



**AZ EURÓPAI UNIÓ
TANÁCSA**

**Brüsszel, 2014. március 17.
(OR. en)**

7799/14

AGRILEG 66

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság
Az átvétel dátuma:	2014. március 13.
Címzett:	a Tanács Főtitkársága
Biz. dok. sz.:	D032083/03
Tárgy:	A BIZOTTSÁG .../.../EU RENDELETE (XXX) a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. és IV. mellékletének az egyes termékekben, illetve azok felületén található narancsolaj, <i>Phlebiopsis gigantea</i> , gibberellinsav, <i>Paecilomyces fumosoroseus</i> FE 9901 törzs, <i>Spodoptera littoralis</i> sejtmagpolihedrózis-vírus, <i>Spodoptera exigua</i> sejtmagpolihedrózis-vírus, <i>Bacillus firmus</i> I-1582, s-abszcizinsav, L-aszkorbinsav és <i>Helicoverpa armigera</i> sejtmagpolihedrózis-vírus maradékanyag-határértéke tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a D032083/03 számú dokumentumot.

Melléklet: D032083/03

Brüsszel, XXX
SANCO/10023/2014
(POOL/E3/2014/10023/10023-EN.doc)
D032083/03
[...] (2014) XXX draft

A BIZOTTSÁG .../.../EU RENDELETE

(XXX)

a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. és IV. mellékletének az egyes termékekben, illetve azok felületén található narancsolaj, *Phlebiopsis gigantea*, gibberellinsav, *Paecilomyces fumosoroseus* FE 9901 törzs, *Spodoptera littoralis* sejtmagpolihedrózis-vírus, *Spodoptera exigua* sejtmagpolihedrózis-vírus, *Bacillus firmus* I-1582, s-abszcizinsav, L-aszkorbinsav és *Helicoverpa armigera* sejtmagpolihedrózis-vírus maradékanyag-határértéke tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

A BIZOTTSÁG .../.../EU RENDELETE

(XXX)

a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. és IV. mellékletének az egyes termékekben, illetve azok felületén található narancsolaj, *Phlebiopsis gigantea*, gibberellinsav, *Paecilomyces fumosoroseus* FE 9901 törzs, *Spodoptera littoralis* sejtmagpolihedrózis-vírus, *Spodoptera exigua* sejtmagpolihedrózis-vírus, *Bacillus firmus* I-1582, s-abszcizinsav, L-aszkorbinsav és *Helicoverpa armigera* sejtmagpolihedrózis-vírus maradékanyag-határértéke 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,

mivel:

- (1) A gibberellinsav tekintetében a 396/2005/EK rendelet III. mellékletének A. része maradékanyag-határértékeket (a továbbiakban: MRL-ek) állapított meg. A *Phlebiopsis gigantea*, a *Paecilomyces fumosoroseus* FE 9901 törzs, a *Spodoptera littoralis* sejtmagpolihedrózis-vírus, a *Spodoptera exigua* sejtmagpolihedrózis-vírus, a *Bacillus firmus* I-1582, a narancsolaj, az s-abszcizinsav, az L-aszkorbinsav és a *Helicoverpa armigera* sejtmagpolihedrózis-vírus tekintetében eddig nem határoztak meg külön MRL-eket, és ezek az anyagok a 396/2005/EK rendelet IV. mellékletében sem szerepelnek, ezért az említett rendelet 18. cikke (1) bekezdésének b) pontjában megállapított 0,01 mg/kg alapértéket kell alkalmazni.
- (2) A *Phlebiopsis gigantea*², a *Paecilomyces fumosoroseus* FE 9901 törzs³, a *Spodoptera littoralis* sejtmagpolihedrózis-vírus⁴, a *Spodoptera exigua* sejtmagpolihedrózis-vírus⁵,

¹ HL L 70., 2005.3.16., 1. o.

² Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Phlebiopsis gigantea* (A *Phlebiopsis gigantea* hatóanyagú növényvédő szerek esetében felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés). EFSA Journal 2013; 11(1):3033. [31 o.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3033.

³ Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Paecilomyces fumosoroseus strain FE 9901* (A *Paecilomyces fumosoroseus* FE 9901 törzs hatóanyagú növényvédő szerek esetében felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés). EFSA Journal 2012; 10(9):2869. [26 o.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2869.

a *Bacillus firmus* I-1582⁶ és a *Helicoverpa armigera* sejtmagpolihedrózis-vírus⁷ vonatkozásában az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) arra a következtetésre jutott, hogy ezek az anyagok emberekre nem patogének és nem igénylik a fogyasztókra jelentett kockázatok mennyiségi értékelését. Tekintettel a következtetésre, ezeket az anyagokat indokolt feltüntetni a 396/2005/EK rendelet IV. mellékletében.

- (3) A narancsolaj⁸ esetében a Hatóság nem tudott következtetést levonni a fogyasztókat táplálkozás útján érő kockázatok értékeléséről, mivel egyes információk nem álltak rendelkezésre, és további vizsgálatra volt szükség a kockázatkezelők részéről. A növényekben természetesen előforduló narancsolajat gyógyszerek és élelmiszerek ízesítőanyagaként alkalmazzák. Erre való tekintettel ezt az anyagot helyénvaló felvenni a 396/2005/EK rendelet IV. mellékletébe, amíg az EFSA be nem nyújtja indokolással ellátott véleményét az említett rendelet 12. cikke (1) bekezdésének megfelelően.
- (4) A gibberellinsav⁹ esetében a Hatóság nem tudott következtetést levonni a fogyasztókat táplálkozás útján érő kockázatok értékeléséről, mivel egyes információk nem álltak rendelkezésre, és további vizsgálatra volt szükség a kockázatkezelők részéről. A gibberellinsav a növények széles körében természetes módon előfordul. A Hatóság nem tett javaslatot a szőlőre vonatkozó MRL-ekre, mivel a maradékanyag mennyisége mind a kezelt, mind a kontrollmintákban a meghatározási határ alatt volt, és mivel nem lehet különbséget tenni a kívülről bevitt és a természetesen előforduló gibberellinsav között. Erre való tekintettel ezt az anyagot helyénvaló felvenni a 396/2005/EK rendelet IV. mellékletébe, amíg az EFSA be nem nyújtja indokolással ellátott véleményét az említett rendelet 12. cikke (1) bekezdésének megfelelően.
- (5) Az s-abszizinsav¹⁰ esetében a Hatóság nem tudott következtetést levonni a fogyasztókat táplálkozás útján érő kockázatok értékeléséről, mivel egyes információk

⁴ Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus* (A *Spodoptera littoralis* sejtmagpolihedrózis-vírus hatóanyagú növényvédő szerek esetében felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés). EFSA Journal 2012; 10(9):2864. [33 o.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2864.

⁵ EFSA BIOHAZ testület (az EFSA biológiai veszélyekkel foglalkozó tudományos testülete), 2013. *Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed* (2013 update) (Tudományos vélemény az élelmiszerekhez és takarmányhoz szándékosan hozzáadott, „vélelmezett biztonságos” (QPS) minősítésű biológiai ágensek jegyzékének fenntartásáról (2013. évi változat)). EFSA Journal 2013; 11(11):3449, [108 o.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3449.

⁶ Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Bacillus firmus I-1582* (A *Bacillus firmus* I-1582 hatóanyagú növényvédő szerek esetében felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés). EFSA Journal 2012; 10(10):2868. [33 o.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2868.

⁷ Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* (A *Helicoverpa armigera* sejtmagpolihedrózis-vírus hatóanyagú növényvédő szerek esetében felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés). EFSA Journal 2012; 10(9):2865. [31 o.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2865.

⁸ Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance orange oil* (A narancsolaj hatóanyagú növényvédő szerek esetében felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés). EFSA Journal 2013; 11(2):3090. [55 o.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3090.

⁹ Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gibberellic acid* (A gibberellinsav hatóanyagú növényvédő szerek esetében felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés). EFSA Journal 2012; 10(1):2507. [45 o.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2507.

¹⁰ Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság, 2013. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance S-abscisic acid* (Az s-abszizinsav hatóanyagú növényvédő szerek esetében felmerülő kockázatok

nem álltak rendelkezésre, és további vizsgálatra volt szükség a kockázatkezelők részéről. Az s-abszcininsav természetes módon előfordul a növényekben. Erre való tekintettel ezt az anyagot helyénvaló felvenni a 396/2005/EK rendelet IV. mellékletébe, amíg az EFSA be nem nyújtja indokolással ellátott véleményét az említett rendelet 12. cikke (1) bekezdésének megfelelően.

- (6) Az L-aszkorbinsav¹¹ esetében a Hatóság azt a következtetést vont le, hogy annak felvétele a 396/2005/EK rendelet IV. mellékletébe helyénvaló.
- (7) A Hatóság tudományos véleménye és következtetései alapján, valamint a tárgy szempontjából lényeges tényezőket figyelembe véve, az MRL-ekkel kapcsolatos megfelelő módosítások megfelelnek a 396/2005/EK rendelet 5. cikkének (1) bekezdésében és 14. cikkének (2) bekezdésében megfogalmazott követelményeknek.
- (8) A 396/2005/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

- (1) A 396/2005/EK rendelet III. mellékletében a gibberellinsav oszlopát el kell hagyni.
- (2) A IV. melléklet a „narancsolaj ⁽¹⁾”, a „*Phlebiopsis gigantea*”, a „gibberellinsav ⁽¹⁾”, a „*Paecilomyces fumosoroseus* FE 9901 törzs”, a „*Spodoptera littoralis* sejtmagpolihedrózis-vírus”, a „*Spodoptera exigua* sejtmagpolihedrózis-vírus”, a „*Bacillus firmus* I-1582”, az „s-abszcininsav ⁽¹⁾”, az „L-aszkorbinsav” és a „*Helicoverpa armigera* sejtmagpolihedrózis-vírus” bejegyzésekkel egészül ki, ábécérendben.

- (¹) A 91/414/EGK irányelv értelmében végzett értékelésük véglegesítéséig és a 12. cikk (1) bekezdésének megfelelően az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság indokolással ellátott véleményének benyújtásáig ideiglenesen a IV. mellékletben szereplő anyagok.

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.

értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés). EFSA Journal 2013; 11(8):3341, 78 o. doi:10.2903/j.efsa.2013.3341.

¹¹ Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance L-ascorbic acid* (Az L-aszkorbinsav hatóanyagú növényvédő szerek esetében felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés). EFSA Journal 2013; 11(4):3197. [54 o.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3197.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO*