



Rada
Evropské unie

Brusel 23. listopadu 2023
(OR. en)

15152/23

DENLEG 52
AGRILEG 279
PESTICIDE 58

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel: Evropská komise

Datum přijetí: 6. listopadu 2023

Příjemce: Generální sekretariát Rady

Č. dok. Komise: D087941/4

Předmět: NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne XXX,

kterým se mění přílohy II a V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokud jde o maximální limity reziduí pro (Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-yl-acetát, (7Z,13Z,16Z,19Z)-dokosa-7,13,16,19-tetraen-1-yl-isobutyrylát, akrinathrin, azimsulfuron, famoxadon, prochloraz a chlornan sodný v některých produktech a na jejich povrchu

Delegace naleznou v příloze dokument D087941/4.

Příloha: D087941/4



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne **XXX**
PLAN/2023/145 Rev. 1
(POOL/E4/2023/145/145R1-EN.docx)
D087941/04
[...] (2023) **XXX** draft

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**,

kterým se mění přílohy II a V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokud jde o maximální limity reziduí pro (Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-yl-acetát, (7Z,13Z,16Z,19Z)-dokosa-7,13,16,19-tetraen-1-yl-isobutyrate, akrinathrin, azimsulfuron, famoxadon, prochloraz a chlornan sodný v některých produktech a na jejich povrchu

(Text s významem pro EHP)

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**,

kterým se mění přílohy II a V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokud jde o maximální limity reziduí pro (Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-yl-acetát, (7Z,13Z,16Z,19Z)-dokosa-7,13,16,19-tetraen-1-yl-isobutyryát, akrinathrin, azimsulfuron, famoxadon, prochloraz a chlornan sodný 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), čl. 18 odst. 1 písm. b) a čl. 49 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Maximální limity reziduí (MLR) pro akrinathrin, azimsulfuron, famoxadon a prochloraz byly stanoveny v příloze II nařízení (ES) č. 396/2005. Pro (Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-yl-acetát, (7Z,13Z,16Z,19Z)-dokosa-7,13,16,19-tetraen-1-yl-isobutyryát a chlornan sodný nejsou v nařízení (ES) č. 396/2005 stanoveny žádné zvláštní MLR. Jelikož tyto látky nejsou zahrnuty v příloze IV uvedeného nařízení, použije se standardní hodnota 0,01 mg/kg stanovená v čl. 18 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení.
- (2) Platnost schválení účinných látek (Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-yl-acetát a (7Z,13Z,16Z,19Z)-dokosa-7,13,16,19-tetraen-1-yl-isobutyryát skončila dnem 13. května 2016. Komise prováděcími nařízeními Komise (EU) 2016/638² a (EU) 2016/636³ odňala schválení uvedených účinných látek, neboť žadatelé ve stanovené lhůtě nepředložili potvrzující informace. Platnost schválení účinné látky chlornan sodný skončila dnem 31. srpna 2019, neboť nebyla předložena žádost o obnovení jejího schválení. Pro uvedené účinné látky se použije standardní hodnota 0,01 mg/kg stanovená v čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 396/2005. MLR pro uvedené účinné látky u všech produktů by z důvodu specifických použitelných analytických metod měly být stanoveny na mezi stanovitelnosti specifické pro každý produkt v příloze V uvedeného nařízení.

¹ Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1.

² Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/638 ze dne 22. dubna 2016, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 odnímá schválení účinné látky (Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-yl-acetát a mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 108, 23.4.2016, s. 28).

³ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/636 ze dne 22. dubna 2016, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 odnímá schválení účinné látky (7Z,13Z,16Z,19Z)-dokosa-7,13,16,19-tetraen-1-yl-isobutyryát a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 108, 23.4.2016, s. 22).

- (3) Platnost schválení účinné látky akrinathrin skončila dnem 31. prosince 2021, neboť žadatel stáhl žádost o obnovení jejího schválení. Veškerá stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující zmíněnou účinnou látku byla zrušena. Pro akrinathrin neexistují žádné MLR založené na maximálních limitech reziduí stanovených Codexem (dále jen „CXL“) nebo žádostech o přípustnou odchylku pro dovoz. V souladu s článkem 17 nařízení (ES) č. 396/2005 ve spojení s čl. 14 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení je proto vhodné zrušit MLR stanovené pro dotčenou účinnou látku v příloze II nařízení (ES) č. 396/2005. MLR u všech produktů by měly být stanoveny na úrovni mezí stanovitelnosti specifických pro každý produkt v příloze V uvedeného nařízení. Navíc vzhledem k tomu, že MLR u všech produktů jsou stanoveny na úrovni mezí stanovitelnosti specifických pro každý produkt, nejsou již zapotřebí potvrzující údaje. Všechny poznámky pod čarou obsahující žádosti o potvrzující údaje by proto měly být vymazány.
- (4) Platnost schválení účinné látky azimsulfuron skončila dnem 31. prosince 2021, neboť nebyla předložena žádost o obnovení jejího schválení. Veškerá stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující zmíněnou účinnou látku byla zrušena. Pro azimsulfuron neexistují žádné MLR založené na hodnotách CXL nebo žádostech o přípustnou odchylku pro dovoz. V souladu s článkem 17 nařízení (ES) č. 396/2005 ve spojení s čl. 14 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení je proto vhodné zrušit MLR stanovené pro dotčenou účinnou látku v příloze II nařízení (ES) č. 396/2005. MLR u všech produktů by měly být stanoveny na úrovni mezí stanovitelnosti specifických pro každý produkt v příloze V uvedeného nařízení.
- (5) Platnost schválení účinné látky famoxadon skončila dnem 9. září 2021, neboť Komise schválení neobnovila. Veškerá stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující zmíněnou účinnou látku byla zrušena. Pro famoxadon neexistují žádné MLR založené na žádostech o přípustnou odchylku pro dovoz. Existují pro něj MLR založené na hodnotách CXL. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) zveřejnil dne 30. března 2023 prohlášení o cíleném posouzení rizik famoxadonu⁴. V tomto prohlášení úřad posoudil hodnoty CXL s ohledem na snížené toxikologické referenční hodnoty, které byly stanoveny po neobnovení schválení účinné látky famoxadon prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/1379⁵. Úřad doporučil snížit MLR pro famoxadon v hroznech stolních a na jejich povrchu, neboť nelze vyloučit, že by mohla být překročena akutní referenční dávka. Pokud jde o hrozny moštové, brambory, rajčata, okurky salátové, cukety, ječmen, pšenici, prasata (svalovina, tuk, játra, ledviny, požitelné droby (jiné než játra a ledviny)), skot (svalovina, tuk, játra, ledviny, požitelné droby (jiné než játra a ledviny)), ovce (svalovina, tuk, játra, ledviny, požitelné droby (jiné než játra a ledviny)), kozy (svalovina, tuk, játra, ledviny, požitelné droby (jiné než játra a ledviny)), koňovité (svalovina, tuk, játra, ledviny, požitelné droby (jiné než játra a ledviny)), ostatní suchozemská zvířata ve farmovém chovu (svalovina, tuk, játra, ledviny, požitelné droby (jiné než játra a ledviny)), drůbež, mléko a ptačí vejce, byly MLR založeny na hodnotách CXL, které úřad potvrdil jako bezpečné pro spotřebitele. Uvedené MLR by měly být zachovány na stávajících úrovních podle čl. 3 odst. 2 písm. g) a čl. 14 odst. 2 písm. a), c) a e) nařízení (ES) č. 396/2005. Pokud jde o lilek/baklažán, okurky nakládačky, melouny

⁴ Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Statement on the targeted risk assessment for famoxadone. EFSA Journal 2023;21(3):7932.

⁵ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1379 ze dne 19. srpna 2021, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neobnovuje schválení účinné látky famoxadon a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 297, 20.8.2021, s. 32).

cukrové, brokolici, květák, pór, oves, žito a bylinné čaje z květů, byly MLR založeny na použitích v EU, která již nejsou povolena, a proto je vhodné stávající MLR stanovené pro famoxadon v příloze II nařízení (ES) č. 396/2005 snížit na meze stanovitelnosti specifické pro každý produkt v souladu s článkem 17 uvedeného nařízení ve spojení s čl. 14 odst. 1 písm. a) a odst. 2 uvedeného nařízení. Aby se předešlo pochybnostem, poznámka pod čarou uvádějící nedostatek informací o analytických metodách by navíc měla být vymazána.

- (6) Platnost schválení účinné látky prochloraz skončila dnem 31. prosince 2021, neboť nebyla předložena žádost o obnovení jejího schválení. Veškerá stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující zmíněnou účinnou látku byla zrušena. Pro prochloraz neexistují žádné MLR založené na žádostech o přípustnou odchylku pro dovoz. Existují pro něj MLR založené na hodnotách CXL, ale definice rezidua se liší od definice stanovené Codexem Alimentarius a na podporu uvedených MLR nebyly předloženy potvrzující údaje. Dne 30. srpna 2023 úřad také zveřejnil prohlášení o cíleném posouzení rizik prochlorazu⁶. V tomto prohlášení úřad posoudil hodnoty CXL a zjistil, že nelze vyloučit, že u granátových jablek a papáji by mohla být překročena akutní referenční dávka. V souladu s článkem 17 nařízení (ES) č. 396/2005 ve spojení s čl. 14 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení je proto vhodné zrušit MLR stanovené pro dotčenou účinnou látku v příloze II nařízení (ES) č. 396/2005. V souladu s čl. 18 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení by MLR u všech produktů měly být stanoveny na mezi stanovitelnosti specifické pro každý produkt v příloze V uvedeného nařízení. Navíc vzhledem k tomu, že MLR u všech produktů jsou stanoveny na úrovni mezi stanovitelnosti specifických pro každý produkt, nejsou již zapotřebí potvrzující údaje. Všechny poznámky pod čarou obsahující žádosti o potvrzující údaje by proto měly být vymazány.
- (7) Komise konzultovala potřebu přizpůsobit některé meze stanovitelnosti s referenčními laboratořemi Evropské unie pro rezidua pesticidů. Pro všechny účinné látky, na které se vztahuje toto nařízení, navrhly zmíněné laboratoře analyticky dosažitelné meze stanovitelnosti specifické pro každý produkt.
- (8) Změněné MLR byly konzultovány prostřednictvím Světové obchodní organizace s obchodními partnery Unie a jejich připomínky byly zohledněny.
- (9) Nařízení (ES) č. 396/2005 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (10) 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 famoxadonu u hroznů stolních a na jejich povrchu a prochlorazu u granátových jablek a papáji a na jejich povrchu.
- (11) 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 požadavkům, které ze změny MLR vyplývají.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

⁶ European Food Safety Authority Statement on the targeted risk assessment for prochloraz. EFSA Journal 2023;21(8):8231.

Článek 1

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

Článek 2

Na produkty vyprodukované v Unii nebo dovezené do Unie před dnem ... [*Úřad pro publikace: vložte datum šest měsíců po datu vstupu tohoto nařízení v platnost*], s výjimkou famoxadonu v hroznech stolních a na jejich povrchu a prochlorazu v granátových jablkách a papáji a na jejich povrchu, 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 šest měsíců po datu 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*