

Brusel 11. listopadu 2015  
(OR. en)

14048/15

AGRILEG 221

## PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Evropská komise
Datum přijetí:	11. listopadu 2015
Příjemce:	Generální sekretariát Rady
Č. dok. Komise:	D041470/02
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../... ze dne XXX, kterým se mění přílohy II, III a V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokud jde o maximální limity reziduí pro 1-methylcyklopropan, flonikamid, flutriafol, kyselinu indolyloctovou, kyselinu indolylmáseľnou, pethoxamid, pirimikarb, prothiokonazol a teflubenzuron v některých produktech a na jejich povrchu

Delegace naleznou v příloze dokument D041470/02.

Příloha: D041470/02



EVROPSKÁ  
KOMISE

V Bruselu dne XXX  
SANCO/11481/2014 Rev. 1  
(POOL/E3/2014/11481/11481R1-  
EN.doc) D041470/02  
[...] (2015) XXX draft

## NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne XXX,

**kterým se mění přílohy II, III a V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokud jde o maximální limity reziduí pro 1-methylcyklopropan, flonikamid, flutriafol, kyselinu indolyloctovou, kyselinu indolylmáseľnou, pethoxamid, pirimikarb, prothiokonazol a teflubenzuron v některých produktech a na jejich povrchu**

(Text s významem pro EHP)

## NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**,

**kterým se mění přílohy II, III a V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokud jde o maximální limity reziduí pro 1-methylcyklopropen, flonikamid, flutriafol, kyselinu indolyloctovou, kyselinu indolylmáselnou, pethoxamid, pirimikarb, prothiokonazol a teflubenzuron v některých produktech a na jejich povrchu**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS<sup>1</sup>, a zejména na čl. 14 odst. 1 písm. a), čl. 18 odst. 1 písm. b) a čl. 49 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Maximální limity reziduí (MLR) pro 1-methylcyklopropen a pethoxamid byly stanoveny v příloze II a příloze III části B nařízení (ES) č. 396/2005. MLR pro flonikamid, flutriafol, pirimikarb, prothiokonazol a teflubenzuron byly stanoveny v příloze III části A uvedeného nařízení. Pro kyselinu indolyloctovou a kyselinu indolylmáselnou nejsou v nařízení (ES) č. 396/2005 stanoveny žádné MLR; jelikož tyto účinné látky nejsou zahrnuty v příloze IV uvedeného nařízení, použije se standardní hodnota 0,01 mg/kg stanovená v čl. 18 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení.
- (2) Pokud jde o 1-methylcyklopropen, předložil Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) odůvodněné stanovisko ke stávajícím MLR v souladu s čl. 12 odst. 2 nařízení (ES) č. 396/2005 ve spojení s čl. 12 odst. 1 uvedeného nařízení<sup>2</sup>. Doporučil stávající MLR zachovat.
- (3) Pokud jde o flonikamid, předložil úřad odůvodněné stanovisko ke stávajícím MLR v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 396/2005<sup>3</sup>. Doporučil snížit MLR pro brambory, svalovinu prasat a ptačí vejce. U ostatních produktů doporučil stávající MLR zvýšit nebo zachovat. Dospěl k závěru, že pokud jde o MLR pro citrusové

<sup>1</sup> Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1.

<sup>2</sup> EFSA (European Food Safety Authority), 2014. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for 1-methylcyclopropene according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2014;12(7):3746.

<sup>3</sup> EFSA (European Food Safety Authority), 2014. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for flonicamid according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2014;12(6):3740.

plody, třešně a višně, švestky, rajčata, lilek, cukety, tykvovité s nejedlou slupkou, žito, pšenici a chmel, nejsou k dispozici některé informace a je nezbytné, aby subjekty, které se zabývají řízením rizika, provedly další posouzení. Vzhledem k tomu, že neexistuje žádné riziko pro spotřebitele, měly by být MLR pro tyto produkty stanoveny v příloze II nařízení (ES) č. 396/2005 na stávající úrovni nebo úrovni určené úřadem. Tyto MLR budou přezkoumány; přezkum zohlední informace dostupné během dvou let od vyhlášení tohoto nařízení. Úřad dospěl k závěru, že pokud jde o MLR pro meruňky, ječmen a oves, nejsou k dispozici žádné informace a je nezbytné, aby subjekty, které se zabývají řízením rizika, provedly další posouzení. MLR pro tyto produkty by měly být stanoveny na specifické mezi stanovitelnosti nebo na standardní hodnotě MLR stanovené v čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 396/2005.

- (4) Pokud jde o flutriafol, předložil úřad odůvodněné stanovisko ke stávajícím MLR v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 396/2005<sup>4</sup>. Doporučil snížit MLR pro třešně a višně, čekanku salátovou, jádra podzemnice olejné, zrna ječmene, zrna žita, zrna pšenice a řepu cukrovku (kořen). U ostatních produktů doporučil stávající MLR zvýšit nebo zachovat. Dospěl k závěru, že pokud jde o MLR pro jádrové ovoce, hrozny moštové, jahodník, řepu červenou/salátovou, rajčata, melouny cukrové, melouny vodní, zrna rýže, játra prasat, játra skotu, játra ovcí a játra koz, nejsou k dispozici některé informace a je nezbytné, aby subjekty, které se zabývají řízením rizika, provedly další posouzení. Vzhledem k tomu, že neexistuje žádné riziko pro spotřebitele, měly by být MLR pro tyto produkty stanoveny v příloze II nařízení (ES) č. 396/2005 na stávající úrovni nebo úrovni určené úřadem. Tyto MLR budou přezkoumány; přezkum zohlední informace dostupné během dvou let od vyhlášení tohoto nařízení. Úřad dospěl k závěru, že pokud jde o MLR pro kukuřici cukrovou, mangold (řapíky), vyluštěná hrachová zrna (čerstvá), čočku (čerstvou), chřest, luštěniny (suché), zrna kukuřice a zrna ovsa, nejsou k dispozici žádné informace a je nezbytné, aby subjekty, které se zabývají řízením rizika, provedly další posouzení. MLR pro tyto produkty by měly být stanoveny na specifické mezi stanovitelnosti nebo na standardní hodnotě MLR stanovené v čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 396/2005.
- (5) Pokud jde o kyselinu indolyloctovou, předložil úřad odůvodněné stanovisko ke stávajícím MLR v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 396/2005. Nezařazení kyseliny indolyloctové do přílohy I směrnice 91/414/EHS je stanoveno v rozhodnutí Komise 2008/941/ES. Vzhledem k tomu, že použití kyseliny indolyloctové již není v Unii povoleno a že nebyla oznámena žádná povolená použití ve třetích zemích, je při zohlednění přirozeného obsahu kyseliny indolyloctové v rostlinách vhodné stanovit MLR na úrovni, která je vyšší než přirozený obsah, avšak pro spotřebitele stále bezpečná.
- (6) Pokud jde o kyselinu indolylmásečnou, předložil úřad odůvodněné stanovisko ke stávajícím MLR v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 396/2005. Vzhledem k tomu, že použití kyseliny indolylmásečné je v Unii povoleno pouze u nepoživatelných plodin a že nebyla oznámena žádná povolená použití ve třetích zemích, je při zohlednění přirozeného obsahu kyseliny indolylmásečné v rostlinách

<sup>4</sup> EFSA (European Food Safety Authority), 2014. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for flutriafol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2014;12(5):3687.

vhodné stanovit MLR na úrovni, která je vyšší než přirozený obsah, avšak pro spotřebitele stále bezpečná.

- (7) Pokud jde o pethoxamid, předložil úřad odůvodněné stanovisko ke stávajícím MLR v souladu s čl. 12 odst. 2 nařízení (ES) č. 396/2005 ve spojení s čl. 12 odst. 1 uvedeného nařízení<sup>5</sup>. Doporučil stávající MLR zachovat.
- (8) Pokud jde o pirimikarb, předložil úřad odůvodněné stanovisko ke stávajícím MLR v souladu s čl. 12 odst. 2 nařízení (ES) č. 396/2005 ve spojení s čl. 12 odst. 1 uvedeného nařízení<sup>6</sup>. Navrhl změnit definici rezidua u rostlinných produktů, drůbeže a ptačích vajec. Doporučil snížit MLR pro mandle, kaštiny jedlé, liskové ořechy, vlašské ořechy, mišpuli obecnou/německou, mišpuli japonskou / lokvát, jahody, bez černý / bezinky, brambory, kasavu, batáty, jamy, marantu třtinovou, řepu červenou/salátovou, mrkev/karotku, celer bulvový, křen, topinambury, pastinák, petržel kořenovou, ředkve, kozí bradu, brukev řepku tuřín, brukev řepák vodnici, česnek, cibuli kuchyňskou, rajčata, papriku setou, lilek, proskurník jedlý, kukuřici cukrovou, zelí hlávkové, salát, špenát, kerblík, pažitku, celerovou nať, petrželovou nať, šalvěj lékařskou, rozmarýn lékařský, tymián, bazalku pravou, vavřín / bobkový list, estragon, vylustěná hrachová zrna (čerstvá), chřest, fenykl sladký, fazole (suché), čočku (suchou), hrách (suchý), vlnič bob (suchý), maková semena, slunečnicová semena, lněná semena, zrna ječmene, zrna pohanky, zrna kukuřice, zrna prosa, zrna ovesa, zrna žita, zrna čiroku, zrna pšenice, řepu cukrovku (kořen), kořen čekanky, drůbež (maso, tuk a játra) a ptačí vejce. U ostatních produktů doporučil stávající MLR zvýšit nebo zachovat. Dospěl k závěru, že pokud jde o MLR pro jablka, hrušky, kdoule, třešně a višně, broskve, ostružiny, ostružiny ostružiníku ježiníku, maliny, melouny cukrové, melouny vodní, kapustu růžičkovou, kadeřávek, endivii, mangold (řapíky), čekanku salátovou, fazolové lusky (čerstvé), hrachové lusky (čerstvé), kardy, miřík celer, lněná semena, semena řepky olejky, hořčičná semena, brutnák, bylinné čaje (sušené, z květů, listů a kořenů) a pro všechny produkty živočišného původu kromě drůbežích produktů a ptačích vajec, nejsou k dispozici některé informace a je nezbytné, aby subjekty, které se zabývají řízením rizika, provedly další posouzení. Vzhledem k tomu, že neexistuje žádné riziko pro spotřebitele, měly by být MLR pro tyto produkty stanoveny v příloze II nařízení (ES) č. 396/2005 na stávající úrovni nebo úrovni určené úřadem. Tyto MLR budou přezkoumány; přezkum zohlední informace dostupné během dvou let od vyhlášení tohoto nařízení. Úřad uvedl, že za účelem stanovení MLR pro hrozny stolní a hrozny moštové a koření z plodů a bobulí nejsou k dispozici dostatečné informace, nejsou dostupné hodnoty CXL a je nezbytné, aby subjekty, které se zabývají řízením rizika, provedly další posouzení. MLR pro uvedené produkty by měly být stanoveny na specifické mezi stanovitelnosti nebo na standardní hodnotě MLR stanovené v čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 396/2005. Úřad uvedl, že dostatečné informace nejsou k dispozici ani za účelem stanovení MLR pro kedlubny, vylustěná fazolová semena (čerstvá), čočku (čerstvou) a koření (ze semen). Dostupné však jsou maximální limity reziduí stanovené Codexem (CXL), které nepředstavují žádné riziko pro spotřebitele. V těchto případech by MLR měly být stanoveny jako hodnoty CXL. Úřad rovněž uvedl, že stávající MLR pro květák, brokolici, zelí pekinské, kadeřávek a pór mohou

<sup>5</sup> EFSA (European Food Safety Authority), 2014. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for pethoxamid according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2014;12(7):3749.

<sup>6</sup> EFSA (European Food Safety Authority), 2014. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for pirimicarb according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2014;12(5):3688.

budit obavy, pokud jde o ochranu spotřebitele. MLR pro tyto produkty by měly být stanoveny na úrovni určené úřadem, která vychází ze stávajících maximálních limitů reziduí stanovených Codexem (CXL) a pro niž není zjištěno žádné riziko pro spotřebitele, nebo na standardní hodnotě MLR stanovené v čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 396/2005.

- (9) Pokud jde o prothiokonazol, předložil úřad odůvodněné stanovisko ke stávajícím MLR v souladu s čl. 12 odst. 2 nařízení (ES) č. 396/2005 ve spojení s čl. 12 odst. 1 uvedeného nařízení<sup>7</sup>. Navrhl změnit definici rezidua jak u produktů rostlinného původu, tak i u produktů živočišného původu. U ostatních produktů doporučil stávající MLR zvýšit nebo zachovat. Dospěl k závěru, že pokud jde o MLR pro řepu červenou/salátovou, mrkev/karotku, křen, pastinák, petržel kořenovou, kozí bradu, brukey řepku tuřín, brukey řepák vodnici, cibuli kuchyňskou, brokolici, květák, kapustu růžičkovou, zelí hlávkové, pór, fazole (suché), čočku (suchou), hrách (suchý), vlní bob (suchý), lněná semena, jádra podzemnice olejné, maková semena, semena řepky olejky, hořčičná semena, lničku setou, zrna ječmene, zrna ovsa, zrna žita, zrna pšenice a pro všechny produkty živočišného původu, nejsou k dispozici některé informace a je nezbytné, aby subjekty, které se zabývají řízením rizika, provedly další posouzení. Vzhledem k tomu, že neexistuje žádné riziko pro spotřebitele, měly by být MLR pro tyto produkty stanoveny v příloze II nařízení (ES) č. 396/2005 na stávající úrovni nebo úrovni určené úřadem. Tyto MLR budou přezkoumány; přezkum zohlední informace dostupné během dvou let od vyhlášení tohoto nařízení. Úřad rovněž uvedl, že stávající MLR pro prothiokonazol v řepě cukrovce mohou budit obavy, pokud jde o ochranu spotřebitele. MLR pro tento produkt by měly být stanoveny na specifické mezi stanovitelnosti nebo na standardní hodnotě MLR stanovené v čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 396/2005. V rámci postupu za účelem povolení použití prothiokonazolu k ošetření šalotky byla v souladu s čl. 6 odst. 1 nařízení (ES) č. 396/2005 podána žádost o změnu stávajících MLR. Úřad posoudil žádost a hodnotící zprávu a ve svém odůvodněném stanovisku<sup>8</sup> doporučil stávající MLR zvýšit. Dne 11. července 2015 přijala Komise pro Codex Alimentarius nové maximální limity reziduí stanovené Codexem (CXL) pro klikvy, kukuřici, brambory, sójové boby (suché) a kukuřici cukrovou<sup>9</sup>. Tyto hodnoty CXL by proto měly být zahrnuty v nařízení (ES) č. 396/2005 jako MLR. Uvedené hodnoty CXL jsou pro spotřebitele v Unii bezpečné<sup>10</sup>.
- (10) Pokud jde o teflubenzuron, předložil úřad odůvodněné stanovisko ke stávajícím MLR v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 396/2005<sup>11</sup>. Doporučil snížit MLR pro švestky a brambory. U ostatních produktů doporučil stávající MLR zvýšit nebo zachovat. Dospěl k závěru, že pokud jde o MLR pro jablka, rajčata, kapustu růžičkovou, zelí hlávkové a pro všechny produkty živočišného původu, nejsou k

<sup>7</sup> EFSA (European Food Safety Authority), 2014. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for prothioconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2014;12(5):3689.

<sup>8</sup> EFSA (European food Safety Authority), 2015. Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level (MRL) for prothioconazole in shallots. EFSA Journal 2015;13(5):4105.

<sup>9</sup> Report of the 38th session of the Joint FAO/WHO food standards programme-Codex Alimentarius Commission, Geneva, Switzerland, 6-11 July 2015 (<http://www.codexalimentarius.org/meetings-reports/en/?sortingDate=012015>).

<sup>10</sup> Scientific support for preparing an EU position for the 47th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR). EFSA Journal 2015;13(7):4208.

<sup>11</sup> EFSA (European Food Safety Authority), 2014. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for teflubenzuron according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2014;12(4):3664.

dispozici některé informace a je nezbytné, aby subjekty, které se zabývají řízením rizika, provedly další posouzení. Vzhledem k tomu, že neexistuje žádné riziko pro spotřebitele, měly by být MLR pro tyto produkty stanoveny v příloze II nařízení (ES) č. 396/2005 na stávající úrovni nebo úrovni určené úřadem. Tyto MLR budou přezkoumány; přezkum zohlední informace dostupné během dvou let od vyhlášení tohoto nařízení. Úřad dospěl k závěru, že pokud jde o MLR pro zelí hlávkové, nejsou k dispozici některé informace a je nezbytné, aby subjekty, které se zabývají řízením rizika, provedly další posouzení. Vzhledem k tomu, že neexistuje žádné riziko pro spotřebitele, měl by být MLR pro tento produkt stanoven v příloze II nařízení (ES) č. 396/2005 na úrovni hodnoty CXL, která je bezpečná pro spotřebitele v Unii.

- (11) Pokud jde o produkty rostlinného a živočišného původu, pro které nejsou k dispozici žádná povolení, přípustné odchylky pro dovoz ani hodnoty CXL, měly by být MLR stanoveny na specifické mezi stanovitelnosti nebo na standardní hodnotě MLR stanovené v čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 396/2005.
- (12) Pokud jde o potřebu přizpůsobit některé meze stanovitelnosti, Komise konzultovala referenční laboratoře Evropské unie pro rezidua pesticidů. V případě několika látek dospěly tyto laboratoře k závěru, že u některých komodit vyžaduje technický vývoj, aby byly stanoveny specifické meze stanovitelnosti. Na základě odůvodněných stanovisek úřadu a s přihlédnutím k faktorům významným pro danou záležitost splňují příslušné změny MLR požadavky čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 396/2005.
- (13) Obchodní partneři Unie byli prostřednictvím Světové obchodní organizace konzultováni ohledně nových MLR a jejich připomínky byly zohledněny.
- (14) Nařízení (ES) č. 396/2005 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (15) V zájmu běžného uvádění na trh, zpracování a spotřeby produktů by mělo toto nařízení stanovit přechodná ustanovení pro produkty, které byly vyprodukovány před úpravou MLR a u kterých je na základě dostupných informací zachována vysoká úroveň ochrany spotřebitele.
- (16) Před tím, než se upravené MLR stanou použitelnými, je třeba poskytnout členským státům a zúčastněným stranám přiměřené období, které jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které z úpravy MLR vyplynou.
- (17) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### *Článek 1*

Přílohy II, III a V nařízení (ES) č. 396/2005 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

#### *Článek 2*

Pokud jde o účinné látky v produktech a na jejich povrchu, na níže uvedené produkty vyprodukované v souladu s právními předpisy před dnem [Office of Publications: please

*insert date of application of this Regulation]* se nadále použije nařízení (ES) č. 396/2005 v jeho podobě před tím, než bylo změněno tímto nařízením:

- (1) 1-methylcyklopropen, flonikamid, flutriafol, kyselina indolyloctová, kyselina indolylmáselná, pethoxamid a teflubenzuron: všechny produkty;
- (2) pirimikarb: všechny produkty kromě kvěťáku, brokolice, zelí pekingského, kapusty kadeřavé a kapusty krmné a póru;
- (3) prothiokonazol: všechny produkty kromě řepy cukrovky.

### *Článek 3*

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne *[Office of Publication: please insert date 6 months after entry into force]*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

*Za Komisi  
předseda  
Jean-Claude JUNCKER*