



Brüsszel, 2025. március 24.
(OR. en)

7370/25

AGRILEG 41
PESTICIDE 3

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2025. március 21.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	D105252/02
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE (XXX) a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II., III. és IV. mellékletének az egyes termékekben, illetve azok felületén található amidoszulfuron, azoxistrobin, hexitiazox, izoxaben, pikloram, propamokarb, nátrium-ezüst-tioszulfát és teflutrin megengedett szermaradék-határértékei tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: D105252/02.

Melléklet: D105252/02

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

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II., III. és IV. mellékletének az egyes termékekben, illetve azok felületén található amidoszulfuron, azoxistrobin, hexitiazox, izoxaben, pikloram, propamokarb, nátrium-ezüst-tioszulfát és teflutrin megengedett szermaradék-határértékei tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II., III. és IV. mellékletének az egyes termékekben, illetve azok felületén található amidoszulfuron, azoxistrobin, hexitiazox, izoxaben, pikloram, propamokarb, nátrium-ezüst-tioszulfát és teflutrin megengedett szermaradék-határértékei 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 rendeletre¹ és különösen annak 5. cikke (1) bekezdésére és 14. cikke (1) bekezdésének a) pontjára,

mivel:

- (1) Az amidoszulfuron, az azoxistrobin, a hexitiazox, az izoxaben, a propamokarb és a teflutrin tekintetében alkalmazandó szermaradék-határértékeket (a továbbiakban: MRL-ek) a 396/2005/EK rendelet II. melléklete állapította meg. A pikloram tekintetében a 396/2005/EK rendelet III. mellékletének A. része állapított meg MRL-eket. A nátrium-ezüst-tioszulfát tekintetében nem határoztak meg egyedi MRL-eket. Ezért e hatóanyag tekintetében a 396/2005/EK rendelet 18. cikke (1) bekezdésének b) pontjában előírt 0,01 mg/kg alapértelmezett érték alkalmazandó.
- (2) Az azoxistrobin tekintetében a 396/2005/EK rendelet 6. cikke (2) és (4) bekezdésének megfelelően az említett anyagnak a dinnye és a görögdinnye esetében, Braziliában történő alkalmazását illetően import tőrés határra vonatkozó kérelmet nyújtottak be. A hexitiazox tekintetében a feketeszeder és a málna esetében az Egyesült Államokban történő alkalmazást illetően nyújtottak be import tőrés határra vonatkozó kérelmet.
- (3) A propamokarb tekintetében a 396/2005/EK rendelet 6. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a kis reteklevél és a retek tekintetében érvényben lévő MRL-ek módosítása iránt. A pikloram tekintetében a sertézsír és -máj, a szarvasmarhamáj, a juhmáj, a kecskemáj, a lózsír és -máj, az egyéb szárazföldi haszonállatok zsírja, mája és egyéb részei, valamint a „méz és egyéb méhészeti termékek” vonatkozásában nyújtottak be ilyen kérelmet.
- (4) A 396/2005/EK rendelet 8. és 9. cikkének megfelelően az érintett tagállamok értékelték valamennyi fent említett kérelmet, és az értékelő jelentéseket továbbították a Bizottság részére. A Bizottság továbbította a kérelmeket, az értékelő jelentéseket és az alátámasztó dokumentációkat az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság).

¹ HL L 70., 2005.3.16., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>.

- (5) A Hatóság megvizsgálta a kérelmeket és az értékelő jelentéseket, különös tekintettel a fogyasztókat és adott esetben az állatokat érintő kockázatokra, és a javasolt MRL-ekről indokolással ellátott véleményeket adott ki². Ezeket a véleményeket továbbította a kérelmezők, a Bizottság és a tagállamok felé, és hozzáférhetővé tette őket a nyilvánosság számára.
- (6) A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az adatok megfelelőek az értékelés tárgyát képező árukra vonatkozóan javasolt MRL-ek megállapításához vagy megerősítéséhez. A pikloram esetében a Hatóság azt javasolta, hogy a növényi termékekre és a mézre alkalmazandó új szermaradék-meghatározásban végrehajtási megfontolásból a „pikloram” szöveg helyett „pikloram, szabad és konjugált formában, pikloramban kifejezve” szerepeljen, az anyagcserevizsgálatok során azonosított metabolikus mintázat és a végrehajtás során alkalmazott analitikai módszerek kimutatási képességei alapján. A pikloram esetében a Hatóság nem javasolja az állati szövetekre vonatkozó jelenlegi MRL-ek módosítását.
- (7) Ezért helyénvaló a kért MRL-eket a Hatóság által ajánlott szinten meghatározni a dinnyében és a görögdiannyében előforduló azoxistrobinra, a feketeszederben és a málnában előforduló hexitiazoxra, a sertézsírban és -májban, a szarvasmarhamájban, a juh-májban, a kecskemájban, a lózsírban és -májban, az egyéb szárazföldi haszonállatok zsírjában, májában és egyéb részeiben, valamint a „mézben és egyéb méhészeti termékekben” előforduló pikloramra vonatkozóan.
- (8) A propamokarb tekintetében az (EU) 2024/3196 rendelet³ szerint a kis reteklevelek szerepelnek a 396/2005/EK rendelet I. mellékletének B. részében, amelyekre az említett melléklet A. részében szereplő borsmustár/rukkola tekintetében megállapított MRL-ek alkalmazandók. A Hatóság megjegyezte, hogy a borsmustárra/rukkolára vonatkozó jelenlegi MRL alacsonyabb, mint a kis reteklevelekre vonatkozóan javasolt MRL. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a kockázatkezelők részéről további vizsgálatra van szükség annak eldöntéséhez, hogy hogyan kell végrehajtani a kis reteklevélre vonatkozóan javasolt MRL-t.
- (9) Mivel a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a reteklevélre javasolt MRL-érték a borsmustár/rukkola fogyasztási adatait figyelembe véve biztonságos a fogyasztók

² Az EFSA tudományos jelentéseinek internetes elérhetősége: <http://www.efsa.europa.eu>.
Setting of import tolerances for azoxystrobin in melons and watermelons (A dinnyében és a görögdiannyében előforduló azoxistrobinra vonatkozó import tűréshatár megállapítása). 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 (A feketeszederben és a málnában előforduló hexitiazoxra vonatkozó import tűréshatár megállapítása). 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 (Az állati termékekben és a mézben előforduló pikloramra érvényben lévő szermaradék-határértékek módosítása). 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) (A retekben [gyökérben és kis levelekben] előforduló propamokarbra érvényben lévő szermaradék-határérték módosítása). 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 (A teflutrinra érvényben lévő szermaradék-határértékeknek a 396/2005/EK rendelet 12. cikke szerinti felülvizsgálata). EFSA Journal 2020;18(1): e05995, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5995>.

³ A Bizottság (EU) 2024/3196 rendelete (2024. december 18.) a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet I. mellékletének a reteklevél tekintetében történő módosításáról (HL L, 2024/3196, 2024.12.19., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3196/oj>).

számára, helyénvaló az említett MRL-t a borsmustár/rukkola és a retek tekintetében a Hatóság által ajánlott szinten megállapítani.

- (10) Az izoxaben tekintetében a 396/2005/EK rendelet 6. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a szárazbabban és a szárazborsóban előforduló izoxabenre érvényben lévő MRL módosítása iránt. E kérelem tekintetében egy tagállam az MRL-ek megállapításának eljárásáról szóló technikai iránymutatásban⁴ előírt gyorsított eljárás alkalmazását kérte az MRL-nek (hüvely nélküli) babon végzett szermaradék-vizsgálatok alapján történő meghatározásához.
- (11) A Hatóság az izoxaben tekintetében érvényben lévő MRL-ek felülvizsgálata keretében értékelte a (hüvely nélküli) babon végzett szermaradék-vizsgálatokat, és a javasolt MRL-ről indokolással ellátott véleményt adott ki⁵. A vélemény a témával kapcsolatos aktuális tudományos és szakmai ismeretekre támaszkodik. Mivel helyénvaló a (hüvely nélküli) babon végzett szermaradék-vizsgálatok szárazbabra és szárazborsóra való extrapolációja, nem szükséges külön kikérni a Hatóság babra és borsóra vonatkozó, indokolással ellátott véleményét.
- (12) Ezért helyénvaló a szárazbabban és a szárazborsóban előforduló izoxabenre vonatkozó MRL-t a 396/2005/EK rendelet II. mellékletében ugyanolyan szinten megállapítani, mint a (hüvely nélküli) babra vonatkozó MRL-t.
- (13) A teflutrin tekintetében a 396/2005/EK rendelet 6. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a tormában, a csicsókában, a pasztinákban/paszternákban, a bakszakállban és a petrezselyemgyökérben előforduló teflutrinra érvényben lévő MRL módosítása iránt.
- (14) Az említett kérelem tekintetében egy tagállam az MRL-ek megállapítására irányuló eljárásáról szóló technikai iránymutatásban előírt gyorsított eljárás alkalmazását kérte az MRL sárgarépan végzett szermaradék-vizsgálatok alapján történő meghatározásához.
- (15) A Hatóság a teflutrin tekintetében érvényben lévő MRL-ek felülvizsgálata keretében értékelte a sárgarépan végzett szermaradék-vizsgálatokat, és a javasolt MRL-ről indokolással ellátott véleményt adott ki⁶. A vélemény a témával kapcsolatos aktuális tudományos és szakmai ismeretekre támaszkodott. Mivel – amint azt az MRL-ek extrapolációjára vonatkozó uniós iránymutatások⁷ is megerősítik – helyénvaló a sárgarépan végzett szermaradék-vizsgálatok tormára, csicsókára,

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* (Technikai iránymutatás – MRL-ek megállapítására irányuló eljárás a 396/2005/EK rendelet 6–11. cikke és az 1107/2009/EK rendelet 8. cikke alapján) (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

⁵ Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság: *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* (Indokolással ellátott vélemény az izoxaben tekintetében érvényben lévő szermaradék-határértékeknek a 396/2005/EK rendelet 12. cikke szerinti felülvizsgálatáról). 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* (A teflutrinra érvényben lévő szermaradék-határértékeknek a 396/2005/EK rendelet 12. cikke szerinti felülvizsgálata). 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 (Technikai iránymutatás a szermaradék-határértékek megállapításához, a szermaradék-vizsgálatok összehasonlíthatóságához, valamint a növényi és állati eredetű termékekre vonatkozó szermaradék-adatok extrapolációjához szükséges adatszolgáltatási követelményekről) (SANTE/2019/12752 Rev. 01 – 2023. május 10.).

pasztinákra/paszternákra, bakszakállra és petrezselyemgyökérre való extrapolációja, nem szükséges külön kikérni a Hatóság tormára, csicsókára, pasztinákra/paszternákra, bakszakállra és petrezselyemgyökérre vonatkozó, indokolással ellátott véleményét.

- (16) Ezért helyénvaló a tormában, a csicsókában, a pasztinákban/paszternákban, a bakszakállban és a petrezselyemgyökérben előforduló teflutrinre vonatkozó MRL-t a 396/2005/EK rendelet II. mellékletében ugyanolyan szinten megállapítani, mint a sárgarépára vonatkozó MRL-t.
- (17) Az amidoszulfuronra vonatkozóan további információkat nyújtottak be a megerősítő adatok értékelése céljából a 396/2005/EK rendelet 12. cikke szerint azonosított adathiányok kezelése érdekében, valamennyi reprezentatív áru, köztük a száraz áruk (gabonafélék) tekintetében. A kérelmező olyan információkat nyújtott be, amelyek korábban nem álltak rendelkezésre a száraz áruk analitikai módszereire vonatkozó MRL-felülvizsgálat során⁸. A Hatóság megállapította, hogy a száraz árukon, különösen az árpán, a zabon, a rozson és a búzán történő végrehajtáshoz alkalmazott analitikai módszerek tekintetében a megerősítő adatokra vonatkozó követelmény kielégítően teljesül⁹.
- (18) Ezért helyénvaló elhagyni az árpára, a zabra, a rozusra és a búzára vonatkozó, arra utaló lábjegyzeteket, hogy nem állnak rendelkezésre analitikai módszerek, és az árpában, a zabban, a rozsban és a búzában előforduló amidoszulfuronra vonatkozó MRL-eket véglegesen meg kell határozni a 396/2005/EK rendelet II. mellékletében.
- (19) A nátrium-ezüst-tioszulfátot az 1195/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet¹⁰ hagyta jóvá, amely előírja, hogy ennek az anyagnak csak a beltéri használata engedélyezhető, nem élelmezési célú termények esetében. Az említett anyag felhasználási feltételei várhatóan nem vezetnek az élelmiszerekben és a takarmányokban olyan mennyiségű maradékanyag jelenlétéhez, ami kockázatot jelentene a fogyasztókra nézve. Ezenkívül a nátrium-ezüst-tioszulfát használatából származó ezüstmaradékokat nem lehet megkülönböztetni a környezetben magasabb koncentrációban jelen lévő ezüsből származó maradékanyagoktól. Emellett a tioszulfát gyorsan lebomlik a környezetben természetesen előforduló anyagokra. Mivel a Hatóság nem állapított meg aggályokat az anyag tulajdonságaival kapcsolatban¹¹, helyénvaló felvenni a nátrium-ezüst-tioszulfátot a 396/2005/EK rendelet IV. mellékletébe.
- (20) A 396/2005/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (21) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁸ *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for amidoszulfuron, according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* (Indoklással ellátott vélemény az amidoszulfuron maradékanyag-határértékeinek a 396/2005/EK rendelet 12. cikke szerinti felülvizsgálatáról). 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 amidoszulfuron* (Az amidoszulfuron hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálata), EFSA Journal 2024; 22(9):e8984. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8984>.

¹⁰ A Bizottság 1195/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. november 22.) a nátrium-ezüst-tioszulfát hatóanyagának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, továbbá az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról (HL L 315., 2013.11.26., 27. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1195/oj).

¹¹ Olyan peszticid-hatóanyagok, amelyek jelenlegi MRL-jeire vonatkozóan nem szükséges elvégezni a 396/2005/EK rendelet 12. cikke szerinti felülvizsgálatot. EFSA Journal 2019, 17(2), e05591. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5591>.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 396/2005/EK rendelet II., III. és IV. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN