zatražiti da dostavi posebno obrazloženo mišljenje o grahu i grašku.
- (12) Stoga je MRO za izoksaben u suhom grahu i suhom grašku u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 primjereno utvrditi na istoj razini kao MRO za grah (bez mahuna).
- (13) Kad je riječ o teflutrinu, podnesen je zahtjev u skladu s člankom 6. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 396/2005 za izmjenu postojećeg MRO-a za teflutrin u hrenu, čičoki, pastrnjaku, turovcu / bijelom korijenu i korijenu peršina.
- (14) U pogledu tog zahtjeva jedna je država članica podnijela zahtjev za primjenu ubrzanog postupka predviđenog u Tehničkim smjernicama o postupku utvrđivanja MRO-a radi utvrđivanja MRO-a na temelju ispitivanja ostataka na mrkvi.
- (15) Agencija je ocijenila ispitivanja ostataka na mrkvi u okviru preispitivanja postojećih MRO-a za teflutrin i dala obrazloženo mišljenje o predloženom MRO-u⁶. To se mišljenje temelji na aktualnim znanstvenim i tehničkim spoznajama o toj temi. Budući da je primjereno ekstrapolirati rezultate ispitivanja ostataka na mrkvi na hren, čičoku, pastrnjak, turovac / bijeli korijen i korijen peršina, kako je potvrđeno u smjernicama Unije o ekstrapolaciji MRO-a⁷, nije potrebno od Agencije zatražiti da dostavi posebno obrazloženo mišljenje o hrenu, čičoki, pastrnjaku, turovcu / bijelom korijenu i korijenu peršina.
- (16) Stoga je MRO za teflutrin u hrenu, čičoki, pastrnjaku, turovcu / bijelom korijenu i korijenu peršina u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 396/2005 primjereno utvrditi na istoj razini kao MRO za mrkvu.
- (17) Kad je riječ o amidosulfuronu, dostavljene su dodatne informacije za ocjenu potvrdnih podataka kako bi se otklonili nedostaci podataka utvrđeni u skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 396/2005 za sve reprezentativne proizvode, uključujući suhe proizvode (žitarice). Podnositelj zahtjeva dostavio je informacije o analitičkim

-

⁴ *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* (Tehničke smjernice o postupku utvrđivanja MRO-a u skladu s člancima od 6. do 11. Uredbe (EZ) br. 396/2005 i člankom 8. Uredbe (EZ) br. 1107/2009) (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

⁵ Europska agencija za sigurnost 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 mišljenje o preispitivanju postojećih maksimalnih razina ostataka za izoksaben u skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 396/2005). EFSA Journal 2022.;20(1):7062. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7062>.

⁶ *Review of the existing maximum residue levels for tefluthrin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* (Preispitivanje postojećih maksimalnih razina ostataka za teflutrin u skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 396/2005). EFSA Journal 2020.;18(1): e05995. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5995>.

⁷ *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* (Tehničke smjernice o uvjetima u pogledu podataka za utvrđivanje maksimalnih razina ostataka, usporedivosti ispitivanja ostataka i ekstrapolaciji podataka o ostacima na proizvodima biljnog i životinjskog podrijetla) (SANTE/2019/12752 Rev. 01 – 10. svibnja 2023.).

metodama za suhe proizvode koje nisu bile dostupne tijekom preispitivanja MRO-a⁸. Agencija je zaključila da je zahtjev u pogledu potvrđanih podataka o analitičkim metodama za potrebe izvršavanja zakonodavstva u vezi sa suhim proizvodima, konkretno ječmom, zobi, raži i pšenicom, ispunjen na odgovarajući način⁹.

- (18) Stoga je primjereno izbrisati bilješke za ječam, zob, raž i pšenicu koje se odnose na nedostupnost analitičkih metoda i trajno utvrditi MRO-e za amidosulfuron u ječmu, zobi, raži i pšenici u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 396/2005.
- (19) Natrij srebro tiosulfat odobren je Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 1195/2013¹⁰, kojom je utvrđeno da se za tu tvar mogu odobriti samo uporabe u zatvorenim prostorima na kulturama koje nisu jestive. Očekuje se da uvjeti uporabe te tvari neće uzrokovati prisutnost ostataka u hrani ili hrani za životinje koji mogu predstavljati rizik za potrošače. Nadalje, ostatke srebra iz uporabe natrij srebro tiosulfata nije moguće razlikovati od ostataka nastalih zbog prisutnosti srebra u okolišu, u kojem se javlja u višim koncentracijama. Osim toga, tiosulfat se brzo razgrađuje u tvari koje su prirodno prisutne u okolišu. Budući da Agencija nije utvrdila razloge za bojazni u pogledu svojstava te tvari¹¹, primjereno je uvrstiti natrij srebro tiosulfat u Prilog IV. Uredbi (EZ) br. 396/2005.
- (20) Uredbu (EZ) br. 396/2005 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (21) 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.

Prilozi II., III. i IV. Uredbi (EZ) br. 396/2005 mijenjaju 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.

-

⁸ *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for amidosulfuron according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* (Obrazloženo mišljenje o preispitivanju postojećih maksimalnih razina ostataka za amidosulfuron u skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 396/2005). EFSA Journal 2014., 12(3):3614. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3614>.

⁹ *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amidosulfuron* (Stručni pregled procjene rizika od uporabe aktivne tvari amidosulfuron kao pesticida). EFSA Journal 2024.; 22(9):e8984. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8984>.

¹⁰ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1195/2013 od 22. studenoga 2013. o odobrenju aktivne tvari natrij srebro tiosulfata u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 (SL L 315, 26.11.2013., str. 27., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1195/oj).

¹¹ *Pesticide active substances that do not require a review of the existing maximum residue levels under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* (Aktivne tvari u pesticidima za koje nije potrebno preispitivanje postojećih maksimalnih razina ostataka u skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 396/2005). EFSA Journal 2019., 17(2), e05591. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5591>.

Sastavljeno u Bruxellesu

*Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN*