

Bruselj, 24. marec 2025
(OR. en)

7370/25

AGRILEG 41
PESTICIDE 3

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj: za generalno sekretarko Evropske komisije:
direktorica Martine DEPREZ

Datum prejema: 21. marec 2025

Prejemnik: Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije

Št. dok. Kom.: D105252/02

Zadeva: UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne XXX o spremembi prilog II, III in IV k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 glede mejnih vrednosti ostankov za amidosulfuron, azoksistrobin, heksitiazoks, izoksaben, pikloram, propamokarb, natrij srebrov tiosulfat in teflutrin v ali na nekaterih proizvodih

Delegacije prejmejo priloženi dokument D105252/02.

Priloga: D105252/02



EVROPSKA
KOMISIJA

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

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

z dne **XXX**

**o spremembi prilog II, III in IV k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES)
št. 396/2005 glede mejnih vrednosti ostankov za amidosulfuron, azoksistrobin,
heksitiazoks, izoksaben, pikloram, propamokarb, natrij srebrov tiosulfat in teflutrin v
ali na nekaterih proizvodih**

(Besedilo velja za EGP)

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

z dne **XXX**

o spremembi prilog II, III in IV k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 glede mejnih vrednosti ostankov za amidosulfuron, azoksistrobin, heksitiazoks, izoksaben, pikloram, propamokarb, natrij srebrov tiosulfat in teflutrin v ali na nekaterih proizvodih

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS¹ ter zlasti člena 5(1) in člena 14(1), točka (a), Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Mejne vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) za amidosulfuron, azoksistrobin, heksitiazoks, izoksaben, propamokarb in teflutrin so bile določene v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 396/2005. MRL za pikloram so bile določene v delu A Priloge III k Uredbi (ES) št. 396/2005. Za natrij srebrov tiosulfat niso bile določene posebne MRL. Zato se za to aktivno snov uporablja privzeta vrednost 0,01 mg/kg iz člena 18(1), točka (b), Uredbe (ES) št. 396/2005.
- (2) Za azoksistrobin je bila v skladu s členom 6(2) in (4) Uredbe (ES) št. 396/2005 vložena vloga za uvozno toleranco za melone in lubenice na podlagi uporab v Braziliji. Za heksitiazoks je bila taka vloga za uvozno toleranco vložena za robide in maline na podlagi uporab v Združenih državah.
- (3) Za propamokarb je bila v skladu s členom 6(1) Uredbe (ES) št. 396/2005 vložena vloga za spremembo obstoječih MRL za majhne liste redkve in redkev. Za pikloram je bila taka vloga vložena za maščevje in jetra prašičev, jetra goveda, jetra ovc, jetra koz, maščevje in jetra enoprstih kopitarjev, maščevje, jetra in „drugo“ drugih gojenih kopenskih živali ter med in druge čebelarske proizvode.
- (4) V skladu s členoma 8 in 9 Uredbe (ES) št. 396/2005 so zadevne države članice vse navedene vloge ocenile in Komisiji posredovale ocenjevalna poročila. Komisija je vloge, ocenjevalna poročila in podporno dokumentacijo posredovala Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija).
- (5) Agencija je proučila vloge in ocenjevalna poročila, zlasti glede tveganj za potrošnike in po potrebi za živali, ter podala obrazložena mnenja o predlaganih MRL². Navedena mnenja je posredovala vložnikom, Komisiji in državam članicam ter jih objavila.

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

² Znanstvena poročila Agencije so na voljo na spletu: <http://www.efsa.europa.eu>.

- (6) Kar zadeva navedene vloge, je Agencija ugotovila, da so podatki ustrezni za izpeljavo predlogov ali potrditev predlogov MRL za proizvode, ki se ocenjujejo. Za pikloram je Agencija predlagala novo opredelitev ostankov za namene izvrševanja, ki bi se uporabljala za rastlinske proizvode in med, tj. „pikloram, prost in konjugiran, izražen kot pikloram“ namesto zgolj „pikloram“, in sicer na podlagi presnovnega vzorca, opredeljenega v študijah presnove, in zmožnosti izvrševanja analiznih metod. Za pikloram Agencija ne priporoča nobene spremembe obstoječih MRL za tkiva živine.
- (7) Zato je primerno določiti zahtevane MRL za azoksistrobin v melonah in lubenicah, za heksitiazoks v robidah in malinah, za pikloram pa v maščevju in jetrih prašičev, jetrih goveda, jetrih ovc, jetrih koz, maščevju in jetrih enoprstih kopitarjev, maščevju, jetrih in „drugo“ drugih gojenih kopenskih živali ter medu in drugih čebelarških proizvodih, in sicer na ravni, ki jo je priporočila Agencija.
- (8) Za propamokarb so v skladu z Uredbo (EU) 2024/3196 majhni listi redkve vključeni v del B Priloge I k Uredbi (ES) št. 396/2005, za katere se uporabljajo enake MRL kot za rukvico/rukolo v delu A navedene priloge³. Agencija je ugotovila, da je sedanja MRL za rukvico/rukolo nižja od predlagane MRL v majhnih listih redkve. Ugotovila je, da je pri odločanju o načinu izvajanja predlagane MRL za majhne liste redkve potreben premislek odgovornih za obvladovanje tveganja.
- (9) Glede na to, da je Agencija ugotovila, da je predlagana vrednost MRL za liste redkve varna za potrošnike ob upoštevanju podatkov o uživanju rukvice/rukole, je primerno določiti navedeno MRL za propamokarb v rukvici/rukoli in redkvi na ravni, ki jo je priporočila Agencija.
- (10) Za izoksaben je bila v skladu s členom 6(1) Uredbe (ES) št. 396/2005 vložena vloga za spremembo obstoječe MRL v suhem fižolu in suhem grahu. V zvezi s to vlogo je država članica vložila zahtevek za uporabo skrajšanega postopka, določenega v tehničnih smernicah o postopku določanja MRL⁴, za določitev MRL na podlagi poskusov za ugotavljanje ostankov za fižol (brez strokov).

¹ Setting of import tolerances for azoxystrobin in melons and watermelons (Določitev uvoznih toleranc za azoksistrobin v melonah in lubenicah). *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 (Določitev uvoznih toleranc za heksitiazoks v robidah in malinah). *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 (Sprememba obstoječih mejnih vrednosti ostankov za pikloram v živalskih proizvodih in 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) (Sprememba obstoječih mejnih vrednosti ostankov za propamokarb v redkvi (korenine in majhni listi)). *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 (Pregled obstoječih mejnih vrednosti ostankov za teflutrin v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 396/2005). *EFSA Journal* 2020;18(1): e05995, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5995>

³ Uredba Komisije (EU) 2024/3196 z dne 18. decembra 2024 o spremembi Priloge I k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 glede listov redkve (UL L, 2024/3196, 19.12.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3196/oj>)

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 (Tehnične smernice za postopek določanja MRL v skladu s členi 6 do 11 Uredbe (ES) št. 396/2005 in členom 8 Uredbe (ES) št. 1107/2009) (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

- (11) Agencija je ocenila poskuse za ugotavljanje ostankov na fižolu (brez strokov) v okviru pregleda obstoječih MRL za izoksaben in predložila obrazloženo mnenje o predlagani MRL⁵. Navedeno mnenje temelji na najnovejših znanstvenih in tehničnih dognanjih na tem področju. Ker je primerno poskuse za ugotavljanje ostankov na fižolu (brez strokov) ekstrapolirati na suhi fižol in suhi grah, od Agencije ni treba zahtevati, da predloži obrazloženo mnenje posebej o fižolu in grahu.
- (12) Zato je v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 396/2005 primerno določiti MRL za izoksaben v suhem fižolu in suhem grahu na isti ravni kot MRL za fižol (brez strokov).
- (13) Kar zadeva teflutrin, je bila v skladu s členom 6(1) Uredbe (ES) št. 396/2005 vložena vloga za spremembo obstoječe MRL za teflutrin v hrenu, topinamburju/laški repi, pastinaku, belem korenu/porovolistni kozji bradi in korenu peteršilja.
- (14) V zvezi z navedeno vlogo je država članica vložila zahtevek za uporabo skrajšanega postopka, določenega v tehničnih smernicah o postopku določanja MRL, za določitev MRL na podlagi poskusov za ugotavljanje ostankov na korenju.
- (15) Agencija je ocenila poskuse za ugotavljanje ostankov na korenju v okviru pregleda obstoječih MRL za teflutrin in predložila obrazloženo mnenje o predlagani MRL⁶. Navedeno mnenje temelji na najnovejših znanstvenih in tehničnih dognanjih na tem področju. Ker je primerno poskuse za ugotavljanje ostankov na korenju ekstrapolirati na hren, topinambur/laško repo, pastinak, beli koren/porovolistno kozjo brado in koren peteršilja, kot je potrjeno v smernicah Unije o ekstrapolaciji MRL⁷, od Agencije ni treba zahtevati, da predloži obrazloženo mnenje posebej o hrenu, topinamburju/laški repi, pastinaku, belem korenu/porovolistni kozji bradi in korenu peteršilja.
- (16) Zato je v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 396/2005 primerno določiti MRL za teflutrin v hrenu, topinamburju/laški repi, pastinaku, belem korenu/porovolistni kozji bradi in korenu peteršilja na isti ravni kot MRL za korenje.
- (17) Za amidosulfuron so bile v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 396/2005 predložene dodatne informacije za oceno potrditvenih podatkov, da se odpravijo ugotovljene podatkovne vrzeli za vse reprezentativne proizvode, vključno s suhimi proizvodi (žita). Vložnik je predložil informacije o analiznih metodah za suho blago⁸, ki med pregledom MRL niso bile na voljo. Agencija je ugotovila, da je zahteva po potrditvenih podatkih

⁵ Evropska agencija za varnost 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 mnenje o pregledu obstoječih mejnih vrednosti ostankov za izoksaben v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 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 teflutrin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 (Pregled obstoječih mejnih vrednosti ostankov za teflutrin v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 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 (Tehnične smernice o zahtevah po podatkih za določitev mejnih vrednosti ostankov, primerljivost poskusov za ugotavljanje ostankov in ekstrapolacijo podatkov o ostankih na proizvodih rastlinskega in živalskega izvora) (SANTE/2019/12752 Rev 01 – 10. maj 2023).

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 mnenje o pregledu obstoječih mejnih vrednosti ostankov (MRL) za amidosulfuron v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 396/2005). *EFSA Journal* 2014, 12(3):3614. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3614>

glede analiznih metod za namene izvrševanja v suhih proizvodih, in sicer na ječmenu, ovsu, rži in pšenici, zadovoljivo izpolnjena⁹.

- (18) Zato je primerno črtati opombe za ječmen, oves, rž in pšenico, ki se nanašajo na nerazpoložljivost analiznih metod, ter trajno določiti MRL za amidosulfuron v ječmenu, ovsu, rži in pšenici v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 396/2005.
- (19) Natrij srebrov tiosulfat je bil odobren z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 1195/2013¹⁰, ki določa, da se navedena snov lahko registrira samo za uporabo v zaprtem prostoru na kmetijskih rastlinah, ki niso namenjene za prehrano. Pogoji uporabe navedene snovi naj ne bi privedli do prisotnosti ostankov v živilih ali krmi, ki bi lahko pomenili tveganje za potrošnika. Ostanke srebra iz uporabe natrij srebrovega tiosulfata tudi ni mogoče razlikovati od ostankov, ki izhajajo iz prisotnosti srebra v okolju, ki se pojavlja na višjih ravneh. Poleg tega se tiosulfat v okolju hitro razgradi v snovi, ki so tudi naravno prisotne. Ker Agencija ni imela nobenih pomislekov v zvezi z lastnostmi snovi¹¹, je natrij srebrov tiosulfat primerno vključiti v Prilogo IV k Uredbi (ES) št. 396/2005.
- (20) Uredbo (ES) št. 396/2005 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (21) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloge II, III in IV k Uredbi (ES) št. 396/2005 se spremenijo v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

*Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN*

⁹ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amidosulfuron (Strokovni pregled ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo amidosulfuron). *EFSA Journal* 2024; 22(9):e8984. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8984>

¹⁰ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 1195/2013 z dne 22. novembra 2013 o odobritvi aktivne snovi natrij srebrov tiosulfat v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 (UL 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 (Pesticidne aktivne snovi, za katere ni potreben pregled obstoječih mejnih vrednosti ostankov v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 396/2005). *EFSA Journal* 2019, 17(2), e05591. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5591>