



Rada
Evropské unie

Brusel 26. října 2023
(OR. en)

14786/23

DENLEG 48
AGRILEG 258
PESTICIDE 52

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel: Evropská komise

Datum přijetí: 25. října 2023

Příjemce: Generální sekretariát Rady

Č. dok. Komise: D091942/2

Předmět: NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../... ze dne XXX, kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokud jde o maximální limity reziduí pro cyflumetofen, oxathiapiprolin a pyraklostrobin v některých produktech a na jejich povrchu

Delegace naleznou v příloze dokument D091942/2.

Příloha: D091942/2



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne **XXX**
PLAN/2023/1703
(POOL/E4/2023/1703/1703-EN.docx)
D091942/02
[...] (2023) **XXX** draft

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**,

**kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005,
pokud jde o maximální limity reziduí pro cyflumetofen, oxathiapiprolin a
pyraklostrobin v některých produktech a na jejich povrchu**

(Text s významem pro EHP)

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**,

kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokud jde o maximální limity reziduí pro cyflumetofen, oxathiapiprolin a pyraklostrobin 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/EHS¹, a zejména na čl. 14 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Maximální limity reziduí (MLR) pro účinné látky cyflumetofen, oxathiapiprolin a pyraklostrobin byly stanoveny v příloze II nařízení (ES) č. 396/2005.
- (2) Pokud jde o cyflumetofen, byla podle čl. 6 odst. 1 nařízení (ES) č. 396/2005 podána žádost o změnu stávajícího MLR pro cyflumetofen u cuket a okurek nakládaček.
- (3) Pokud jde o uvedenou žádost, členský stát požádal o použití zrychleného postupu stanoveného v technických pokynech pro postup stanovení MLR² za účelem stanovení MLR na základě pokusů týkajících se reziduí provedených s okurkami salátovými.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) posoudil pokusy týkající se reziduí provedené s okurkami salátovými v rámci přezkumu stávajících MLR pro cyflumetofen a k navrhovanému MLR vydal odůvodněné stanovisko³. Uvedené stanovisko vychází ze současných vědeckých a technických poznatků v této oblasti. Vzhledem k tomu, že je vhodné extrapolovat údaje z pokusů týkajících se reziduí provedených s okurkami salátovými na cukety, okurky nakládačky a „ostatní tykvovité s jedlou slupkou“, jak potvrzují technické pokyny pro extrapolaci MLR⁴, není nutné žádat úřad o vydání odůvodněného stanoviska zvláště pro uvedené plodiny.
- (5) Je proto vhodné stanovit MLR pro cyflumetofen u cuket, okurek nakládaček a „ostatních tykvovitých s jedlou slupkou“ na 0,4 mg/kg na základě pokusů týkajících se reziduí provedených s okurkami salátovými.

¹ Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1.

² Technické pokyny, kterými se stanoví postup pro stanovení MLR v souladu s články 6 až 11 nařízení (ES) č. 396/2005 a článkem 8 nařízení (ES) č. 1107/2009 (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

³ Evropský úřad pro bezpečnost potravin. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for cyflumetofen according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2021;19(8):6812.

⁴ Technické pokyny k požadavkům na údaje pro stanovení maximálních limitů reziduí, srovnatelnost pokusů týkajících se reziduí a extrapolaci údajů o reziduích u produktů rostlinného a živočišného původu (SANTE/2019/12752 – 10. května 2023).

- (6) Pokud jde o oxathiapiprolin, byla podle čl. 6 odst. 1 nařízení (ES) č. 396/2005 podána žádost o změnu stávajícího MLR u listů ředkve.
- (7) Pokud jde o pyraclostrobin, byla podle čl. 6 odst. 2 a 4 nařízení (ES) č. 396/2005 podána žádost o přípustné odchylky pro dovoz v případě uvedené látky používané v Brazílii k ošetření papáji. Žadatel předložil údaje prokazující, že použití pyraclostrobinu k ošetření uvedené plodiny, která jsou povolena v Brazílii, vedou k reziduíům přesahujícím MLR stanovený v nařízení (ES) č. 396/2005 a že by bylo zapotřebí MLR zvýšit, aby se zabránilo vzniku překážek obchodu při dovozu této plodiny.
- (8) V souladu s články 8 a 9 nařízení (ES) č. 396/2005 dotčené členské státy dané žádosti vyhodnotily a hodnotící zprávy byly předány Komisi.
- (9) Úřad žádosti a hodnotící zprávy posoudil. Zkoumal zejména rizika pro spotřebitele a v příslušných případech pro zvířata a k navrhovaným MLR vydal odůvodněná stanoviska⁵. Svá odůvodněná stanoviska předal žadatelům, Komisi a členským státům a zpřístupnil je veřejnosti.
- (10) Pokud jde o oxathiapiprolin v listech ředkve, dospěl úřad k závěru, že je nezbytné, aby subjekty, které se zabývají řízením rizika, provedly další posouzení, pokud jde o způsob uplatňování navrhovaného MLR, jelikož listy ředkve jsou zařazeny do části B přílohy I nařízení (ES) č. 396/2005 a jsou klasifikovány do podskupiny „kapusta kadeřavá a kapusta krmná“ uvedené v části A zmíněné přílohy, avšak rezidua oxathiapiprolinu v listech ředkve pocházejí z použití této látky k ošetření ředkvi. Vzhledem k tomu, že v současné době není v Unii hlášeno žádné použití oxathiapiprolinu u kapusty kadeřavé a kapusty krmné, je v souladu s rozhodnutím Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva⁶ vhodné stanovit nový MLR ve výši 1,5 mg/kg navržený úřadem pro oxathiapiprolin pouze v listech ředkve.
- (11) Pokud jde o pyraclostrobin v papáji, dospěl úřad k závěru, že je nezbytné, aby subjekty, které se zabývají řízením rizika, provedly další posouzení, pokud jde o to, zda stanovit nový MLR ve výši 0,6 mg/kg odvozený úřadem na základě posouzení pokusů týkajících se reziduí provedených s papájí, které předložila Brazílie, nebo na úrovni MLR ve výši 0,5 mg/kg, který je v platnosti ve vyvážející zemi – Brazílii. V souladu s technickými pokyny pro postup stanovení MLR⁷ by MLR stanovený v rámci žádosti o přípustnou odchylku pro dovoz neměl překročit MLR schválený ve vyvážející zemi. Je proto vhodné stanovit MLR na úrovni stanovené v Brazílii (0,5 mg/kg).
- (12) Pokud jde o všechny výše uvedené změny MLR pro cyflumetofen, oxathiapiprolin a pyraclostrobin požadované žadatelem, dospěl úřad k závěru, že všechny požadavky na údaje byly splněny a že změny MLR požadované žadatelem jsou přijatelné, pokud jde o bezpečnost spotřebitelů, na základě hodnocení expozice spotřebitelů pro 27 konkrétních evropských skupin spotřebitelů. V uvedeném závěru úřad zohlednil nejnovější údaje o toxikologických vlastnostech daných látek. Ani dlouhodobá

⁵ Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue level for oxathiapiprolin in kales/radish leaves. EFSA Journal 2022;20(1):7049,

Reasoned Opinion on the setting of import tolerance for pyraclostrobin in papayas. EFSA Journal 2023;21(6):8056.

⁶ Zpráva Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva, sekce Fytofarmaka – rezidua, duben 2022. https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-05/sc_phyto_20220411_ppl_sum.pdf.

⁷ Technické pokyny, kterými se stanoví postup pro stanovení MLR v souladu s články 6 až 11 nařízení (ES) č. 396/2005 a článkem 8 nařízení (ES) č. 1107/2009 (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

expozice těmto látkám prostřednictvím konzumace všech potravinářských produktů, které je mohou obsahovat, ani krátkodobá expozice v důsledku vysoké konzumace příslušných produktů neprokázaly riziko, že by byl překročen přijatelný denní příjem nebo akutní referenční dávka.

- (13) Na základě odůvodněných stanovisek úřadu a s přihlédnutím k relevantním faktorům uvedeným v čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 396/2005 splňují navržené změny MLR požadavky uvedeného článku.
- (14) Nařízení (ES) č. 396/2005 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha II nařízení (ES) č. 396/2005 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

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

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

V Bruselu dne

*Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN*