

V Bruseli 26. októbra 2023
(OR. en)

14786/23

DENLEG 48
AGRILEG 258
PESTICIDE 52

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od: Európska komisia
Dátum doručenia: 25. októbra 2023
Komu: Generálny sekretariát Rady

Č. dok. Kom.: D091942/2

Predmet: NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...
z XXX,
ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí cyflumetofénu, oxatiapirolínu a pyraklostrobínu v určitých produktoch alebo na nich
(Text s významom pre EHP)

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D091942/2.

Príloha: D091942/2



EURÓPSKA
KOMISIA

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

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX,**

**ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES)
č. 396/2005, pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí cyflumetofénu, oxatiapiprolínu a
pyraklostrobínu v určitých produktoch alebo na nich**

(Text s významom pre EHP)

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX**,

ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí cyflumetofénu, oxatiapirolínu a pyraklostrobínu v určitých produktoch alebo na nich

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS¹, a najmä na jeho článok 14 ods. 1 písm. a),

keďže:

- (1) Maximálne hladiny rezíduí (ďalej aj „MRL“) účinných látok cyflumetofén, oxatiapirolín a pyraklostrobín boli stanovené v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 396/2005.
- (2) Pokiaľ ide o cyflumetofén, podľa článku 6 ods. 1 nariadenia (ES) č. 396/2005 bola predložená žiadosť o zmenu existujúcej MRL cyflumetofénu v cuketách a uhorkách nakladačkách.
- (3) V súvislosti s touto žiadosťou členský štát požiadal, aby sa na stanovenie hodnoty MRL vychádzajúcej zo skúšok na rezíduá vykonaných na uhorkách šalátových použilo zrýchlené konanie uvedené v technických usmerneniach týkajúcich sa postupu stanovovania MRL².
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v rámci preskúmania existujúcich MRL cyflumetofénu posúdil skúšky na rezíduá vykonané na uhorkách šalátových a vydal odôvodnené stanovisko k navrhovanej hodnote MRL³. Uvedené stanovisko sa opiera o súčasné vedecké a technické poznatky v tejto oblasti. Keďže je vhodné extrapolovať závery zo skúšok na rezíduá na uhorkách šalátových na cukety, uhorky nakladačky a „iné tekvicovité s jedlou šupou“, ako sa potvrdzuje v

¹ Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1.

² *Technical guidelines MRL setting procedure in accordance with Articles 6 to 11 of Regulation (EC) No 396/2005 and Article 8 of Regulation (EC) No 1107/2009* [Technické usmernenia k postupu stanovovania MRL v súlade s článkami 6 až 11 nariadenia (ES) č. 396/2005 a článkom 8 nariadenia (ES) č. 1107/2009] (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

³ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín. *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for cyflumetofen according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [Odôvodnené stanovisko k preskúmaniu existujúcich maximálnych hladín rezíduí cyflumetofénu podľa článku 12 nariadenia (ES) č. 396/2005]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(8):6812.

Technických usmerneniach k extrapolácii MRL⁴, nie je potrebné žiadať od úradu, aby poskytol odôvodnené stanovisko konkrétne k uvedeným plodinám.

- (5) Preto je na základe skúšok na rezíduá vykonaných na uhorkách šalátových vhodné stanoviť MRL cyflumetofénu v cukinách, uhorkách nakladačkách a „iných tekvicovitých s jedlou šupou na 0,4 mg/kg.
- (6) Pokiaľ ide o oxatiapirolín, podľa článku 6 ods. 1 nariadenia (ES) č. 396/2005 bola predložená žiadosť o zmenu existujúcej MRL pre listy reďkovky.
- (7) Pokiaľ ide o pyraklostrobín, v súlade s článkom 6 ods. 2 a 4 nariadenia (ES) č. 396/2005 bola predložená žiadosť o dovozné tolerancie pre uvedenú látku používanú v Brazílii na papáje. Žiadateľ poskytol údaje preukazujúce, že použitia pyraklostribínu na uvedenej plodine, ktoré sú povolené v Brazílii, vedú k rezíduám prekračujúcim MRL stanovenú v nariadení (ES) č. 396/2005 a že by bola potrebná vyššia MRL, aby sa zabránilo obchodným prekážkam pri dovoze tejto plodiny.
- (8) V súlade s článkami 8 a 9 nariadenia (ES) č. 396/2005 príslušné členské štáty dané žiadosti vyhodnotili a hodnotiace správy zaslali Komisii.
- (9) Úrad posúdil uvedené žiadosti a hodnotiace správy. Preskúmal najmä riziká pre spotrebiteľov a v relevantných prípadoch aj pre zvieratá a vydal odôvodnené stanoviská k navrhovaným MRL⁵. Uvedené odôvodnené stanoviská zaslal žiadateľom, Komisii a členským štátom a sprístupnil ich verejnosti.
- (10) Pokiaľ ide o oxatiapirolín v listoch reďkovky, úrad dospel k záveru, že uplatňovanie navrhovanej MRL si vyžaduje ďalšie posúdenie manažérmi rizík, keďže listy reďkovky sú zahrnuté v časti B prílohy I k nariadeniu (ES) č. 396/2005 a klasifikované v podskupine kel uvedenej v časti A uvedenej prílohy, ale rezíduá oxatiapirolínu v listoch reďkovky sú spôsobené používaním tejto látky na reďkovkách. Keďže v súčasnosti nie je v Únii hlásené žiadne použitie oxatiapirolínu v prípade kelu, v súlade s rozhodnutím Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá⁶ je vhodné stanoviť novú MRL na úrovni 1,5 mg/kg, ktorú navrhol úrad len pre oxatiapirolín v listoch reďkovky.
- (11) Pokiaľ ide o pyraklostrobín v papájach, úrad dospel k záveru, že je potrebné ďalšie posúdenie manažérmi rizík, pokiaľ ide o stanovenie novej MRL na úrovni 0,6 mg/kg, ktorú úrad odvodil na základe posúdenia skúšok na rezíduá na papájach, ktoré predložila Brazília, alebo na úrovni MRL 0,5 mg/kg, ktorá platí vo vyvážajúcej

⁴ *Technical guidelines on data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolation of residue data on products from plant and animal origin* [Technické usmernenia k požiadavkám na údaje potrebné na stanovenie maximálnych hladín rezíduí, porovnateľnosť skúšok na rezíduá a extrapoláciu údajov o rezíduách na produktoch rastlinného a živočíšneho pôvodu (SANTE/2019/12752, 10. mája 2023)].

⁵ *Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue level for oxathiapiprolin in kales/radish leaves* (Odôvodnené stanovisko k úprave existujúcej maximálnej hladiny rezíduí oxatiapirolínu v keli/listoch reďkovky). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2022) 20(1):7049, *Reasoned Opinion on the setting of import tolerance for pyraclostrobin in papayas* (Odôvodnené stanovisko k stanoveniu dovoznej tolerancie pre pyraklostrobín v papájach). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2023) 21(6):8056.

⁶ *Report of the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed, Section Phytopharmaceuticals – Residues, April 2022.* (Správa Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá, sekcia fytofarmaceutiká – rezíduá, apríl 2022). https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-05/sc_phyto_20220411_ppl_sum.pdf.

krajine, Brazílii. V súlade s technickými usmerneniami k postupu stanovovania MRL⁷ by MRL stanovená v rámci žiadosti o dovoznú toleranciu nemala prekročiť MRL schválenú vo vyvážajúcej krajine. Preto je vhodné stanoviť MRL na úrovni stanovenej v Brazílii (0,5 mg/kg).

- (12) V prípade všetkých uvedených úprav MRL cyflumetofénu, oxatiapiprolínu a pyraklostrobínu, o ktoré požiadali žiadatelia, úrad dospel k záveru, že všetky požiadavky na údaje boli splnené a že úpravy MRL požadované žiadateľmi sú prijateľné, pokiaľ ide o bezpečnosť spotrebiteľov, na základe posúdenia expozície spotrebiteľov v prípade 27 špecifických európskych spotrebiteľských skupín. Úrad pri tomto závere zohľadnil najnovšie údaje o toxikologických vlastnostiach týchto látok. Riziko prekročenia prijateľného denného príjmu alebo akútnej referenčnej dávky sa nepreukázalo pri dlhodobom vystavení účinkom týchto látok konzumáciou všetkých potravín, ktoré ich môžu obsahovať, ani pri krátkodobom vystavení vzhľadom na zvýšenú konzumáciu príslušných produktov.
- (13) Na základe odôvodnených stanovísk úradu a s prihliadnutím na relevantné faktory uvedené v článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 396/2005 spĺňajú navrhované úpravy MRL požiadavky uvedeného článku.
- (14) Nariadenie (ES) č. 396/2005 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (15) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha II k nariadeniu (ES) č. 396/2005 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN*

⁷ *Technical guidelines MRL setting procedure in accordance with Articles 6 to 11 of Regulation (EC) No 396/2005 and Article 8 of Regulation (EC) No 1107/2009* [Technické usmernenia k postupu stanovovania MRL v súlade s článkami 6 až 11 nariadenia (ES) č. 396/2005 a článkom 8 nariadenia (ES) č. 1107/2009] (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).