

<b>1. Nomor Notifikasi</b>	: G/TBT/N/EU/908
<b>2. Negara Pengusul Notifikasi</b>	: European Union
<b>3. Tanggal Notifikasi</b>	: 6 Juli 2022
<b>4. Masa Tanggapan</b>	: 60 Hari
<b>5. Badan Penanggungjawab</b>	: European Commission, EU-TBT Enquiry Point
<b>6. Artikel yang dinotifikasi</b>	: 2.9.2
<b>7. Cakupan Produk (HS atau ICS)*</b>	: Clothianidin and thiamethoxam (pesticide active substances)
<b>8. Judul Notifikasi</b>	: Draft Commission Regulation amending Annexes II and V to Regulation (EC) No 396/2005 of the European Parliament and of the Council as regards maximum residue levels for clothianidin and thiamethoxam in or on certain products;

**A. Deskripsi**

:

Rancangan Peraturan ini membahas mengenai masalah lingkungan yang bersifat global, yaitu penurunan penyerbukan di seluruh dunia. Ini menyangkut peninjauan semua tingkat residu maksimum (MRL) yang ada untuk clothianidin dan thiamethoxam hingga batas kuantifikasi sesuai dengan Peraturan (EC) No 396/2005. Rancangan Peraturan ini mengikuti tidak diperpanjangnya persetujuan, karena penarikan semua aplikasi untuk pembaruan, dan berakhirnya semua masa tenggang yang disediakan oleh Negara Anggota untuk stok produk perlindungan tanaman (PPP) pada tanggal 31 Januari 2019 untuk clothianidin dan pada 30 April 2019 untuk tiametoksam. Sebelum persetujuan tidak diperpanjang, penggunaan clothianidin dan thiamethoxam di luar ruangan sudah sangat dibatasi pada tahun 2013 (Peraturan (UE) No 485/2013) dan sepenuhnya dilarang pada tahun 2018 (Peraturan (EU) 2018/784 dan Peraturan (EU) 2018/785) setelah penilaian risiko yang dilakukan oleh Otoritas Keamanan Makanan Eropa menyimpulkan bahwa karena sifat intrinsiknya, paparan dari penggunaan clothianidin dan thiamethoxam di luar ruangan menyebabkan risiko yang tidak dapat diterima bagi lebah atau risiko tersebut tidak dapat dikecualikan berdasarkan data yang tersedia.

Tindakan tersebut sebelumnya telah diberitahukan kepada Organisasi Perdagangan Dunia melalui pemberitahuan G/TBT/N/EU/497, G/TBT/N/EU/499, dan G/SPS/N/EU/39

**B. Tujuan**

:

Perlindungan terhadap kesehatan dan kehidupan hewan dan tumbuhan; perlindungan lingkungan

	<b>Form Analisis Regulasi Teknis Anggota WTO</b>	No. Dok : F.SPK.10.0.1 Revisi : 0 Tgl. Terbit : 16-07-2019 Halaman : 2 dari 6
---	--	--

**C. Substansi Notifikasi** :

Clothianidin dan thiamethoxam dimasukkan dalam Lampiran I Petunjuk 91/414/EEC masing-masing pada tanggal 1 Agustus 2006 dan 1 Februari 2007, dan, oleh karena itu, sebelum berlakunya Peraturan (UE) No 1107/2009. Penilaian risiko terbaru untuk lebah dari paparan zat-zat ini yang dilakukan oleh Otoritas berdasarkan Peraturan (EC) No 1107/2009 menemukan bahwa, karena sifat intrinsiknya, paparan dari penggunaan clothianidin dan thiamethoxam di luar ruangan menyebabkan risiko yang tidak dapat diterima bagi lebah, atau risiko tersebut tidak dapat dikecualikan berdasarkan data yang tersedia. Oleh karena itu, Peraturan Pelaksanaan Komisi (UE) 2018/784 dan 2018/785 membatasi persetujuan masing-masing dari clothianidin dan thiamethoxam, untuk digunakan di rumah kaca permanen saja dan mengharuskan tanaman yang dihasilkan tetap berada di dalam rumah kaca permanen selama seluruh siklus hidupnya. Setelah penerapan pembatasan ini, semua aplikasi untuk pembaruan persetujuan zat aktif clothianidin dan thiamethoxam ditarik.

Efek buruk dari clothianidin dan thiamethoxam pada lebah secara langsung terkait dengan sifat intrinsik zat tersebut. Oleh karena itu, risiko lebah dari penggunaan di luar ruangan dari zat-zat ini tidak mungkin terbatas pada Uni Eropa. Mengingat sifat global penurunan polinator, ada kebutuhan untuk memastikan bahwa komoditas yang diimpor ke Uni Eropa juga tidak mengandung residu yang dihasilkan dari praktik pertanian yang baik berdasarkan penggunaan clothianidin dan/atau thiamethoxam di luar ruangan, untuk menghindari transfer efek samping yang merugikan. efek pada lebah dari produksi makanan di Uni Eropa hingga produksi makanan di bagian lain dunia yang kemudian diimpor ke Uni Eropa.

MRL untuk clothianidin dan thiamethoxam diatur dalam Lampiran II Peraturan (EC) No 396/2005, termasuk beberapa MRL yang didasarkan pada batas residu maksimum Codex (CXL). Semua otorisasi untuk produk perlindungan tanaman yang mengandung clothianidin dan/atau thiamethoxam di Uni Eropa telah dicabut. Oleh karena itu, adalah tepat untuk menghapus MRL yang didasarkan pada penggunaan UE yang sudah usang dan CXL yang saat ini ditetapkan dalam Lampiran II Peraturan (EC) No 396/2005. Rancangan regulasi teknis ini selanjutnya akan mengamandemen Lampiran II dan lampiran V Regulasi (EC) No. 396/2005 sebagaimana terdapat dalam link terlampir.

([https://members.wto.org/crnattachments/2022/TBT/EEC/22\\_4547\\_03\\_e.pdf](https://members.wto.org/crnattachments/2022/TBT/EEC/22_4547_03_e.pdf))

**D. Referensi / Relevant Document** :

Commission Implementing Regulation (EU) 2018/784 of 29 May 2018 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the conditions of approval of the active substance clothianidin (OJ L 132, 30.5.2018, p. 35).

European Food Safety Authority; Peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance clothianidin considering the uses as seed treatments and granules. EFSA Journal 2018;16(2):5177. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5179>

European Food Safety Authority; Peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance thiamethoxam considering the uses as seed treatments and granules. EFSA Journal 2018;16(2):5179. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5179>

**E. Data Perdagangan (Ekspor/Impor) :**


Product code	Product label	Indonesia's exports to European Union (EU 27)				
		Value in 2017	Value in 2018	Value in 2019	Value in 2020	Value in 2021
01	Live animals	595	411	289	241	339
02	Meat and edible meat offal	15,505	14,047	14,824	13,259	11,587
03	Fish and crustaceans, molluscs and other aquatic invertebrates	185,716	206,581	162,349	187,507	235,633
04	Dairy produce; birds' eggs; natural honey; edible products of animal origin, not elsewhere . . .	34	4	6	201	257
05	Products of animal origin, not elsewhere specified or included	1,088	966	717	2,054	4,339
06	Live trees and other plants; bulbs, roots and the like; cut flowers and ornamental foliage	3,458	3,949	3,385	3,263	3,968
07	Edible vegetables and certain roots and	1,862	1,875	2,517	2,451	2,439

	tubers					
08	Edible fruit and nuts; peel of citrus fruit or melons	59,092	54,892	40,077	56,144	92,134
09	Coffee, tea, maté and spices	394,069	252,052	281,636	280,960	322,973
10	Cereals	175	31	57	186	114
11	Products of the milling industry; malt; starches; inulin; wheat gluten	331	360	119	26	78
12	Oil seeds and oleaginous fruits; miscellaneous grains, seeds and fruit; industrial or medicinal . . .	6,329	13,269	14,096	8,900	8,697
13	Lac; gums, resins and other vegetable saps and extracts	20,046	20,708	17,882	18,342	29,750
14	Vegetable plaiting materials; vegetable products not elsewhere specified or included	1,636	3,093	1,155	1,881	1,488
15	Animal or vegetable fats and oils and their cleavage products; prepared edible fats; animal . . .	3,308,506	2,737,045	2,149,618	2,566,052	3,410,816
16	Preparations of meat, of fish or of crustaceans, molluscs or other aquatic invertebrates	129,986	141,226	120,666	68,675	50,229
17	Sugars and sugar confectionery	12,126	12,534	12,484	14,430	20,127
18	Cocoa and cocoa preparations	167,170	215,180	235,536	282,435	198,019
19	Preparations of cereals, flour, starch or milk; pastrycooks' products	27,455	26,693	27,516	30,038	34,066
20	Preparations of vegetables, fruit, nuts or other parts of plants	102,995	83,702	73,588	98,132	125,341
21	Miscellaneous edible preparations	39,778	39,728	43,774	48,571	59,086

**F. Regulasi/Standar Internasional /SNI terkait produk yang dinotifikasi :**

**Permentan No. 43 Tahun 2019 Tentang Pendaftaran Pestisida**

Berdasarkan Permentan 43/2019, clothianidin dan thiametoxam tidak termasuk dalam daftar bahan aktif yang dilarang maupun dibatasi.

**Permentan No. 53 Tahun 2018 Tentang Keamanan dan Mutu Pangan Segar Asal Tumbuhan**

Dalam Permentan 53.2018, Batas maksimum residu bahan aktif pestisida clothianidin dan thiametoxam diatur dalam lampiran I dan nilainya bervariasi untuk setiap jenis PSAT.

Misal untuk produk beras, yang juga terdapat **SNI 6182:2020** pada lampiran B, batas cemaran kimia dan logam berat pada komoditas beras, batas cemaran bahan aktif pestisida clothianidin adalah 0,5 mg/kg. Sementara untuk peraturan baru EU mempersyaratkan batas maksimal clothianidin sebesar 0,01 mg/kg.

Berdasarkan standar **Codex MRL** untuk clothianidin dan thiametoxam memiliki nilai yang bervariasi seperti pada tautan berikut:

- *Codex Maximum Residue Limits for clothianidin (238):* [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/pesticide-detail/en/?p\\_id=238](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/pesticide-detail/en/?p_id=238)
- *Codex Maximum Residue Limits for thiametoxam (245):* [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/pesticide-detail/en/?p\\_id=245](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/pesticide-detail/en/?p_id=245)

Jika dibandingkan, dalam rancangan regulasi teknis EU nilai batas maksimal bahan aktif pestisida memiliki nilai yang lebih rendah dibandingkan dengan regulasi Indonesia (Permentan 53/2018) maupun standar MRL codex.

Selain itu, beberapa merk pestisida di Indonesia juga masih menggunakan clothianidin dan thiametoxam sebagai bahan aktif yang digunakan sebagai insektisida pada berbagai macam tumbuhan (data: [https://pestisida.id/simpes\\_app/rekap\\_kimia\\_formula.php](https://pestisida.id/simpes_app/rekap_kimia_formula.php))

Bahan Aktif: klotianidin (clothianidin)			
No.	Merek Dagang	Kategori	Perusahaan
232	PLATINUM 20 SC	Umum	PT Agromanna Jaya Lestari (info)

Bahan Aktif: tiametoksam			
No.	Merek Dagang	Kategori	Perusahaan
2292	CRUISER 350 FS	umum	PT Syngenta Indonesia ( <a href="#">info</a> )
2293	OPTIGARD ANT 0.01 RB	umum	PT Syngenta Indonesia ( <a href="#">info</a> )
2294	VIRTAKO 300 SC	umum	PT Syngenta Indonesia ( <a href="#">info</a> )
Bahan Aktif: tiametoksam (thiamethoxam)			
No.	Merek Dagang	Kategori	Perusahaan
2295	FLYTOX 1 P (Cabut)	umum	PT Medion Farma Jaya ( <a href="#">info</a> )
Bahan Aktif: tiametoksam (thiametoxam)			
No.	Merek Dagang	Kategori	Perusahaan
2296	ACTARA 25 WG	umum	PT Syngenta Indonesia ( <a href="#">info</a> )
2297	AGITA 10 WG	umum	PT Novindo Agritech Utama ( <a href="#">info</a> )
2298	ALIKA 247 ZC	umum	PT Syngenta Indonesia ( <a href="#">info</a> )
Bahan Aktif: tiametoksam (tiamethoxam)			
No.	Merek Dagang	Kategori	Perusahaan
2299	BM HAMATI 25 WG	Umum	PT Behn Meyer AgriCare ( <a href="#">info</a> )
2300	COLAM 247 ZC	Umum	PT Rainbow Agrosiences ( <a href="#">info</a> )
2301	DEKTIN 30 WG	Umum	PT Harina Chemicals Industry ( <a href="#">info</a> )
2302	EDO 25 WG	Umum	PT Deltagro Mulia Sejahti ( <a href="#">info</a> )
2303	GAVIN 35 WP	Umum	CV Artha Buana Mandiri ( <a href="#">info</a> )
2304	LUFU 150 SC	Umum	PT Rotam Indonesia ( <a href="#">info</a> )
2305	SAGRI-CLEAR 30/6 WP	Umum	PT Satya Agro Indonesia ( <a href="#">info</a> )
2306	SAGRI-M9 20/100 EC	Umum	PT Satya Agro Indonesia ( <a href="#">info</a> )
2307	SIDATHIAM 310 SC	Umum	PT Petrosida Gresik ( <a href="#">info</a> )

Informasi mengenai notifikasi regulasi dari negara anggota WTO dapat diakses pada:

- <http://tbtims.wto.org/en/Notifications>
- <https://epingalert.org/>
- <http://tbt.bsn.go.id/notification>