



Rada
Európskej únie

V Bruseli 31. októbra 2023
(OR. en)

14908/23

DENLEG 51
AGRILEG 265
PESTICIDE 56

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od: Európska komisia
Dátum doručenia: 27. októbra 2023
Komu: Generálny sekretariát Rady

Č. dok. Kom.: D089878/3

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 haloxyfopu
v určitých produktoch alebo na nich

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D089878/3.

Príloha: D089878/3



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli **XXX**
PLAN/2023/897 Rev. 1
(POOL/E4/2023/897/897R1-EN.docx)
D089878/03
[...] (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 haloxyfopu 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 haloxyfopu 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) a článok 49 ods. 2,

keďže:

- (1) Maximálne hladiny rezíduí (ďalej aj „MRL“) účinnej látky haloxyfop boli stanovené v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 396/2005.
- (2) V súlade s článkom 6 ods. 2 a 4 nariadenia (ES) č. 396/2005 bola predložená žiadosť o dovoznú toleranciu pre haloxyfop používaný v Austrálii na ľanové semená a semená repky. Žiadateľ tvrdí, že povolené použitia tejto látky na uvedenej plodine v Austrálii vedú k rezíduám prekračujúcim MRL uvedené v nariadení (ES) č. 396/2005 pre ľanové semená, a preto je v snahe zabrániť obchodným prekážkam pri dovoze ľanových semien a semien repky potrebné stanoviť vyššie MRL.
- (3) V súlade s článkom 8 nariadenia (ES) č. 396/2005 príslušný členský štát túto žiadosť vyhodnotil a v súlade s článkom 9 uvedeného nariadenia zaslal Komisii hodnotiacu správu.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) žiadosť a hodnotiacu správu posúdil, pričom preskúmal najmä riziká pre spotrebiteľov a v relevantných prípadoch aj pre zvieratá, a k navrhovaným MRL vydal odôvodnené stanovisko². Uvedené stanovisko zaslal žiadateľovi, Komisii a členským štátom a sprístupnil ho verejnosti.
- (5) Úrad dospel k záveru, že všetky požiadavky na údaje sú splnené a úprava MRL požadovaná žiadateľom je na základe posúdenia expozície spotrebiteľov z hľadiska ich bezpečnosti prijateľná pre 27 špecifických európskych spotrebiteľských skupín. Zohľadnil údaje o spotrebe a informácie o toxikologických vlastnostiach látky platné v tom čase. Úrad skonštatoval, že riziko prekročenia prijateľného denného príjmu alebo akútnej referenčnej dávky sa nepreukázalo pri celoživotnom vystavení účinkom tejto

¹ Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1.

² *European Food Safety Authority reasoned opinion on the setting of import tolerances for haloxyfop-P in linseed and rapeseed* (Odôvodnené stanovisko Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín k stanoveniu dovozných tolerancií pre haloxyfop-P v ľanových semenách a semenách repky). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(11):5470.

látky konzumáciou všetkých potravín, ktoré ju môžu obsahovať, ani pri krátkodobom vystavení spôsobenom zvýšenou konzumáciou uvedených produktov.

- (6) MRL stanovená pre sóju fazuľovú na základe žiadosti o dovoznú toleranciu sa predbežne zaviedla do nariadenia Komisie (EÚ) 2017/171³, keďže úrad dospel k záveru, že navrhovaná MRL je pre spotrebiteľov bezpečná⁴.
- (7) V roku 2020 nebolo podľa vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2020/1643⁵ obnovené schválenie účinnej látky haloxyfop, keďže žiadateľ o obnovenie schválenia sa rozhodol ďalej o obnovenie schválenia nežiadať.
- (8) Všetky autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom haloxyfopu boli zrušené. Preto je vhodné vypustiť súčasné MRL stanovené pre uvedenú účinnú látku v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 396/2005 v súlade s článkom 17 uvedeného nariadenia v spojení s jeho článkom 14 ods. 1 písm. a).
- (9) V súlade s článkom 43 nariadenia (ES) č. 396/2005 Komisia požiadala úrad, aby poskytol odôvodnené stanovisko, v ktorom posúdi riziká, ktoré môžu súčasné MRL založené na dovozných toleranciách a CXL pre haloxyfop predstavovať pre spotrebiteľov s ohľadom na najnovšie dostupné údaje o spotrebe a na splnenie alebo nespĺnenie povinnosti predložiť potvrdzujúce informácie s cieľom riešiť nedostatky v údajoch zistené počas preskúmania MRL v súlade s článkom 12 nariadenia (ES) č. 396/2005⁶.
- (10) Úrad dospel k záveru, že sa neočakáva, že by existujúce MRL haloxyfopu v sóji fazuľovej, ako aj navrhované dovozné tolerancie pre uvedenú účinnú látku v ľanových semenách a semenách repky a existujúce CXL pre cibuľu a slnečnicové semená predstavovali riziko pre spotrebiteľov. Vzhľadom na najnovšie údaje o spotrebe a požiadavky na údaje však v prípade sóji fazuľovej a slnečnicových semien niektoré informácie neboli k dispozícii, a preto bolo potrebné ďalšie posúdenie manažérmi rizík⁷.
- (11) Keďže MRL haloxyfopu v sóji fazuľovej a CXL pre slnečnicové semená sa považujú za bezpečné pre spotrebiteľov a chýbajúce informácie boli zistené počas posúdenia rizika vykonaného úradom až v roku 2022, je vhodné poskytnúť žiadateľovi čas na

³ Nariadenie Komisie (EÚ) 2017/171 z 30. januára 2017, ktorým sa menia prílohy II, III a IV k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí aminopyralidu, azoxystrobínu, cyantraniliprolu, cyflufenamidu, cyprokonazolu, dietofénkarbu, ditiokarbamátov, fluazifopu-P, fluopyramu, haloxyfopu, izofetamidu, metalaxylu, prohexadiónu, propachizafopu, pyrimetanilu, kmeňa SC1 huby *Trichoderma atroviride* a zoxamidu v určitých produktoch alebo na nich (Ú. v. EÚ L 30, 3.2.2017, s. 45).

⁴ *European Food Safety Authority reasoned opinion on the setting of import tolerance for haloxyfop-P in soya beans* (Odôvodnené stanovisko Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín k stanoveniu dovoznej tolerancie pre haloxyfop-P v sóji fazuľovej). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016) 14(7):4551.

⁵ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1643 z 5. novembra 2020, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o obdobia schválenia účinných látok fosfid vápenatý, denatónium-benzoát, haloxyfop-P, imidaklopid, pencykurón a zeta-cypermetrín (Ú. v. EÚ L 370, 6.11.2020, s. 18).

⁶ Nariadenie Komisie (EÚ) 2015/2075 z 18. novembra 2015, ktorým sa menia prílohy II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí abamektínu, desmedifamu, dichlorpropu-P, haloxyfopu-P, oryzalinu a fenmedifamu v určitých produktoch alebo na nich (Ú. v. EÚ L 302, 19.11.2015, s. 15).

⁷ *European Food Safety Authority reasoned opinion on the targeted review of maximum residues levels (MRLs) for haloxyfop-P* (Odôvodnené stanovisko Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín k cieľnému preskúmaniu maximálnych hladín rezíduí pre haloxyfop-P). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2022) 20(11):7658.

predloženie požadovaných údajov. Do dvoch rokov od uverejnenia tohto nariadenia sa preto dané MRL preskúmajú s prihliadnutím na dostupné informácie. Keďže spotrebiteľom nehrozí žiadne riziko, je vhodné, aby sa MRL pre cibuľu, sóju fazuľovú, ľanové semená, semená repky a slnečnicové semená stanovili v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 396/2005 na úrovniach určených úradom.

- (12) Úrad okrem toho zistil, že LD špecifický pre produkt, ktorý je v prípade mlieka na úrovni 0,01* mg/kg, je hlavným faktorom prispievajúcim k chronickej expozícii, takže LD pre tento produkt by sa mal stanoviť na 0,002 mg/kg. V prípade všetkých ostatných produktov je vhodné znížiť príslušné MRL stanovené pre haloxyfop v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 396/2005 na LD špecifický pre produkt v súlade s článkom 14 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 396/2005 v spojení s článkom 17 uvedeného nariadenia.
- (13) Komisia viedla s referenčnými laboratóriami Európskej únie pre rezíduá haloxyfopu konzultácie o potrebe úpravy určitých LOD. Tieto laboratória navrhli LD špecifické pre každý produkt, ktoré sú analyticky dosiahnuteľné pre všetky produkty.
- (14) Pod záštitou Svetovej obchodnej organizácie prebehli konzultácie o nových MRL s obchodnými partnermi Únie, ktorých pripomienky sa zohľadnili.
- (15) Príloha II k nariadeniu (ES) č. 396/2005 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (16) V záujme umožnenia bežného obchodovania s produktmi, ich spracovania a spotreby by sa nemalo toto nariadenie uplatňovať na produkty, ktoré boli vyprodukované v Únii alebo dovezené do Únie skôr, ako sa začnú uplatňovať nové MRL, a pri ktorých je zachovaná vysoká úroveň ochrany spotrebiteľa.
- (17) Predtým ako sa začnú upravené MRL uplatňovať by sa mala poskytnúť primeraná lehota s cieľom umožniť členským štátom, tretím krajinám a prevádzkovateľom potravinárskych podnikov, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek, ktoré z týchto úprav MRL vyplývajú.
- (18) 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

Nariadenie (ES) č. 396/2005 sa v znení pred zmenou týmto nariadením naďalej uplatňuje na produkty, ktoré boli vyprodukované v Únii alebo dovezené do Únie pred [*Úrad pre publikácie, vložte dátum 6 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia*].

Článok 3

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

Uplatňuje sa od [*Úrad pre publikácie: vložte dátum 6 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia*].

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

V Bruseli

*Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN*