



Rada  
Evropské unie

Brusel 31. října 2023  
(OR. en)

14908/23

DENLEG 51  
AGRILEG 265  
PESTICIDE 56

### PRŮVODNÍ POZNÁMKA

---

Odesílatel: Evropská komise

Datum přijetí: 27. října 2023

Příjemce: Generální sekretariát Rady

---

Č. dok. Komise: D089878/3

---

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 haloxyfop v některých produktech a na jejich povrchu

---

Delegace naleznou v příloze dokument D089878/3.

Příloha: D089878/3



EVROPSKÁ  
KOMISE

V Bruselu dne **XXX**  
PLAN/2023/897 Rev. 1  
(POOL/E4/2023/897/897R1-EN.docx)  
D089878/03  
[...] (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 haloxyfop 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 haloxyfop 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) a čl. 49 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Maximální limity reziduí (MLR) pro účinnou látku haloxyfop byly stanoveny v příloze II nařízení (ES) č. 396/2005.
- (2) V souladu s čl. 6 odst. 2 a 4 nařízení (ES) č. 396/2005 byla pro haloxyfop používaný v Austrálii k ošetření lněných semen a semen řepky olejky podána žádost o přípustnou odchylku pro dovoz. Žadatel tvrdí, že povolená použití uvedené látky k ošetření těchto plodin v Austrálii vedou k reziduíům přesahujícím MLR uvedený v nařízení (ES) č. 396/2005 pro lněná semena a že je zapotřebí MLR zvýšit, aby se zabránilo vzniku překážek obchodu pro dovoz lněných semen a semen řepky olejky.
- (3) V souladu s článkem 8 nařízení (ES) č. 396/2005 dotčený členský stát tuto žádost vyhodnotil a v souladu s článkem 9 uvedeného nařízení předložil Komisi hodnotící zprávu.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) žádost a hodnotící zprávu posoudil, přičemž zkoumal zejména rizika pro spotřebitele a v příslušných případech pro zvířata, a k navrhovanému MLR vydal odůvodněné stanovisko<sup>2</sup>. Uvedené stanovisko úřad předal žadateli, Komisi a členským státům a zpřístupnil je veřejnosti.
- (5) Úřad dospěl k závěru, že všechny požadavky na údaje byly splněny a že změna MLR, o kterou žadatel žádá, je přijatelná z hlediska bezpečnosti spotřebitelů na základě hodnocení expozice spotřebitelů u 27 konkrétních evropských skupin spotřebitelů. Zohlednil údaje o spotřebě a informace o toxikologických vlastnostech uvedené látky platné v té době. Úřad dospěl k závěru, že ani celoživotní expozice uvedené látky prostřednictvím konzumace všech potravinářských produktů, které ji mohou obsahovat, ani krátkodobá expozice v důsledku vysoké konzumace uvedených produktů neprokázaly riziko, že by mohl být překročen přijatelný denní příjem nebo akutní referenční dávka.

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

<sup>2</sup> European Food Safety Authority reasoned opinion on the setting of import tolerances for haloxyfop-P in linseed and rapeseed. EFSA Journal 2018;16(11):5470.

- (6) MLR pro sójové boby založený na žádosti o přípustnou odchylku pro dovoz byl dříve proveden v nařízení Komise (EU) 2017/171<sup>3</sup>, jelikož úřad dospěl k závěru, že navrhovaný MLR je pro spotřebitele bezpečný<sup>4</sup>.
- (7) V roce 2020 nebylo podle prováděcího nařízení Komise (EU) 2020/1643<sup>5</sup> schválení účinné látky haloxyfop obnoveno, jelikož žadatel o obnovení schválení se rozhodl uvedenou žádost o obnovení schválení již nepodpořit.
- (8) Veškerá povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující haloxyfop byla zrušena. V souladu s článkem 17 ve spojení s čl. 14 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 396/2005 je proto vhodné stávající MLR stanovené pro uvedenou účinnou látku v příloze II zmíněného nařízení zrušit.
- (9) V souladu s článkem 43 nařízení (ES) č. 396/2005 požádala Komise úřad, aby poskytl odůvodněné stanovisko, v němž posoudí rizika, která mohou stávající MLR založené na přípustných odchylkách pro dovoz a CXL pro haloxyfop představovat pro spotřebitele, a to s ohledem na nejnovější dostupné údaje o spotřebě a na existenci či neexistenci požadovaných potvrzujících informací za účelem řešení nedostatků v údajích zjištěných během přezkumu MLR v souladu s článkem 12 nařízení (ES) č. 396/2005<sup>6</sup>.
- (10) Úřad dospěl k závěru, že stávající MLR pro haloxyfop v sójových bobech, jakož i navrhované přípustné odchylky pro dovoz u uvedené účinné látky v lněných semenech a semenech řepky olejky a stávající CXL pro cibuli a slunečnicová semena nepředstavují riziko pro spotřebitele. Avšak vzhledem k nejnovějším údajům o spotřebě a požadavkům na údaje pro sójové boby a slunečnicová semena nebyly některé informace k dispozici, a proto bylo nezbytné, aby subjekty, které se zabývají řízením rizika, provedly další posouzení<sup>7</sup>.
- (11) Vzhledem k tomu, že MLR pro haloxyfop v sójových bobech a CXL pro slunečnicová semena jsou považovány za bezpečné pro spotřebitele a chybějící informace byly zjištěny během posouzení rizik provedeného úřadem až v roce 2022, je vhodné poskytnout žadateli čas na předložení požadovaných údajů. Do dvou let od vyhlášení tohoto nařízení budou proto uvedené MLR přezkoumány s přihlédnutím k dostupným informacím. Vzhledem k tomu, že neexistuje riziko pro spotřebitele, je vhodné stanovit MLR pro cibuli, sójové boby, lněná semena, semena řepky olejky

---

<sup>3</sup> Nařízení Komise (EU) 2017/171 ze dne 30. ledna 2017, kterým se mění přílohy II, III a IV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokud jde o maximální limity reziduí pro aminopyralid, azoxystrobin, cyantraniliprol, cyflufenamid, cyprokonazol, diethofenkarb, dithiokarbamáty, fluazifop-P, fluopyram, haloxyfop, isofetamid, metalaxyl, prohexadion, propachizafop, pyrimethanil, *Trichoderma atroviride* kmen SC1 a zoxamid v některých produktech a na jejich povrchu (Úř. věst. L 30, 3.2.2017, s. 45).

<sup>4</sup> European Food Safety Authority reasoned opinion on the setting of import tolerance for haloxyfop-P in soya beans. EFSA Journal 2016;14(7):4551.

<sup>5</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1643 ze dne 5. listopadu 2020, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o dobu platnosti schválení účinných látek fosfid vápenatý, denathonium-benzoát, haloxyfop-P, imidakloprid, pencykuron a zeta-cypermethrin (Úř. věst. L 370, 6.11.2020, s. 18).

<sup>6</sup> Nařízení Komise (EU) 2015/2075 ze dne 18. listopadu 2015, kterým se mění přílohy II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokud jde o maximální limity reziduí pro abamektin, desmedifam, dichlorprop-P, haloxyfop-P, oryzalin a fenmedifam v některých produktech a na jejich povrchu (Úř. věst. L 302, 19.11.2015, s. 15).

<sup>7</sup> European Food Safety Authority reasoned opinion on the targeted review of maximum residues levels (MRLs) for haloxyfop-P. EFSA Journal 2022;20(11):7658.

a slunečnicová semena v příloze II nařízení (ES) č. 396/2005 na úrovních určených úřadem.

- (12) Kromě toho úřad zjistil, že k chronické expozici významně přispívá mez stanovitelnosti specifická pro daný produkt ve výši 0,01\* mg/kg, takže mez stanovitelnosti pro tento produkt by měla být stanovena na 0,002 mg/kg. U všech ostatních produktů je vhodné snížit příslušné MLR stanovené pro haloxyfop v příloze II nařízení (ES) č. 396/2005 na mez stanovitelnosti specifickou pro daný produkt v souladu s čl. 14 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 396/2005 ve spojení s článkem 17 uvedeného nařízení.
- (13) Komise konzultovala potřebu přizpůsobit některé meze stanovitelnosti s referenčními laboratořemi Evropské unie pro rezidua haloxyfopu. Zmíněné laboratoře navrhly meze stanovitelnosti specifické pro daný produkt, které jsou analyticky dosažitelné pro všechny produkty.
- (14) Nové MLR byly konzultovány prostřednictvím Světové obchodní organizace s obchodními partnery Unie a jejich připomínky byly zohledněny.
- (15) Příloha II nařízení (ES) č. 396/2005 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (16) V zájmu běžného uvádění na trh, zpracování a spotřeby produktů by se toto nařízení nemělo vztahovat na produkty, které byly vyprodukovány v Unii nebo do Unie dovezeny před tím, než se nové MLR stanou použitelnými, a u kterých je zachována vysoká úroveň ochrany spotřebitele.
- (17) Před tím, než se změněné MLR stanou použitelnými, měla by být členským státům, třetím zemím a provozovatelům potravinářských podniků poskytnuta přiměřená doba, která jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které ze změny MLR vyplynou.
- (18) 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*

Na produkty vyprodukované v Unii nebo dovezené do Unie přede dnem ... [*Úřad pro publikace: vložte datum 6 měsíců po dni vstupu tohoto nařízení v platnost*] se nadále použije nařízení (ES) č. 396/2005 v jeho podobě před tím, než bylo změněno tímto nařízením.

#### *Článek 3*

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

Použije se ode dne ... [*Úřad pro publikace: vložte datum: 6 měsíce po dni vstupu tohoto nařízení v platnost*].

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

V Bruselu dne

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
*Ursula VON DER LEYEN*