



Rada
Európskej únie

V Bruseli 23. novembra 2023
(OR. en)

15152/23

DENLEG 52
AGRILEG 279
PESTICIDE 58

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Európska komisia
Dátum doručenia:	6. novembra 2023
Komu:	Generálny sekretariát Rady
Č. dok. Kom.:	D087941/4
Predmet:	NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z XXX, ktorým sa menia prílohy II a V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí (Z)-13-hexadecén-11-yn-1-yl acetátu, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dokosatetraén-1-yl izobutyrate, akrinatrinu, azimsulfurónu, famoxadónu, prochlorazu a chlórnanu sodného v určitých produktoch alebo na nich

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D087941/4.

Príloha: D087941/4



EURÓPSKA
KOMISIA

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

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX**,

ktorým sa menia prílohy II a V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí (Z)-13-hexadecén-11-yn-1-yl acetátu, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dokosatetraén-1-yl izobutyrate, akrinatrínu, azimsulfurónu, famoxadónu, prochlorazu a chlórnanu sodného v určitých produktoch alebo na nich

(Text s významom pre EHP)

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX**,

ktorým sa menia prílohy II a V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí (Z)-13-hexadecén-11-yn-1-yl acetátu, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dokosatetraén-1-yl izobutykrát, akrinatrínu, azimsulfurónu, famoxadónu, prochlorazu a chlórnanu sodného 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), článok 18 ods. 1 písm. b) a článok 49 ods. 2,

keďže:

- (1) Maximálne hladiny rezíduí (ďalej len „MRL“) akrinatrínu, azimsulfurónu, famoxadónu a prochlorazu sú stanovené v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 396/2005. Pre (Z)-13-hexadecén-11-yn-1-yl acetát, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dokosatetraén-1-yl izobutykrát a chlórnan sodný nie sú v nariadení (ES) č. 396/2005 stanovené žiadne osobitné MRL. Keďže tieto účinné látky nie sú zaradené do prílohy IV k uvedenému nariadeniu, uplatňuje sa štandardná hodnota 0,01 mg/kg stanovená v článku 18 ods. 1 písm. b) uvedeného nariadenia.
- (2) Platnosť schválenia účinných látok (Z)-13-hexadecén-11-yn-1-yl acetát a (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dokosatetraén-1-yl izobutykrát sa skončila 13. mája 2016. Komisia zrušila platnosť schválenia uvedených účinných látok vykonávacími nariadeniami Komisie (EÚ) 2016/638² a (EÚ) 2016/636³, keďže žiadatelia nepredložili potvrdzujúce informácie v stanovenej lehote. Platnosť schválenia účinnej látky chlórnan sodný sa skončila 31. augusta 2019, keďže nebola predložená žiadna žiadosť o obnovenie jej schválenia. V prípade týchto účinných látok sa uplatňuje štandardná hodnota 0,01 mg/kg stanovená v článku 18 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 396/2005. MRL pre uvedené účinné látky by sa v prípade všetkých produktov, vzhľadom na uplatniteľné špecifické analytické metódy, mali stanoviť na úrovni limitu detekcie špecifického pre daný produkt (ďalej len „LD“) v prílohe V k uvedenému nariadeniu.

¹ Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1.

² Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2016/638 z 22. apríla 2016, ktorým sa zrušuje schválenie účinnej látky (Z)-(hexadec-13-én-11-yn-1-yl)-acetát v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 (Ú. v. EÚ L 108, 23.4.2016, s. 28).

³ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2016/636 z 22. apríla 2016, ktorým sa v súlade s nariadením európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 zrušuje schválenie účinnej látky (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dokosatetraén-1-yl izobutykrát a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 (Ú. v. EÚ L 108, 23.4.2016, s. 22).

- (3) Platnosť schválenia účinnej látky akrinatrin sa skončila 31. decembra 2021, keďže žiadateľ stiahol žiadosť o obnovenie jej schválenia. Všetky existujúce autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom uvedenej účinnej látky boli zrušené. Pre karbetamid neexistujú žiadne MRL na základe kódexu (ďalej len „CXL“) ani žiadostí o dovoznú toleranciu. Preto je v súlade s článkom 17 nariadenia (ES) č. 396/2005 v spojení s jeho článkom 14 ods. 1 písm. a) vhodné vypustiť MRL stanovené pre túto účinnú látku z prílohy II k nariadeniu (ES) č. 396/2005. MRL pre všetky produkty by sa mali stanoviť na úrovni LD špecifického pre jednotlivé produkty v prílohe V k tomu nariadeniu. Okrem toho, keďže MRL vo všetkých produktoch sú stanovené na úrovni LD špecifických pre daný produkt, potvrdzujúce údaje už nie sú potrebné. Všetky poznámky pod čiarou obsahujúce žiadosti o potvrdzujúce údaje by sa preto mali vypustiť.
- (4) Platnosť schválenia účinnej látky azimsulfurón sa skončila 31. decembra 2021, keďže nebola predložená žiadna žiadosť o obnovenie jej schválenia. Všetky existujúce autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom uvedenej účinnej látky boli zrušené. Pre azimsulfurón neexistujú žiadne MRL na základe CXL ani žiadostí o dovoznú toleranciu. Preto je v súlade s článkom 17 nariadenia (ES) č. 396/2005 v spojení s jeho článkom 14 ods. 1 písm. a) vhodné vypustiť MRL stanovené pre túto účinnú látku z prílohy II k nariadeniu (ES) č. 396/2005. MRL pre všetky produkty by sa mali stanoviť na úrovni LD špecifického pre jednotlivé produkty v prílohe V k tomu nariadeniu.
- (5) Platnosť schválenia účinnej látky famoxadón sa skončila 9. septembra 2021, keďže Komisia schválenie neobnovila. Všetky existujúce autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom uvedenej účinnej látky boli zrušené. Neexistujú žiadne MRL založené na žiadostiach o dovoznú toleranciu. Existujú MRL založené na CXL. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) uverejnil 30. marca 2023 vyhlásenie o cielenom posudzovaní úrovni rizika pre famoxadón⁴. Úrad vo vyhlásení posúdil CXL vzhľadom na znížené toxikologické referenčné hodnoty, ktoré boli stanovené po neobnovení schválenia účinnej látky famoxadón vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2021/1379⁵. Úrad odporučil znížiť MRL pre famoxadón v stolovom hrozne alebo na stolovom hrozne, keďže nebolo možné vylúčiť prekročenie akútnej referenčnej dávky. MRL pre muštové hrozno, zemiaky, rajčiaky, uhorky, cukety, jačmeň, pšenicu, ošípané [svalovina, tuk, pečeň, obličky, jedlé droby (iné ako pečeň a obličky)], hovädzí dobytok [svalovina, tuk, pečeň, obličky, jedlé droby (iné ako pečeň a obličky)], ovce [svalovina, tuk, pečeň, obličky, jedlé droby (iné ako pečeň a obličky)], kozy [svalovina, tuk, pečeň, obličky, jedlé droby (iné ako pečeň a obličky)], koňovité [svalovina, tuk, pečeň, obličky, jedlé droby (iné ako pečeň a obličky)], iné suchozemské zvieratá z farmových chovov [svalovina, tuk, pečeň, obličky, jedlé droby (iné ako pečeň a obličky)], hydina, mlieko a vtáčie vajcia boli založené na CXL, o ktorých úrad potvrdil, že sú pre spotrebiteľov bezpečné. Uvedené MRL by sa mali zachovať na existujúcich úrovniach podľa článku 3 ods. 2 písm. g) a článku 14 ods. 2 písm. a), c) a e) nariadenia (ES) č. 396/2005. V prípade baklažánov, uhoriek nakladačiek, melónov, brokolice, karfiolu, póru, ovsu, raže a bylenných nálevov z kvetov, v prípade ktorých boli MRL založené na použitíach v EÚ, tieto

⁴ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín. Vyhlásenie o cielenom posudzovaní úrovni rizika pre famoxadón. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2023); 21(3):7932.

⁵ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1379 z 19. augusta 2021 o neobnovení schválenia účinnej látky famoxadón v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zmene vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 540/2011 (Ú. v. EÚ L 297, 20.8.2021, s. 32).

hotnoty už nie sú povolené, je preto vhodné znížiť existujúce MRL stanovené pre famoxadón v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 396/2005 na LD špecifický pre daný produkt v súlade s článkom 17 uvedeného nariadenia v spojení s jeho článkom 14 ods. 1 písm. a) a ods. 2. Okrem toho, aby sa predišlo pochybnostiam, mala by sa vypustiť príslušná poznámka pod čiarou, v ktorej sa uvádza nedostatok informácií o analytických metódach.

- (6) Platnosť schválenia účinnej látky prochloraz sa skončila 31. decembra 2021, keďže nebola predložená žiadna žiadosť o obnovenie jej schválenia. Všetky existujúce autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom uvedenej účinnej látky boli zrušené. Neexistujú žiadne MRL založené na žiadostiach o dovoznú toleranciu. MRL založené na CXL existujú, ale definícia rezídua sa líši od definície stanovenej v *Codex Alimentarius* a na podporu týchto MRL neboli predložené potvrdzujúce údaje. Úrad okrem toho 30. augusta 2023 uverejnil vyhlásenie o cielelom posudzovaní úrovni rizika pre prochloraz⁶. Úrad vo vyhlásení posúdil CXL a zistil, že nemožno vylúčiť prekročenie akútnej referenčnej dávky v prípade granátových jabĺk a papájí. Preto je v súlade s článkom 17 nariadenia (ES) č. 396/2005 v spojení s jeho článkom 14 ods. 1 písm. a) vhodné vypustiť MRL stanovené pre túto účinnú látku z prílohy II k nariadeniu (ES) č. 396/2005. V súlade s článkom 18 ods. 1 písm. b) uvedeného nariadenia by sa mali stanoviť MRL pre všetky produkty, a to na úrovni LD špecifického pre jednotlivé produkty v prílohe V k tomu nariadeniu. Okrem toho, keďže MRL vo všetkých produktoch sú stanovené na úrovni LD špecifických pre daný produkt, potvrdzujúce údaje už nie sú potrebné. Všetky poznámky pod čiarou obsahujúce žiadosti o potvrdzujúce údaje by sa preto mali vypustiť.
- (7) Komisia viedla s referenčnými laboratóriami Európskej únie pre rezíduá pesticídov konzultácie o potrebe úpravy určitých LD. Pre všetky účinné látky, na ktoré sa toto nariadenie vzťahuje, bol laboratóriami navrhnutý analyticky dosiahnuteľný LD špecifický pre daný produkt.
- (8) Pod záštitou Svetovej obchodnej organizácie prebehli konzultácie o upravených MRL s obchodnými partnermi Únie, ktorých pripomienky sa zohľadnili.
- (9) Nariadenie (ES) č. 396/2005 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (10) V záujme umožnenia bežného obchodovania s produktmi, ich spracovania a spotreby by sa toto nariadenie nemalo uplatňovať na produkty, ktoré boli vyprodukované v Únii alebo dovezené do Únie skôr, ako sa začnú uplatňovať upravené MRL, pri ktorých z informácií vyplýva, že je zachovaná vysoká úroveň ochrany spotrebiteľa. Týka sa to všetkých výrobkov okrem famoxadónu v stolovom hrozne alebo na stolovom hrozne a prochlorazu v alebo na granátových jablkách a papájach.
- (11) Pred tým, ako sa upravené MRL začnú uplatňovať, by sa mala poskytnúť primeraná lehota s cieľom umožniť členským štátom, tretím krajinám a prevádzkovateľom potravinárskych podnikov, aby sa prispôsobili požiadavkám, ktoré z úprav MRL vyplývajú.
- (12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

⁶ Vyhlásenie Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín o cielelom posudzovaní úrovni rizika pre prochloraz. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2023); 21(8):8231.

Článok 1

Prílohy II a V k nariadeniu (ES) č. 396/2005 sa menia 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 vyrobené v Únii alebo dovezené do Únie pred ... [*Úrad pre publikácie, vložte dátum zodpovedajúci 6 mesiacom od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia*] okrem famoxadónu v stolovom hrozne alebo na stolovom hrozne a prochlorazu v alebo na granátových jablkách a papájach.

Článok 3

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

Uplatňuje sa od ... [*Úrad pre publikácie: vložte dátum zodpovedajúci šiestim mesiacom 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*