

Bruksela, 24 marca 2025 r.
(OR. en)

7370/25

AGRILEG 41
PESTICIDE 3

PISMO PRZEWODNIE

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 21 marca 2025 r.

Do: Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej

Nr dok. Kom.: D105252/02

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...
z dnia XXX r.
zmieniające załączniki II, III i IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości amidosulfuronu, azoksystrobiny, heksytiazoksu, izoksabenu, pikloramu, propamokarbu, sodowego tiosiarczanu srebra i teflutryny w określonych produktach lub na ich powierzchni

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D105252/02.

Encl.: D105252/02

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

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia XXX r.

zmieniające załączniki II, III i IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości amidosulfuronu, azoksystrobiny, heksytiazoksu, izoksabenu, pikloramu, propamokarbu, sodowego tiosiarczanu srebra i teflutryny w określonych produktach lub na ich powierzchni

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX** r.

zmieniające załączniki II, III i IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości amidosulfuronu, azoksystrobiny, heksytiazoksu, izoksabenu, pikloramu, propamokarbu, sodowego tiosiarczanu srebra i teflutryny w określonych produktach lub na ich powierzchni

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG¹, w szczególności jego art. 5 ust. 1 i art. 14 ust. 1 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości („NDP”) amidosulfuronu, azoksystrobiny, heksytiazoksu, izoksabenu, propamokarbu i teflutryny określono w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005. NDP pikloramu zostały określone w części A załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 396/2005. W odniesieniu do sodowego tiosiarczanu srebra nie określono szczególnych NDP. W związku z tym dla tej substancji czynnej stosuje się wartość wzorcową wynoszącą 0,01 mg/kg, określoną w art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 396/2005.
- (2) W odniesieniu do azoksystrobiny złożono wnioski dotyczące tolerancji importowej dla melonów i arbuzów w związku ze stosowaniem tej substancji w Brazylii na podstawie art. 6 ust. 2 i 4 rozporządzenia (WE) nr 396/2005. W odniesieniu do heksytiazoksu wspomniany wniosek dotyczący tolerancji importowej złożono dla jeżyn i malin w związku ze stosowaniem tej substancji w Stanach Zjednoczonych.
- (3) W odniesieniu do propamokarbu złożono wnioski o zmianę obecnych NDP w małych liściach rzodkwi i w rzodkwi zwyczajnej na podstawie art. 6 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 396/2005. W przypadku pikloramu wniosek taki złożono w odniesieniu do tłuszczu i wątroby świń, wątroby bydła, wątroby owiec, wątroby kóz, tłuszczu i wątroby koniowatych, tłuszczu, wątroby i „pozostałych” produktów pozostałych zwierząt lądowych utrzymywanych w warunkach fermowych oraz „miodu i pozostałych produktów pszczelich”.
- (4) Zgodnie z art. 8 i 9 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 wnioski te zostały poddane ocenie przez zainteresowane państwa członkowskie, a sprawozdania z oceny przekazano Komisji. Komisja przekazała wnioski, sprawozdania z oceny

¹ Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>.

i dokumentację uzupełniającą Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”).

- (5) Urząd ocenił wnioski i sprawozdania z oceny, analizując w szczególności ryzyko dla konsumentów oraz w odpowiednich przypadkach dla zwierząt, i wydał uzasadnione opinie dotyczące proponowanych NDP². Urząd przekazał te opinie wnioskodawcom, Komisji i państwom członkowskim oraz podał je do publicznej wiadomości.
- (6) W odniesieniu do tych wniosków Urząd stwierdził, że dane są odpowiednie do określenia lub potwierdzenia propozycji NDP dla towarów objętych oceną. W odniesieniu do pikloramu Urząd zaproponował nową definicję pozostałości do celów egzekwowania przepisów, mającą zastosowanie do produktów roślinnych i miodu, w brzmieniu: „pikloram, wolny i skoniugowany, wyrażony jako pikloram” – zamiast samego „pikloramu”, na podstawie wzorca metabolicznego zidentyfikowanego w badaniach metabolizmu oraz możliwości metod analitycznych do celów egzekwowania przepisów. W przypadku pikloramu Urząd nie zaleca zmiany obecnych NDP dla tkanek zwierzęcych.
- (7) Należy zatem ustalić NDP będące przedmiotem wniosku na poziomie zalecanym przez Urząd w odniesieniu do: azoksystrobiny w melonach i arbuzach, heksytiazoksu w jeżynach i malinach, pikloramu w tłuszczu i wątrobie świń, wątrobie bydła, wątrobie owiec, wątrobie kóz, tłuszczu i wątrobie koniowatych, tłuszczu, wątrobie i „pozostałych” produktach pozostałych zwierząt lądowych utrzymywanych w warunkach fermowych oraz „miodzie i pozostałych produktach pszczelich”.
- (8) Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2024/3196 do części B załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 włączono małe liście rzodkwi, do których mają zastosowanie te same NDP propamokarbu, co w części A tego załącznika w odniesieniu do rakiety siewnej/rukoli³. Urząd zauważył, że obecny NDP w rakiety siewnej/rukoli jest niższy niż proponowany NDP w małych liściach rzodkwi. Urząd stwierdził, że podmioty zarządzające ryzykiem powinny rozważyć, w jaki sposób wdrożyć proponowany NDP w odniesieniu do małych liści rzodkwi.

² Sprawozdania naukowe EFSA są dostępne na stronie internetowej: <http://www.efsa.europa.eu>.
„Setting of import tolerances for azoxystrobin in melons and watermelons” („Określenie tolerancji importowych dla azoksystrobiny w melonach i arbuzach”). Dziennik EFSA 2024; 22(12): e9130, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9130>.
„Setting of import tolerances for hexythiazox in blackberries and raspberries” („Określenie tolerancji importowych dla heksytiazoksu w jeżynach i malinach”). Dziennik EFSA 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” („Zmiana obecnych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pikloramu w towarach pochodzenia zwierzęcego i miodzie”). Dziennik EFSA 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)” („Zmiana obecnych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości propamokarbu w rzodkwi zwyczajnej (korzenie i małe liście”). Dziennik EFSA 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” („Przegląd obecnych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości teflutryny zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 396/2005”). Dziennik EFSA 2020; 18(1): e05995, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5995>.

³ Rozporządzenie Komisji (UE) 2024/3196 z dnia 18 grudnia 2024 r. zmieniające załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do liści rzodkwi (Dz.U. L, 2024/3196, 19.12.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3196/oj>).

- (9) Ponieważ w świetle danych dotyczących spożycia rakiety siewnej/rukoli Urząd stwierdził, iż proponowana wartość NDP dla liści rzodkwi jest bezpieczna dla konsumentów, należy ustalić NDP propamokarbu w rakiety siewnej/rukoli i w rzodkwi zwyczajnej na poziomie zalecanym przez Urząd.
- (10) W odniesieniu do izoksabenu złożono wnioski o zmianę obecnego NDP w fasoli suchej i grochu suchym na podstawie art. 6 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 396/2005. W odniesieniu do tego wniosku państwo członkowskie wystąpiło o zastosowanie przyspieszonej procedury przewidzianej w wytycznych technicznych dotyczących procedury ustalania NDP⁴ w celu ustalenia NDP na podstawie badań pozostałości w fasoli (bez strąków).
- (11) Urząd dokonał oceny badań pozostałości na fasoli (bez strąków) w ramach przeglądu obecnych NDP izoksabenu i wydał uzasadnioną opinię dotyczącą proponowanego NDP⁵. Opinia ta opiera się na aktualnej wiedzy naukowej i technicznej w tej dziedzinie. Ponieważ uzasadniona jest ekstrapolacja danych z badań pozostałości w odniesieniu do fasoli (bez strąków) na fasolę suchą i groch suchy, nie ma potrzeby zwracania się do Urzędu o wydanie uzasadnionej opinii dotyczącej konkretnie fasoli i grochu.
- (12) W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 należy zatem ustalić NDP izoksabenu w fasoli suchej i grochu suchym na tym samym poziomie co NDP dla fasoli (bez strąków).
- (13) W odniesieniu do teflutryny złożono wnioski o zmianę obecnego NDP w chrzanie pospolitym, słoneczniku bulwiastym, pasternaku, kozibroście porolistnym/salsefii i korzeniu pietruszki zwyczajnej na podstawie art. 6 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 396/2005.
- (14) W odniesieniu do tego wniosku państwo członkowskie wystąpiło o zastosowanie przyspieszonej procedury przewidzianej w wytycznych technicznych dotyczących procedury ustalania NDP w celu ustalenia NDP na podstawie badań pozostałości na marchwi.
- (15) Urząd dokonał oceny badań pozostałości na marchwi w ramach przeglądu obecnych NDP teflutryny i wydał uzasadnioną opinię dotyczącą proponowanego NDP⁶. Opinia ta opiera się na aktualnej wiedzy naukowej i technicznej w tej dziedzinie. Ponieważ uzasadniona jest ekstrapolacja danych z badań pozostałości w odniesieniu do marchwi na chrzan pospolity, słonecznik bulwiasty, pasternak, kozibród porolistny/salsefię i korzeń pietruszki zwyczajnej, co potwierdzono w unijnych wytycznych w sprawie ekstrapolacji NDP⁷, nie ma potrzeby zwracania się do Urzędu o wydanie uzasadnionej

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” („Wytyczne techniczne dotyczące procedury ustalania NDP zgodnie z art. 6–11 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 i art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009”) (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

⁵ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności. „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005” („Uzasadniona opinia dotycząca przeglądu obecnych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości izoksabenu zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 396/2005”). Dziennik EFSA 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” („Przegląd obecnych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości teflutryny zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 396/2005”). Dziennik EFSA 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” („Wytyczne techniczne w sprawie wymogów dotyczących danych na potrzeby ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów

opinii dotyczącej konkretnie chrzanu pospolitego, słonecznika bulwiastego, pasternaku, kozibrodu porolistnego/salsefii i korzenia pietruszki zwyczajnej.

- (16) W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 należy zatem ustalić NDP teflutryny w chrzanie pospolitym, słoneczniku bulwiastym, pasternaku, kozibrodzie porolistnym/salsefii i korzeniu pietruszki zwyczajnej na tym samym poziomie co NDP dla marchwi.
- (17) W odniesieniu do amidosulfuronu przedłożono dodatkowe informacje na potrzeby oceny danych potwierdzających w celu wyeliminowania luk w danych stwierdzonych w związku z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 w odniesieniu do wszystkich reprezentatywnych towarów, w tym towarów suchych (zboża). Wnioskodawca przedłożył informacje wcześniej niedostępne podczas przeglądu NDP dotyczącego metod analitycznych w odniesieniu do towarów suchych⁸. Urząd stwierdził, że wymóg przedkładania danych potwierdzających w odniesieniu do metod analitycznych na potrzeby egzekwowania przepisów w przypadku towarów suchych, w szczególności jęczmienia, owsa zwyczajnego, żyta zwyczajnego i pszenicy zwyczajnej, jest spełniony w zadowalający sposób⁹.
- (18) W związku z tym w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 należy skreślić przypisy dotyczące jęczmienia, owsa zwyczajnego, żyta zwyczajnego i pszenicy zwyczajnej odnoszące się do niedostępności metod analitycznych oraz określić na stałe NDP amidosulfuronu w jęczmieniu, owsie zwyczajnym, życie zwyczajnym i pszenicy zwyczajnej.
- (19) Sodowy tiosiarczan srebra został zatwierdzony rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1195/2013¹⁰, które stanowi, że substancję tę można stosować wyłącznie w pomieszczeniach w odniesieniu do roślin niejadalnych. Nie oczekuje się, aby warunki stosowania tej substancji prowadziły do obecności w towarach spożywczych lub paszowych pozostałości, które mogłyby stwarzać ryzyko dla konsumentów. Pozostałości srebra po stosowaniu sodowego tiosiarczanu srebra nie można ponadto odróżnić od pozostałości wynikających z obecności srebra w środowisku, których poziom jest wyższy. Ponadto tiosiarczan ulega szybkiemu rozkładowi w środowisku do substancji, które również występują naturalnie. Biorąc pod uwagę, że Urząd nie stwierdził żadnych obaw dotyczących właściwości tej substancji¹¹,

pozostałości, porównywalności badań pozostałości i ekstrapolacji danych dotyczących pozostałości w odniesieniu do produktów pochodzenia roślinnego i zwierzęcego”) (SANTE/2019/12752 Rev 01 – 10 maja 2023 r.).

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” („Uzasadniona opinia dotycząca przeglądu obecnych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości (NDP) amidosulfuronu zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 396/2005”). Dziennik EFSA 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” („Wzajemna weryfikacja oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotycząca substancji czynnej amidosulfuron”). Dziennik EFSA 2024; 22(9):e8984. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8984>.

¹⁰ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1195/2013 z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej sodowy tiosiarczan srebra, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (Dz.U. L 315 z 26.11.2013, s. 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” („Substancje czynne stosowane w pestycydach, które nie wymagają przeglądu obecnych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z art. 12

należy włączyć sodowy tiosiarczan srebra do załącznika IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005.

- (20) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 396/2005.
- (21) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załącznikach II, III i IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN*

¹ rozporządzenia (WE) nr 396/2005”). Dziennik EFSA 2019; 17(2), e05591.
<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5591>.