



**RADA
UNII EUROPEJSKIEJ**

**Bruksela, 17 marca 2014 r.
(OR. en)**

7799/14

AGRILEG 66

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Komisja Europejska
Data otrzymania:	13 marca 2014 r.
Do:	Sekretariat Generalny Rady
Nr dok. Kom.:	D032083/03
Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) nr .../... z dnia XXX r. zmieniające załączniki III i IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości olejku pomarańczowego, <i>Phlebiopsis gigantea</i> , kwasu giberelinowego, <i>Paecilomyces fumosoroseus</i> szczep FE 9901, wirusa polihedrozy jądrowej <i>Spodoptera littoralis</i> , wirusa polihedrozy jądrowej <i>Spodoptera exigua</i> , <i>Bacillus firmus</i> I-1582, kwasu S-abscysynowego, kwasu L-askorbinowego i wirusa polihedrozy jądrowej <i>Helicoverpa armigera</i> w określonych produktach lub na ich powierzchni

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D032083/03.

Załącznik: D032083/03

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

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) nr .../...

z dnia XXX r.

zmieniające załączniki III i IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości olejku pomarańczowego, *Phlebiopsis gigantea*, kwasu giberelinowego, *Paecilomyces fumosoroseus* szczep FE 9901, wirusa polihedrozy jądrowej *Spodoptera littoralis*, wirusa polihedrozy jądrowej *Spodoptera exigua*, *Bacillus firmus* I-1582, kwasu S-abscysynowego, kwasu L-askorbinowego i wirusa polihedrozy jądrowej *Helicoverpa armigera* w określonych produktach lub na ich powierzchni

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) nr .../...

z dnia **XXX** r.

zmieniające załączniki III i IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości olejku pomarańczowego, *Phlebiopsis gigantea*, kwasu giberelinowego, *Paecilomyces fumosoroseus* szczep FE 9901, wirusa polihedrozy jądrowej *Spodoptera littoralis*, wirusa polihedrozy jądrowej *Spodoptera exigua*, *Bacillus firmus* I-1582, kwasu S-abscysynowego, kwasu L-askorbinowego i wirusa polihedrozy jądrowej *Helicoverpa armigera* 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,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDP) dla kwasu giberelinowego zostały określone w części A załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 396/2005. Dla *Phlebiopsis gigantea*, *Paecilomyces fumosoroseus* szczep FE 9901, wirusa polihedrozy jądrowej *Spodoptera littoralis*, wirusa polihedrozy jądrowej *Spodoptera exigua*, *Bacillus firmus* I-1582, olejku pomarańczowego, kwasu S-abscysynowego, kwasu L-askorbinowego i wirusa polihedrozy jądrowej *Helicoverpa armigera* nie określono NDP, a substancje te nie zostały włączone do załącznika IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005, w związku z czym obowiązuje dla nich wartość wzorcowa w wysokości 0,01 mg/kg ustanowiona w art. 18 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia.
- (2) W odniesieniu do *Phlebiopsis gigantea*², *Paecilomyces fumosoroseus* szczep FE 9901³, wirusa polihedrozy jądrowej *Spodoptera littoralis*⁴, wirusa polihedrozy

¹ Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1.

² Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Phlebiopsis gigantea*” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej *Phlebiopsis gigantea*). Dziennik EFSA 2013, 11(1):3033. [31 s.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3033.

³ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Paecilomyces fumosoroseus* strain FE 9901” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka

jądrowej *Spodoptera exigua*⁵, *Bacillus firmus* I-1582⁶ i wirusa polihedrozy jądrowej *Helicoverpa armigera*⁷ Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) uznał, że substancje te nie są patogenne dla ludzi i nie wymagają oceny ilościowej ryzyka dla konsumentów. W świetle tego wniosku Komisja uznaje za stosowne włączenie tych substancji do załącznika IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005.

- (3) W odniesieniu do olejku pomarańczowego⁸ Urząd nie mógł przedstawić wniosków na temat oceny ryzyka spożycia przez konsumentów, ponieważ pewne informacje nie są dostępne a osoby zarządzające ryzykiem powinny przeprowadzić dalszą analizę. Olejek pomarańczowy występuje naturalnie w roślinach i jest stosowany jako środek aromatyzujący w lekach i żywności. W związku z tym za właściwe uznaje się tymczasowe włączenie tej substancji do załącznika IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 do czasu przedstawienia przez EFSA uzasadnionej opinii zgodnie z art. 12 ust. 1.
- (4) W odniesieniu do kwasu giberelinowego⁹ Urząd nie mógł przedstawić wniosków na temat oceny ryzyka spożycia przez konsumentów, ponieważ pewne informacje nie są dostępne a osoby zarządzające ryzykiem powinny przeprowadzić dalszą analizę. Kwas giberelinowy występuje naturalnie w wielu roślinach. Ze względu na fakt, że w próbkach badanych i kontrolnych pozostałości były poniżej granicy oznaczalności oraz niemożliwe byłoby rozróżnienie giberelin egzogennych od tych występujących naturalnie, Urząd nie zaproponował NDP dla winogron. W związku z tym za właściwe uznaje się tymczasowe włączenie tej substancji do załącznika IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 do czasu przedstawienia przez EFSA uzasadnionej opinii zgodnie z art. 12 ust. 1.

stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej *Paecilomyces fumosoroseus* szczep FE 9901). Dziennik EFSA 2012, 10(9):2869. [26 s.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2869.

⁴ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Spodoptera littoralis* nucleopolyhedrovirus” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej wirus polihedrozy jądrowej *Spodoptera littoralis*). Dziennik EFSA 2012, 10(9):2864. [33 s.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2864.

⁵ Panel EFSA BIOHAZ (Panel EFSA ds. zagrożeń biologicznych), 2013 r. „Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed” (Opinia naukowa dotycząca utrzymania wykazu czynników biologicznych ze statusem kwalifikowanego domniemania bezpieczeństwa celowo dodawanych do żywności i pasz) (wersja zaktualizowana z 2013 r.). Dziennik EFSA 2013; 11(11):3449. [108 s.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3449.

⁶ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus firmus* I-1582” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej *Bacillus firmus* I-1582). Dziennik EFSA 2012, 10(10):2868. [33 s.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2868.

⁷ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej wirus polihedrozy jądrowej *Helicoverpa armigera*). Dziennik EFSA 2012, 10(9):2865. [31 s.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2865.

⁸ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance orange oil” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej olejek pomarańczowy). Dziennik EFSA 2013, 11(2):3090. [55 s.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3090.

⁹ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gibberellic acid” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej kwas giberelinowy). Dziennik EFSA 2012, 10(1):2507. [45 s.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2507.

- (5) W odniesieniu do kwasu S-abskysynowego¹⁰ Urząd nie mógł przedstawić wniosków na temat oceny ryzyka spożycia przez konsumentów, ponieważ pewne informacje nie są dostępne a osoby zarządzające ryzykiem powinny przeprowadzić dalszą analizę. Kwas S-abskysynowy występuje naturalnie w roślinach. W związku z tym za właściwe uznaje się tymczasowe włączenie tej substancji do załącznika IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 do czasu przedstawienia przez EFSA uzasadnionej opinii zgodnie z art. 12 ust. 1.
- (6) W odniesieniu do kwasu L-askorbinowego Urząd uznał¹¹ za właściwe włączenie tej substancji do załącznika IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005.
- (7) Na podstawie opinii naukowych i wniosków Urzędu oraz po uwzględnieniu czynników istotnych dla rozpatrywanej kwestii stwierdzono, że odpowiednie zmiany NDP spełniają wymogi art. 5 ust. 1 i art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 396/2005.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 396/2005.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

- 1) W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 skreśla się kolumnę dotyczącą kwasu giberelinowego.
- 2) W załączniku IV w porządku alfabetycznym dodaje się pozycje: „olejek pomarańczowy (¹)”, „*Phlebiopsis gigantea*”, „kwas giberelinowy (¹)”, „*Paecilomyces fumosoroseus* szczep FE 9901”, „wirus polihedrozy jądrowej *Spodoptera littoralis*”, „wirus polihedrozy jądrowej *Spodoptera exigua*”, „*Bacillus firmus* I-1582”, „kwas S-abskysynowy (¹)”, „kwas L-askorbinowy” i „wirus polihedrozy jądrowej *Helicoverpa armigera*”.
- (¹) Substancje tymczasowo włączone do załącznika IV do czasu zakończenia ich oceny zgodnie z dyrektywą 91/414/EEC i do czasu przedstawienia przez EFSA uzasadnionej opinii zgodnie z art. 12 ust. 1.

Artykuł 2

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

¹⁰ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, 2013. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance S-abskysic acid” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej kwas S-abskysynowy). Dziennik EFSA 2013; 11(8):3341, 78 s. doi:10.2903/j.efsa.2013.3341.

¹¹ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance L-ascorbic acid” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej kwas L-askorbinowy). Dziennik EFSA 2013, 11(4):3197. [54 s.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3197.

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

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Komisji
Przewodniczący
José Manuel BARROSO*