

Bruxelles, 24 martie 2025
(OR. en)

7370/25

AGRILEG 41
PESTICIDE 3

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	21 martie 2025
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	D105252/02
Subiect:	REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI din XXX de modificare a anexelor II, III și IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește limitele maxime pentru reziduurile de amidosulfuron, azoxistrobin, hexitiazox, isoxaben, picloram, propamocarb, tiosulfat de sodiu și argint și teflutrin din sau de pe anumite produse

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D105252/02.

Anexă: D105252/02

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

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

de modificare a anexelor II, III și IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește limitele maxime pentru reziduurile de amidosulfuron, azoxistrobin, hexitiazox, isoxaben, picloram, propamocarb, tiosulfat de sodiu și argint și teflutrin din sau de pe anumite produse

(Text cu relevanță pentru SEE)

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

de modificare a anexelor II, III și IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește limitele maxime pentru reziduurile de amidosulfuron, azoxistrobin, hexitiazox, isoxaben, picloram, propamocarb, tiosulfat de sodiu și argint și teflutrin din sau de pe anumite produse

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE¹, în special articolul 5 alineatul (1) și articolul 14 alineatul (1) litera (a),

întrucât:

- (1) Limitele maxime pentru reziduurile („LMR-uri”) de amidosulfuron, azoxistrobin, hexitiazox, isoxaben, propamocarb și teflutrin au fost stabilite în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005. LMR-urile pentru picloram au fost stabilite în partea A din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 396/2005. Pentru tiosulfatul de sodiu și argint nu au fost stabilite LMR-uri specifice. Prin urmare, în cazul substanței active respective, se aplică valoarea implicită de 0,01 mg/kg prevăzută la articolul 18 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005.
- (2) În ceea ce privește substanța azoxistrobin, a fost transmisă o cerere de toleranță la import pentru pepeni galbeni și pepeni verzi pe baza utilizărilor din Brazilia, în temeiul articolului 6 alineatul (2) și alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005. În ceea ce privește substanța hexitiazox, o astfel de cerere de toleranță la import a fost transmisă pentru mere și zmeură pe baza utilizărilor din Statele Unite.
- (3) În ceea ce privește substanța propamocarb, a fost transmisă, în temeiul articolului 6 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, o cerere de modificare a LMR existente pentru frunzele mici de ridichi și pentru ridichi. În ceea ce privește substanța picloram, o astfel de cerere a fost transmisă pentru grăsimea și ficatul de porcine, ficatul de bovine, ficatul de oaie, ficatul de capră, grăsimea și ficatul de ecvine, grăsimea, ficatul și „alte” ale altor animale terestre de crescătorie, precum și pentru „miere și alte produse apicole”.
- (4) În conformitate cu articolele 8 și 9 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, toate respectivele cereri au fost evaluate de către statele membre în cauză, iar rapoartele de evaluare au fost transmise Comisiei. Comisia a transmis cererile, rapoartele de evaluare și dosarele justificative la Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”).

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

- (5) Autoritatea a examinat cererile și rapoartele de evaluare, în special riscurile pentru consumatori și, după caz, pentru animale, și a emis avize motivate cu privire la LMR-urile propuse². Autoritatea a transmis respectivele avize solicitanților, Comisiei și statelor membre și le-a pus la dispoziția publicului.
- (6) În ceea ce privește cererile respective, autoritatea a concluzionat că datele erau adecvate pentru a stabili sau a confirma propunerile de LMR pentru produsele care fac obiectul evaluării. Pentru picloram, autoritatea a propus o nouă definiție a reziduurilor pentru asigurarea respectării legislației aplicabilă produselor vegetale și mierii sub forma „picloram, liber și conjugat, exprimat ca picloram” în loc de doar „picloram”, pe baza modelului metabolic identificat în studiile privind metabolismul și a capacităților metodelor analitice de asigurare a respectării legislației. Pentru picloram, autoritatea nu recomandă nicio modificare a LMR-urilor existente în cazul țesuturilor animale.
- (7) Prin urmare, este adecvat să se stabilească LMR-urile solicitate pentru azoxistrobin din pepeni galbeni și pepeni verzi; pentru hexitiazox din mure și zmeură; pentru picloram din grăsimea și ficatul de porcine, ficatul de bovine, ficatul de oaie, ficatul de capră, grăsimea și ficatul de ecvine, grăsimea, ficatul și „altele” ale altor animale terestre de crescătorie, precum și din „miere și alte produse apicole” la nivelul recomandat de autoritate.
- (8) Pentru propamocarb, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2024/3196, frunzele mici de ridichi sunt incluse în partea B din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cărora li se aplică aceleași LMR-uri ca pentru rucola menționate în partea A din anexa respectivă³. Autoritatea a remarcat că actuala LMR pentru rucola este mai mică decât LMR propusă pentru frunzele mici de ridichi. Ea a concluzionat că pentru a decide modul de punere în aplicare a LMR propuse pentru frunzele mici de ridichi este necesară opinia responsabililor cu gestionarea riscurilor.
- (9) Având în vedere că autoritatea a concluzionat că valoarea LMR propusă pentru frunzele de ridichi este sigură pentru consumatori, având în vedere datele privind consumul de rucola, este adecvat să se stabilească LMR respectivă pentru propamocarb din rucola și din ridichi la nivelul recomandat de autoritate.
- (10) În ceea ce privește substanța isoxaben din boabele de fasole și de mazăre uscate a fost transmisă, în temeiul articolului 6 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, o cerere de modificare a LMR existente. În ceea ce privește această cerere, un stat membru a formulat o cerere de utilizare a procedurii accelerate, prevăzută în Orientările tehnice

² Rapoartele științifice ale EFSA sunt disponibile online: <http://www.efsa.europa.eu>.
Stabilirea toleranțelor la import pentru azoxistrobin din pepeni galbeni și pepeni verzi. *EFSA Journal* 2024;22(12): e9130, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9130>
Stabilirea toleranțelor la import pentru hexitiazox din mure și zmeură. *EFSA Journal* 2024;22(12): e9117, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9117>
Modificarea limitelor maxime existente pentru reziduurile de picloram din produsele de origine animală și din miere. *EFSA Journal* 2024;22(10): e9067, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9067>
Modificarea limitelor maxime existente pentru reziduurile de propamocarb din ridichi (rădăcini și frunze mici). *EFSA Journal* 2024;22(11): e9092, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9092>
Revizuirea limitelor maxime existente pentru reziduurile de teflutrin în conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005. *EFSA Journal* 2020;18(1): e05995, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5995>

³ Regulamentul (UE) 2024/3196 al Comisiei din 18 decembrie 2024 de modificare a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește frunzele de ridichi (JO L, 2024/3196, 19.12.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3196/oj>).

privind procedura de stabilire a LMR⁴, pentru a stabili o LMR pe baza studiilor în câmp privind reziduurile efectuate pe fasole boabe (fără teacă).

- (11) Autoritatea a evaluat studiile în câmp privind reziduurile efectuate pe fasole boabe (fără teacă) în cadrul revizuirii LMR-urilor existente pentru isoxaben și a emis un aviz motivat cu privire la LMR propusă⁵. Respectivul aviz se bazează pe cunoștințele științifice și tehnice actuale cu privire la subiectul în cauză. Întrucât este adecvat să se extrapoleze rezultatele studiilor în câmp privind reziduurile efectuate pe fasole boabe (fără teacă) la boabele de fasole și de mazăre uscate, nu este necesar să se solicite autorității să emită un aviz motivat privind, în mod specific, fasolea și mazărea.
- (12) Prin urmare, este adecvat să se stabilească LMR pentru substanța isoxaben din boabele de fasole și de mazăre uscate menționate în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 la același nivel cu LMR pentru boabele de fasole (fără teacă).
- (13) În ceea ce privește substanța teflutrin, a fost transmisă, în temeiul articolului 6 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, o cerere de modificare a LMR existente pentru teflutrin din hrean, topinambur, păstârnac, barba caprei și rădăcini de pătrunjel.
- (14) În ceea ce privește respectiva cerere, un stat membru a solicitat utilizarea procedurii accelerate, prevăzută în Orientările tehnice privind procedura de stabilire a LMR, pentru a stabili o LMR pe baza studiilor în câmp privind reziduurile efectuate pe morcovi.
- (15) Autoritatea a evaluat studiile în câmp privind reziduurile efectuate pe morcovi în cadrul revizuirii LMR-urilor existente pentru teflutrin și a emis un aviz motivat cu privire la LMR propusă⁶. Respectivul aviz s-a bazat pe cunoștințele științifice și tehnice actuale cu privire la subiectul în cauză. Întrucât este adecvat să se extrapoleze rezultatele studiilor în câmp privind reziduurile efectuate pe morcovi la hrean, topinambur, păstârnac, barba caprei și rădăcini de pătrunjel, astfel cum se confirmă în orientările Uniunii privind extrapolarea LMR-urilor⁷, nu este necesar să se solicite autorității să furnizeze un aviz motivat cu privire la hrean, topinambur, păstârnac, barba caprei și rădăcini de pătrunjel în mod specific.
- (16) Prin urmare, este adecvat să se stabilească LMR pentru teflutrin în hrean, topinambur, păstârnac, barba caprei și rădăcini de pătrunjel în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 la același nivel cu LMR pentru morcovi.
- (17) În ceea ce privește substanța amidosulfuron, au fost transmise informații suplimentare pentru evaluarea datelor de confirmare pentru a aborda lacunele în materie de date identificate în baza articolului 12 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005 pentru toate produsele reprezentative, inclusiv produsele uscate (cereale). Solicitantul a transmis informații indisponibile anterior în cursul reexaminării LMR privind metodele analitice

⁴ Orientări tehnice privind procedura de stabilire a LMR în conformitate cu articolele 6 – 11 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005 și cu articolul 8 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

⁵ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară. Aviz motivat privind revizuirea limitelor maxime existente pentru reziduurile de isoxaben în conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005. *EFSA Journal* 2022;20(1):7062. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7062>.

⁶ Revizuirea limitelor maxime existente pentru reziduurile de teflutrin în conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005. *EFSA Journal* 2020;18(1): e05995. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5995>.

⁷ Orientări tehnice privind cerințele documentare pentru stabilirea limitelor maxime pentru reziduuri, comparabilitatea studiilor în câmp privind reziduurile și extrapolarea datelor privind reziduurile la produse de origine vegetală și animală (SANTE/2019/12752 Rev 01 – 10 mai 2023).

pentru produsele uscate⁸. Autoritatea a concluzionat că cerința privind datele de confirmare în ceea ce privește metodele analitice de asigurare a respectării legislației în privința produselor uscate, în special în ceea ce privește orzul, ovăzul, secara și grâul, este îndeplinită în mod satisfăcător⁹.

- (18) Prin urmare, este adecvat să se elimine notele de subsol pentru orz, ovăz, secară și grâu referitoare la indisponibilitatea metodelor analitice și să se stabilească permanent LMR-uri pentru amidosulfuron în orz, ovăz, secară și grâu în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005.
- (19) Tiosulfatul de sodiu și argint a fost aprobat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1195/2013 al Comisiei¹⁰, care prevede că pentru substanța respectivă pot fi autorizate numai utilizările în interiorul clădirilor pentru plantele de cultură necomestibile. Condițiile de utilizare a respectivei substanțe nu sunt de natură să determine prezența de reziduuri în produsele alimentare sau în hrana pentru animale care ar putea reprezenta un risc pentru consumatori. În plus, reziduurile de argint provenite din utilizarea tiosulfatului de sodiu și argint nu pot fi diferențiate de reziduurile rezultate din prezența argintului în mediu, care apare la niveluri mai mari. În plus, tiosulfatul se degradează rapid în mediu în substanțe care apar și în mod natural. Având în vedere că autoritatea nu a identificat nicio preocupare legată de proprietățile substanței¹¹, este adecvat să se includă tiosulfatul de sodiu și argint în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005.
- (20) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul (CE) nr. 396/2005 să fie modificat în consecință.
- (21) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexele II, III și IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

⁸ Aviz motivat privind reexaminarea actualelor limite maxime pentru reziduurile (LMR) de amidosulfuron în conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005. *EFSA Journal* 2014, 12(3):3614. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3614>.

⁹ Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active amidosulfuron. *EFSA Journal* 2024; 22(9):e8984. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8984>.

¹⁰ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1195/2013 al Comisiei din 22 noiembrie 2013 de autorizare a substanței active tiosulfat de sodiu și argint, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei (JO L 315, 26.11.2013, p. 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1195/oj).

¹¹ Substanțele active din pesticide care nu necesită o reexaminare a limitelor maxime existente pentru reziduuri în temeiul articolului 12 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005. *EFSA Journal* 2019, 17(2), e05591. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5591>.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN