



Rada
Evropské unie

Brusel 18. listopadu 2022
(OR. en)

14949/22

AGRILEG 178
PESTICIDE 51

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Evropská komise
Datum přijetí:	11. listopadu 2022
Příjemce:	Generální sekretariát Rady
Č. dok. Komise:	D081427/03
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 abamektin v některých produktech a na jejich povrchu

Delegace naleznou v příloze dokument D081427/03.

Příloha: D081427/03



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne **XXX**
SANTE/11316/2021
(POOL/E4/2021/11316/11316-EN.docx)
D081427/03
[...] (2022) **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 abamektin 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 abamektin 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) a čl. 49 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Maximální limity reziduí (MLR) pro abamektin byly stanoveny v příloze II nařízení (ES) č. 396/2005.
- (2) Během přezkumu uvedených MLR podle článku 12 nařízení (ES) č. 396/2005 Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém odůvodněném stanovisku² zjistil, že v případě určitých produktů nejsou některé informace k dispozici. Dostupné informace byly dostatečné k tomu, aby úřad navrhl MLR, které jsou bezpečné pro spotřebitele, a nedostatky týkající se údajů byly uvedeny v příloze II zmíněného nařízení s upřesněním data, do něhož by měly být chybějící informace úřadu na podporu navrhovaných MLR předloženy.
- (3) Žadatel chybějící údaje předložil spolu se žádostí podle článku 6 nařízení (ES) 396/2005 o změnu stávajících MLR pro abamektin v některých produktech.
- (4) V souladu s článkem 8 nařízení (ES) č. 396/2005 dotčený členský stát žádost vyhodnotil a předložil Komisi hodnotící zprávu.
- (5) Úřad žádost a hodnotící zprávu posoudil, přičemž zkoumal zejména rizika pro spotřebitele a v příslušném případě pro zvířata.
- (6) Dne 23. ledna 2020 zveřejnil úřad odůvodněné stanovisko týkající se hodnocení potvrzujících údajů předložených v návaznosti na přezkum MLR podle článku 12 nařízení (ES) č. 396/2005 a žádosti o změnu stávajících maximálních limitů reziduí pro abamektin v různých komoditách³.

¹ Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1.

² Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for abamectin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2014;12(9):3823.

³ Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Reasoned opinion on evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for abamectin in various commodities. EFSA Journal 2020;18(1):5989.

- (7) V případě mandlí, lískových ořechů, vlašských ořechů, rybízu (bílého, černého, červeného), angreštu (červeného, zeleného a žlutého), papáji a čekanky obecné seté žadatel nepředložil informace o pokusech týkajících se reziduí. Úřad dospěl k závěru, že nedostatky týkající se údajů tak nebyly dostatečně vyřešeny a že subjekty, které se zabývají řízením rizika, mohou zvážit stanovení nebo zachování MLR na mezi stanovitelnosti. V případě těchto produktů je proto vhodné stanovit MLR v příloze II nařízení (ES) č. 396/2005 na mezi stanovitelnosti. Je proto vhodné přílohu II změnit a vypustit z uvedené přílohy odkaz týkající se dodatečných informací.
- (8) Pokud jde o kdoule, mišpuli obecnou/německou, mišpuli japonskou / lokvát, žadatel navrhl odvodit MLR na základě alternativní správné zemědělské praxe. Toto použití a pokusy týkající se reziduí již byly posouzeny v předchozím odůvodněném stanovisku⁴. Úřad dospěl k závěru, že údaje o reziduích jsou dostačující k tomu, aby podpořily návrhy na nižší MLR pro uvedené produkty. V případě uvedených produktů by tudíž měly být MLR v příloze II nařízení (ES) č. 396/2005 stanoveny na úrovni určené úřadem.
- (9) Pokud jde o celerovou nat', fazolové lusky a hrachové lusky, dospěl úřad k závěru, že údaje o reziduích jsou na podporu MLR pro uvedené produkty dostačující. V případě těchto produktů by tudíž měly být MLR stanoveny v příloze II nařízení (ES) č. 396/2005 na úrovni požadované žadatelem.
- (10) V souladu s čl. 6 odst. 2 a 4 nařízení (ES) č. 396/2005 byly pro abamektin používaný ve Spojených státech amerických k ošetření některých produktů podány žádosti o přípustné odchylky pro dovoz.
- (11) Žadatel tvrdí, že povolená použití abamektinu k ošetření těchto plodin v uvedené zemi vedou k reziduíům přesahujícím MLR stanovené v nařízení (ES) č. 396/2005 a že je zapotřebí MLR zvýšit, aby se zabránilo vzniku překážek obchodu pro dovoz uvedených plodin.
- (12) V souladu s článkem 8 nařízení (ES) č. 396/2005 dotčený členský stát uvedené žádosti vyhodnotil a hodnotící zpráva byla předložena Komisi.
- (13) Úřad žádosti a hodnotící zprávu posoudil, přičemž zkoumal zejména rizika pro spotřebitele a v příslušném případě pro zvířata.
- (14) Dne 10. července 2020 zveřejnil úřad odůvodněné stanovisko týkající se stanovení přípustných odchylek pro dovoz v případě abamektinu v různých plodinách⁵.
- (15) Pokud jde o změny MLR požadované žadatelem pro avokádo, řeřichy a jiné klíčky a výhonky, barborky, roketu setou / rukolu, mladé listy plodin (včetně druhů rodu *Brassica*), jiný salát a ostatní salátové rostliny, šruchu, fenykl obecný sladký a bavlníková semena, dospěl úřad k závěru, že všechny požadavky na úplnost předložených údajů byly splněny a že změny MLR požadované žadatelem jsou z hlediska bezpečnosti spotřebitele na základě hodnocení expozice spotřebitelů u 27 konkrétních evropských skupin spotřebitelů přijatelné. Úřad zohlednil nejnovější informace o toxikologických vlastnostech dané látky. Ani celoživotní expozice této látky prostřednictvím konzumace všech potravinářských produktů, které ji mohou obsahovat, ani krátkodobá expozice v důsledku vysoké konzumace příslušných produktů neprokázaly riziko, že by byl překročen přijatelný denní příjem nebo akutní

⁴ Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for abamectin in various crops. EFSA Journal 2015;13(7):4189.

⁵ Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Reasoned opinion on setting of import tolerances for abamectin in various crops. EFSA Journal 2020;18(7):6173.

referenční dávka. V případě těchto produktů by tudíž měly být MLR stanoveny v příloze II nařízení (ES) č. 396/2005 na úrovni požadované žadatelem.

- (16) V souvislosti s postupem pro obnovení schválení účinné látky abamektin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009⁶ zveřejnil úřad závěr o vzájemném hodnocení posouzení rizik⁷ uvedené účinné látky. Úřad na základě studií vývojové neurotoxicity navrhl, aby byly stanoveny nižší přijatelný denní příjem (ADI) a akutní referenční dávka (ARfD).
- (17) Dne 3. února 2021 v souladu s článkem 43 nařízení (ES) č. 396/2005 požádala Komise úřad o vydání odůvodněného stanoviska posuzujícího případná rizika pro spotřebitele týkající se některých stávajících MLR pro abamektin ve světle nižších ADI a ARfD.
- (18) Dne 6. října 2021 zveřejnil úřad odůvodněné stanovisko týkající se cíleného posouzení některých stávajících maximálních limitů reziduí pro abamektin vzbuzujících obavy⁸.
- (19) Pokud jde o jablka, hrušky a čekanku šterbák / endivii, úřad zjistil nepřijatelná rizika související se stávajícími MLR. Členské státy byly konzultovány a vyzvány, aby oznámily případné alternativní správné zemědělské praxe, které by vedly k bezpečným MLR pro spotřebitele. Pokud jde o jablka a hrušky, nemohla být alternativní správná zemědělská praxe členskými státy navržena. U správné zemědělské praxe oznámené pro čekanku šterbák / endivii nebyly k dispozici podpůrné údaje. Pro jablka, hrušky a čekanku šterbák / endivii tudíž nebylo možné MLR odvodit. V případě těchto produktů je proto vhodné stanovit MLR v příloze II nařízení (ES) č. 396/2005 na mezi stanovitelnosti.
- (20) Pokud jde o jahody, rajčata, okurky salátové, cukety, kozlíček polníček, lociku setou, kerblík a petrželovou nat', úřad zjistil nepřijatelná rizika související se stávajícími MLR. Členské státy byly konzultovány a vyzvány, aby oznámily případné alternativní správné zemědělské praxe, které by vedly k bezpečným MLR pro spotřebitele. Členské státy takové správné zemědělské praxe pro jahody, rajčata, okurky salátové, cukety, kozlíček polníček, lociku setou, kerblík a petrželovou nat' určily. Úřad proto doporučil MLR pro tyto produkty snížit. V případě těchto produktů by tudíž měly být MLR stanoveny v příloze II nařízení (ES) č. 396/2005 na úrovni určené úřadem.
- (21) Pokud jde o papriku setou, úřad zjistil u stávajících MLR nepřijatelná rizika pro spotřebitele. Členské státy byly konzultovány a vyzvány, aby oznámily případné alternativní správné zemědělské praxe, které by vedly k bezpečným MLR pro spotřebitele. Úřad dospěl k závěru, že ačkoli členské státy alternativní správnou zemědělskou praxi pro papriku setou určily, některé informace nejsou k dispozici a je nezbytné, aby subjekty, které se zabývají řízením rizika, provedly další posouzení. Vzhledem k tomu, že neexistuje riziko pro spotřebitele, měly by být MLR pro papriku setou stanoveny v příloze II nařízení (ES) č. 396/2005 na úrovni určené úřadem. Tento MLR bude přezkoumán; přezkum zohlední informace dostupné do dvou let od vyhlášení tohoto nařízení.

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).

⁷ Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance abamectin. EFSA Journal 2020;18(8):6227.

⁸ Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Focused assessment of certain existing MRLs of concern for abamectin. EFSA Journal 2021;19(10):6842.

- (22) Komise konzultovala potřebu přizpůsobit některé meze stanovitelnosti s referenčními laboratořemi Evropské unie pro rezidua pesticidů. Pro abamektin navrhly zmíněné laboratoře analyticky dosažitelné meze stanovitelnosti specifické pro každý produkt.
- (23) Nové MLR byly konzultovány prostřednictvím Světové obchodní organizace s obchodními partnery Unie a jejich připomínky byly zohledněny.
- (24) Nařízení (ES) č. 396/2005 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (25) Toto nařízení by se v zájmu běžného uvádění na trh, zpracování a spotřeby produktů nemělo vztahovat na produkty, které byly vyprodukovány v Unii nebo do Unie dovezeny před začátkem použitelnosti změněných MLR a u kterých je na základě dostupných informací zachována vysoká úroveň ochrany spotřebitele. To platí pro všechny produkty s výjimkou jablek, hrušek, jahod, rajčat, papriky seté, okurek salátových, cuket, kozlíčku polníčku, lociky seté, čekanky štěrbáku / endivie, kerblíku a petrželové natě.
- (26) Před tím, než se změněné MLR stanou použitelnými, je třeba poskytnout členským státům, třetím zemím a provozovatelům potravinářských podniků přiměřené období, které jim umožní přizpůsobit se za účelem plnění nových požadavků, které ze změny MLR vyplynou.
- (27) 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

Pokud jde o účinnou látku abamektin ve všech produktech a na jejich povrchu, s výjimkou jablek, hrušek, jahod, rajčat, papriky seté, okurek salátových, cuket, kozlíčku polníčku, lociky seté, čekanky štěrbáku / endivie, kerblíku a petrželové natě, na produkty vyprodukované v Unii nebo dovezené do Unie před dnem [*Úřad pro publikace: prosím vložit datum 6 měsíců po 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: prosím vložit datum 6 měsíců po vstupu 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