



Rada
Evropské unie

Brusel 29. listopadu 2022
(OR. en)

15228/22

AGRILEG 187
PESTICIDE 54

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel: Evropská komise
Datum přijetí: 23. listopadu 2022
Příjemce: Generální sekretariát Rady
Č. dok. Komise: D080714/03

Předmět: NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../... ze dne XXX, kterým se mění přílohy II, III, IV a V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokud jde o maximální limity reziduí pro benzalkonium-chlorid (BAC), chlorprofam, didecyldimethylamonium-chlorid (DDAC), flutriafol, metazachlor, nikotin, profenofos, chizalofop-P, křemičitan sodno-hlinitý, thiabendazol a triadimenol v některých produktech a na jejich povrchu

Delegace naleznou v příloze dokument D080714/03.

Příloha: D080714/03



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne **XXX**
SANTE/10090/2022
(POOL/E4/2022/10090/10090-EN.docx)
D080714/03
[...] (2022) **XXX** draft

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**,

kterým se mění přílohy II, III, IV a V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokud jde o maximální limity reziduí pro benzalkonium-chlorid (BAC), chlorprofam, didecyldimethylamonium-chlorid (DDAC), flutriafol, metazachlor, nikotin, profenofos, chizalofop-P, křemičitan sodno-hlinitý, thiabendazol a triadimenol v některých produktech a na jejich povrchu

(Text s významem pro EHP)

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**,

kterým se mění přílohy II, III, IV a V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokud jde o maximální limity reziduí pro benzalkonium-chlorid (BAC), chlorprofam, didecyldimethylamonium-chlorid (DDAC), flutriafol, metazachlor, nikotin, profenofos, chizalofop-P, křemičitan sodno-hlinitý, thiabendazol a triadimenol 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. 18 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Maximální limity reziduí (MLR) pro flutriafol, metazachlor, chizalofop-P, thiabendazol a triadimenol byly stanoveny v příloze II nařízení (ES) č. 396/2005. Pro profenofos byly MLR stanoveny v příloze II a v příloze III části B uvedeného nařízení. Pro benzalkonium-chlorid (BAC), chlorprofam, didecyldimethylamonium-chlorid (DDAC) a nikotin byly MLR stanoveny v příloze III části A nařízení (ES) č. 396/2005. Křemičitan sodno-hlinitý je uveden v příloze IV zmíněného nařízení.
- (2) BAC není schválenou účinnou látkou v přípravcích na ochranu rostlin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009². DDAC byl schválen jako účinná látka v přípravcích na ochranu rostlin pro ošetření okrasných plodin, ale všechna povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující DDAC byla v návaznosti na odnětí schválení pro tuto látku³ zrušena. Obě látky se však používají jako biocidy pro účely dezinfekce. Takové použití může vést k výskytu zjištěných reziduí v potravinách. Nařízením Komise (EU) č. 1119/2014⁴ byly proto pro obě látky u všech produktů stanoveny dočasné MLR, jelikož provozovatelé potravinářských podniků prokázali, že v důsledku používání těchto látek jako biocid jsou jejich rezidua přítomna v potravinářských produktech v množstvích, která často překračují

¹ Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1.

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 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).

³ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 175/2013 ze dne 27. února 2013, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o odnětí schválení pro účinnou látku didecyldimethylamonium-chlorid (Úř. věst. L 56, 28.2.2013, s. 4).

⁴ Nařízení Komise (EU) č. 1119/2014 ze dne 16. října 2014, kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokud jde o maximální limity reziduí pro benzalkonium-chlorid a didecyldimethylamonium-chlorid v některých produktech a na jejich povrchu (Úř. věst. L 304, 23.10.2014, s. 43).

standardní MLR ve výši 0,01 mg/kg. Na základě údajů z monitoringu měly být zmíněné MLR po pěti letech revidovány.

- (3) Komise analyzovala údaje z monitoringu BAC, které ukázaly, že rezidua této látky se v řadě produktů stále vyskytují na vyšších úrovních, než je mez stanovitelnosti, a podobných stávajícímu dočasnému MLR. Komise také analyzovala údaje z monitoringu DDAC, které ukázaly, že rezidua této látky se v některých produktech živočišného původu stále vyskytují na vyšších úrovních, než je mez stanovitelnosti, a podobných stávajícímu dočasnému MLR. V produktech rostlinného původu úroveň reziduí DDAC klesly a jsou trvale nižší než stávající dočasné MLR. Je proto vhodné stávající dočasné MLR pro DDAC v dotčených produktech odpovídajícím způsobem snížit. Dočasné MLR pro BAC a DDAC by měly být přezkoumány do sedmi let od vyhlášení tohoto nařízení s cílem vyhodnotit nové údaje a informace, které budou k dispozici.
- (4) Účinná látka chlorprofam není v Unii schválena. Nařízením Komise (EU) 2021/155⁵ byl stanoven dočasný MLR pro chlorprofam v bramborách, neboť údaje z monitoringu ukázaly potenciální kontaminaci brambor nad mez stanovitelnosti při skladování v zařízeních s historií použití chlorprofamu. Uvedené nařízení rovněž vyžadovalo, aby organizace obchodující s bramborami a producenti brambor vyvinuli a zavedli nové a účinnější postupy čištění s cílem snížit tuto kontaminaci a aby Komisi předložili nové údaje z monitoringu, které by Komisi umožnily zmíněný dočasný MLR přezkoumat.
- (5) Dočasný MLR pro chlorprofam v bramborách byl přezkoumán na základě údajů z monitoringu předložených Komisi do 31. prosince 2021. Vzhledem k tomu, že nedávné údaje z monitoringu ukázaly, že v současné době lze dosáhnout MLR nižšího než 0,4 mg/kg, měl by být tento MLR stanoven na 0,35 mg/kg.
- (6) Tento dočasný MLR by měl být přezkoumán na základě údajů z monitoringu předložených Komisi do 31. prosince 2022 a poté do 31. prosince každého následujícího roku. Komise tak bude moci pravidelně přehodnocovat situaci a v příslušném případě postupně snižovat MLR v souladu s pokrokem při provádění lepší metodiky čištění. Do 31. prosince 2022 by měla být Komisi spolu s údaji z monitoringu předložena zpráva o pokroku a provádění postupů čištění a v následujících letech její aktualizace. Příslušná poznámka pod čarou pro brambory v příloze III by měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (7) U flutriafolu používaného ve Spojených státech amerických k ošetření tykvovitých s nejdlou slupkou byla podána žádost o přípustnou odchylku pro dovoz podle čl. 6 odst. 2 a 4 nařízení (ES) č. 396/2005. Žadatel poskytl údaje prokazující, že povolená použití uvedené látky k ošetření zmíněných plodin ve Spojených státech amerických vedou k reziduím přesahujícím MLR uvedené v nařízení (ES) č. 396/2005 a že je zapotřebí MLR zvýšit, aby se zabránilo vzniku překážek obchodu pro dovoz uvedených plodin do Unie. S uvedenou žádostí žadatel rovněž předložil informace, které dříve během přezkumu provedeného v souladu s článkem 12 nařízení (ES) č. 396/2005 nebyly k dispozici; jde o informace o povaze reziduí ve zpracovaných komoditách pro flutriafol u jádrového ovoce a hroznů moštových, o pokusech týkajících se reziduí u rýže a o podmínkách skladování vzorků z krmných studií a

⁵ Nařízení Komise (EU) 2021/155 ze dne 9. února 2021, kterým se mění přílohy II, III a V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokud jde o maximální limity reziduí pro tetrachlormethan, chlorthalonil, chlorprofam, dimethoát, ethoprofos, fenamidon, methiokarb, omethoát, propikonazol a pymetrozin v některých produktech a na jejich povrchu (Úř. věst. L 46, 10.2.2021, s. 5).

stabilitě při skladování u jater prasat, jater skotu, jater ovcí, jater koz, jater koňovitých a jater ostatních suchozemských zvířat.

- (8) Žádost týkající se flutriafolu dotčený členský stát v souladu s článkem 8 nařízení (ES) č. 396/2005 vyhodnotil a předložil Komisi hodnotící zprávu. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) žádost a hodnotící zprávu posoudil, přičemž zkoumal zejména rizika pro spotřebitele a v příslušném případě pro zvířata, a k navrhovaným MLR vydal odůvodněné stanovisko⁶. Toto stanovisko úřad předal žadateli, Komisi a členským státům a zpřístupnil jej veřejnosti. Úřad dospěl k závěru, že všechny požadavky na úplnost předkládaných údajů byly splněny a že změna MLR, o kterou žadatel žádá, je přijatelná, pokud jde o bezpečnost spotřebitelů, na základě hodnocení expozice spotřebitelů pro 27 konkrétních evropských skupin spotřebitelů. V tomto závěru úřad zohlednil nejnovější údaje o toxikologických vlastnostech látek. Ani dlouhodobá expozice dotčené látky prostřednictvím konzumace všech potravinářských produktů, které ji mohou obsahovat, ani krátkodobá expozice v důsledku vysoké konzumace příslušných produktů neprokázaly riziko, že by mohl být překročen přijatelný denní příjem nebo akutní referenční dávka.
- (9) Pokud jde o flutriafol u tykvovitých s nejedlou slupkou, je vhodné stanovit MLR na úrovni určené úřadem. Úřad předložené doplňující údaje přezkoumal a dospěl k závěru, že u řepy červené/salátové je zapotřebí posouzení subjektu, který se zabývá řízením rizik, zatímco všechny ostatní MLR, u nichž byly během přezkumu provedeného v souladu s článkem 12 nařízení (ES) č. 396/2005 zjištěny nedostatky týkající se údajů, jsou nyní plně podloženy údaji. Pokud jde o flutriafol u řepy červené/salátové, je vhodné extrapolovat údaje o pokusech týkajících se reziduí v případě cukrové řepy a potvrdit stávající MLR. Všechny příslušné poznámky pod čarou v příloze II, které zdůrazňují potřebu dalších údajů, by proto měly být vypuštěny a MLR u řepy červené/salátové by měl být zachován. Na základě odůvodněného stanoviska úřadu a s přihlédnutím k relevantním faktorům uvedeným v čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 396/2005 je vhodné MLR změnit, jak je stanoveno v příloze tohoto nařízení.
- (10) Pokud jde o metazachlor, žadatel předložil informace o pokusech týkajících se reziduí pro metazachlor u zelí hlávkového a kedluben, které dříve během přezkumu provedeného v souladu s článkem 12 nařízení (ES) č. 396/2005 nebyly k dispozici a které prokazují, že MLR jsou plně podloženy údaji⁷. Žadatel rovněž předložil informace o pokusech týkajících se reziduí pro metazachlor u košťálové zeleniny vytvářející růžice a kapusty kadeřavé a kapusty krmné, které dříve během přezkumu provedeného v souladu s článkem 12 nařízení (ES) č. 396/2005 nebyly k dispozici a které umožňují stanovit MLR, jež jsou nižší než stávající MLR a stále plně podloženy údaji. Pokud jde o metazachlor u ředkvi, údaje o pokusech týkajících se reziduí stále chybí. Výpočet nutriční zátěže hospodářských zvířat byl aktualizován na základě nových informací. Na základě tohoto aktualizovaného výpočtu lze stanovit nižší MLR u jater prasat ve výši 0,15 mg/kg, který je bezpečný pro spotřebitele.
- (11) Žádost týkající se metazachloru dotčený členský stát v souladu s článkem 8 nařízení (ES) č. 396/2005 vyhodnotil a předložil Komisi hodnotící zprávu. Úřad žádost

⁶ EFSA 2020. Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and setting of an import tolerance for flutriafol in cucurbits (inedible peel). EFSA Journal 2020;18(12):6315.

⁷ EFSA 2019. Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for metazachlor in various commodities. EFSA Journal 2019;17(10):5819.

a hodnotící zprávu posoudil, přičemž zkoumal zejména rizika pro spotřebitele a v příslušném případě pro zvířata, a k navrhovaným MLR vydal odůvodněné stanovisko⁸. Uvedené stanovisko předal úřad žadateli, Komisi a členským státům a zpřístupnil jej veřejnosti. Úřad dospěl k závěru, že všechny požadavky na úplnost předkládaných údajů byly splněny a že změna MLR, o kterou žadatel žádá, je přijatelná, pokud jde o bezpečnost spotřebitelů, na základě hodnocení expozice spotřebitelů pro 27 konkrétních evropských skupin spotřebitelů. V tomto závěru úřad zohlednil nejnovější údaje o toxikologických vlastnostech látek. Ani dlouhodobá expozice dotčené látky prostřednictvím konzumace všech potravinářských produktů, které ji mohou obsahovat, ani krátkodobá expozice v důsledku vysoké konzumace příslušných produktů neprokázaly riziko, že by mohl být překročen přijatelný denní příjem nebo akutní referenční dávka.

- (12) Pokud jde o metazachlor u zelí hlávkového a kedluben, je vhodné zachovat MLR na stávajících úrovních. Pokud jde o metazachlor u košťálové zeleniny vytvářející růžice a kapusty kadeřavé a kapusty krmné, je vhodné snížit MLR na úroveň doporučenou úřadem. Pokud jde o metazachlor u ředkvi, je vhodné snížit MLR na mez stanovitelnosti. Příslušné poznámky pod čarou v příloze II, které zdůrazňují potřebu dalších údajů o těchto produktech, by měly být vypuštěny. Pokud jde o metazachlor u jater prasat, je vhodné snížit MLR na úroveň doporučenou úřadem. Na základě odůvodněného stanoviska úřadu a s přihlédnutím k relevantním faktorům uvedeným v čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 396/2005 splňují navržené změny MLR požadavky čl. 14 odst. 2 uvedeného nařízení.
- (13) Pokud jde o nikotin, nařízením Komise (EU) č. 812/2011⁹ byly stanoveny dočasné MLR u šípků, „bylinek a jedlých květů“, volně rostoucích (čerstvých) hub, čajů, „bylinných čajů“ a „koření“ do 19. října 2021, než budou předloženy a vyhodnoceny nové údaje a informace o přirozeném výskytu nebo tvorbě nikotinu v uvedených produktech. Na základě vědeckých důkazů nelze jednoznačně prokázat, že se nikotin v uvedených produktech vyskytuje přirozeně, a objasnit mechanismus jeho tvorby. Úřad a provozovatelé potravinářských podniků předložili nejnovější údaje z monitoringu, které ukazují, že ačkoliv rezidua této látky v uvedených produktech stále přesahují mez stanovitelnosti, úrovně reziduí klesly. Kromě toho u šípků a čajů úřad zjistil¹⁰, že ze stávajících MLR plynou pro spotřebitele nepřijatelná rizika. S ohledem na stanovisko úřadu a na základě údajů z monitoringu je proto vhodné stanovit MLR pro nikotin u šípků na 0,2 mg/kg, pro nikotin u „bylinek a jedlých květů“ na 0,1 mg/kg, pro nikotin u volně rostoucích (čerstvých) hub na 0,02 mg/kg, pro nikotin u čajů na 0,5 mg/kg, pro nikotin u „bylinných čajů“ na 0,3 mg/kg, pro nikotin u „koření – semen“ a „koření – plodů“ na 0,02 mg/kg a u veškerého ostatního koření na 0,07 mg/kg. U všech ostatních produktů, pro něž nebyly stanoveny žádné specifické MLR podle nařízení (ES) č. 396/2005, je vhodné uvést, že se použijí meze stanovitelnosti.

⁸ EFSA 2019. Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for metazachlor in various commodities. EFSA Journal 2019;17(10):5819.

⁹ Nařízení Komise (EU) č. 812/2011 ze dne 10. srpna 2011, kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokud jde o maximální limity reziduí pro dimethomorf, fluopikolid, mandipropamid, metrafenon, nikotin a spirotetramat v některých produktech a na jejich povrchu (Úř. věst. L 208, 13.8.2011, s. 1).

¹⁰ EFSA 2022. Statement on the short-term (acute) dietary exposure assessment for the temporary maximum residue levels for nicotine in rose hips, teas and capers. EFSA Journal 2022;20(9):7566.

- (14) Úrovně nikotinu u šípků, „bylinek a jedlých květů“, „bylinných čajů“ a „koření“ je vhodné nadále monitorovat a přezkoumat tyto MLR na základě údajů z monitoringu předložených Komisi do sedmi let od vyhlášení tohoto nařízení. Pokud jde o nikotin u čajů, bude dočasný MLR platit po dobu tří let od vyhlášení tohoto nařízení. Po uvedené době se MLR stanoví na 0,4 mg/kg, pokud nebude dále změněn nařízením na základě nových informací poskytnutých nejpozději do 30. června 2025. Pokud jde o nikotin u volně rostoucích (čerstvých) hub, je vhodné sladit revizi tohoto MLR s revizí dočasného MLR u volně rostoucích (sušených) hub, která bude založena na údajích z monitoringu předložených Komisi do sedmi let od vyhlášení nařízení (EU) 2022/1290¹¹, jež reviduje dočasný MLR pro tuto látku v jiných produktech.
- (15) Pokud jde o profenofos, nařízením Komise (EU) č. 1096/2014¹² byl stanoven dočasný MLR u „bylinek a jedlých květů“ do 18. října 2021, dokud nebudou předloženy údaje z monitoringu výskytu této účinné látky v uvedených produktech. Úřad a provozovatelé potravinářských podniků předložili nejnovější údaje z monitoringu, které ukazují, že ačkoliv rezidua této účinné látky u „bylinek a jedlých květů“ stále přesahují mez stanovitelnosti, úrovně reziduí klesly. Proto pokud jde o „bylinky a jedlé květy“, měl by být MLR stanoven ve výši 0,03 mg/kg. Úrovně profenofosu u „bylinek a jedlých květů“ je vhodné nadále monitorovat a přezkoumat tento MLR na základě údajů z monitoringu předložených Komisi do sedmi let od vyhlášení tohoto nařízení.
- (16) Podle čl. 6 odst. 1 nařízení (ES) č. 396/2005 byla předložena žádost o změnu stávajících MLR pro chizalofop-P v důsledku použití chizalofop-P-ethylu k ošetření kmínu kořeného.
- (17) V souladu s článkem 8 nařízení (ES) č. 396/2005 dotčený členský stát žádost vyhodnotil a předložil Komisi hodnotící zprávu. Úřad žádost a hodnotící zprávu posoudil, přičemž zkoumal zejména rizika pro spotřebitele a v příslušném případě pro zvířata, a k navrhovanému MLR vydal odůvodněné stanovisko¹³. Uvedené stanovisko předal úřad žadateli, Komisi a členským státům a zpřístupnil jej veřejnosti. Úřad dospěl k závěru, že všechny požadavky na úplnost předkládaných údajů byly splněny, a na základě dostupných údajů navrhl stanovit nižší MLR, který je přijatelný, pokud jde o bezpečnost spotřebitelů, na základě hodnocení expozice spotřebitelů pro 27 konkrétních evropských skupin spotřebitelů. V tomto závěru úřad zohlednil nejnovější údaje o toxikologických vlastnostech látek. Ani dlouhodobá expozice dotčeným látkám prostřednictvím konzumace všech potravinářských produktů, které je mohou obsahovat, ani krátkodobá expozice v důsledku vysoké konzumace příslušných produktů neprokázaly riziko, že by mohl být překročen přijatelný denní příjem nebo akutní referenční dávka. Na základě odůvodněného stanoviska úřadu a s přihlédnutím

¹¹ Nařízení Komise (EU) 2022/1290 ze dne 22. července 2022, kterým se mění přílohy II, III a IV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokud jde o maximální limity reziduí pro ametoktradin, chlormekvat, dodin, nikotin, profenofos a multikapsidový virus jaderné polyedrie blýskavky červivcové *Spodoptera exigua* (SeMNPV), izolát BV-0004 v některých produktech a na jejich povrchu (Úř. věst. L 196, 25.7.2022, s. 74).

¹² Nařízení Komise (EU) č. 1096/2014 ze dne 15. října 2014, kterým se mění přílohy II, III a V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokud jde o maximální limity reziduí pro karbaryl, procymidon a profenofos v některých produktech a na jejich povrchu (Úř. věst. L 300, 18.10.2014, s. 5).

¹³ Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue level for quizalofop (resulting from the use of quizalofop-P-ethyl) in caraway. EFSA Journal 2021;19(12):6957, 32 s. Vědecké zprávy úřadu EFSA dostupné na internetu: <https://www.efsa.europa.eu>

k relevantním faktorům uvedeným v čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 396/2005 je vhodné MLR změnit, jak je stanoveno v příloze tohoto nařízení.

- (18) Všechny žádosti o obnovení schválení účinné látky křemičitan sodno-hlinitý byly staženy a postup obnovení schválení byl ukončen před posouzením rizik ze strany úřadu. Platnost schválení křemičitanu sodno-hlinitého skončila dne 31. srpna 2019¹⁴. Křemičitan sodno-hlinitý byl dočasně zařazen do přílohy IV, než bude dokončeno jeho hodnocení podle směrnice Rady 91/414/EHS a jeho přezkum podle článku 12 nařízení (ES) č. 396/2005. Po skončení platnosti schválení zahrnul úřad tuto látku do svého prohlášení o účinných látkách v pesticidech, které nevyžadují přezkum stávajících MLR podle článku 12 nařízení (ES) č. 396/2005¹⁵. Ve zmíněném prohlášení úřad uvedl, že důkazy pro vyvození závěru o bezpečnosti této látky jsou nedostatečné, neboť není k dispozici úplný soubor toxikologických údajů. Z tohoto důvodu a rovněž s ohledem na skutečnost, že křemičitan sodno-hlinitý zvyšuje celkovou dietární expozici člověka hliníku, která již překračuje tolerovatelný týdenní příjem u významné části evropské populace¹⁶, je vhodné stanovit všechny MLR pro uvedenou účinnou látku na mezi stanovitelnosti a uvést je v příloze V v souladu s čl. 14 odst. 1 písm. a) ve spojení s článkem 17 nařízení (ES) č. 396/2005.
- (19) Pokud jde o thiabendazol, pro který se v rámci několika žádostí předložených podle čl. 6 odst. 1 a 4 nařízení (ES) č. 396/2005 požadovaly změny stávajících MLR u několika plodin, předložil jeden žadatel informace o analytických metodách pro thiabendazol v „produktech živočišného původu“, které dříve během přezkumu provedeného v souladu s článkem 12 nařízení (ES) č. 396/2005 nebyly k dispozici.
- (20) Žádosti týkající se thiabendazolu dotčené členské státy v souladu s článkem 8 nařízení (ES) č. 396/2005 vyhodnotily a předložily Komisi hodnotící zprávy. Úřad žádosti a hodnotící zprávy posoudil, přičemž zkoumal zejména rizika pro spotřebitele a v příslušném případě pro zvířata, a k navrhovaným MLR vydal odůvodněné stanovisko¹⁷. Uvedené stanovisko předal úřad žadateli, Komisi a členským státům a zpřístupnil jej veřejnosti. Úřad dospěl k závěru, že všechny požadavky na úplnost předkládaných údajů byly splněny a že změny MLR, o které žadatel žádá, jsou přijatelné, pokud jde o bezpečnost spotřebitelů, na základě hodnocení expozice spotřebitelů pro 27 konkrétních evropských skupin spotřebitelů. V tomto závěru úřad zohlednil nejnovější údaje o toxikologických vlastnostech látky. Ani dlouhodobá expozice dotčené látce prostřednictvím konzumace všech potravinářských produktů, které ji mohou obsahovat, ani krátkodobá expozice v důsledku vysoké konzumace příslušných produktů neprokázaly riziko, že by mohl být překročen přijatelný denní příjem nebo akutní referenční dávka.

¹⁴ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/324 ze dne 25. února 2019, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o doby platnosti schválení účinných látek bifenthrin, karboxin, FEN 560 (také řecké seno nebo prášek ze semen pískavice), extrakční zbytky pepřového prášku a křemičitan sodno-hlinitý (Úř. věst. L 57, 26.2.2019, s. 1).

¹⁵ EFSA 2019. Statement on the pesticide active substances that do not require a review of the existing maximum residue levels under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2019;17(12):5954.

¹⁶ Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Food Contact Materials on a request from European Commission on Safety of aluminium from dietary intake. The EFSA Journal (2008) 754, 1–34.

¹⁷ EFSA 2021. Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for thiabendazole in various crops. EFSA Journal 2021;19(5):6586.

- (21) Na základě odůvodněného stanoviska úřadu a s přihlédnutím k faktorům významným pro danou záležitost byly příslušné změny MLR u produktů rostlinného původu provedeny nařízením Komise (EU) 2021/1807¹⁸.
- (22) Pokud jde o thiabendazol u „komodit ze skotu“, „komodit z koz“, kravského mléka a kozího mléka, dostupné údaje postačují k tomu, aby se na základě aktualizované nutriční zátěže hospodářských zvířat v EU odvodil MLR na mezi stanovitelnosti ve výši 0,01 mg/kg. Je proto vhodné stanovit nižší MLR odpovídající MLR u veterinárních léčivých přípravků stanoveným nařízením Komise č. 37/2010^{19,20}, neboť se očekává, že expozice vyplývající z použití ve veterinárních léčivých přípravcích bude vyšší než expozice vyplývající z použití v přípravcích na ochranu rostlin. U svaloviny drůbeže, tuku drůbeže a „vajec ptáků“ stávající MLR odpovídají hodnotám CXL, které nejsou plně podloženy údaji. Je proto vhodné snížit stávající MLR na mez stanovitelnosti. U všech ostatních produktů živočišného původu dostupné údaje postačují k tomu, aby se na základě aktualizované nutriční zátěže hospodářských zvířat v EU odvodil MLR na mezi stanovitelnosti ve výši 0,01 mg/kg. Je proto vhodné snížit stávající MLR na mez stanovitelnosti. Příslušné poznámky pod čarou v příloze II, které zdůrazňují potřebu dalších údajů o těchto produktech, by měly být vypuštěny. Na základě odůvodněného stanoviska úřadu a s přihlédnutím k relevantním faktorům uvedeným v čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 396/2005 je vhodné MLR změnit, jak je stanoveno v příloze tohoto nařízení.
- (23) Všechny žádosti o obnovení schválení účinné látky triadimenol byly staženy a postup obnovení schválení byl ukončen před posouzením rizik ze strany úřadu. Platnost schválení triadimenolu proto skončila dne 31. srpna 2019. Pokud jde o tykvovitě s nejedlou slupkou a artyčoky, stávající hodnoty CXL nejsou plně podloženy údaji²¹, a pokud jde o hrozny, stávající CXL není v souladu s unijními definicemi reziduí²². Proto by u uvedených produktů měly být MLR sníženy na mez stanovitelnosti. U všech ostatních produktů je vhodné snížit v souladu s čl. 14 odst. 1 písm. a) ve spojení s článkem 17 nařízení (ES) č. 396/2005 stávající MLR stanovené v příloze II uvedeného nařízení na mez stanovitelnosti.
- (24) Nové MLR byly konzultovány prostřednictvím Světové obchodní organizace s obchodními partnery Unie a jejich připomínky byly zohledněny.
- (25) Nařízení (ES) č. 396/2005 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (26) V zájmu běžného uvádění na trh, zpracování a spotřeby produktů by toto nařízení mělo pro všechny účinné látky, jichž se týká, stanovit přechodné ustanovení týkající se produktů, které byly vyprodukovány před změnami MLR a u kterých je na základě

¹⁸ Nařízení Komise (EU) 2021/1807 ze dne 13. října 2021, kterým se mění přílohy II, III a IV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokud jde o maximální limity reziduí pro acibenzolar-S-methyl, vodný extrakt z naklíčených semen sladké lupiny bílé (*Lupinus albus*), azoxystrobin, klopyralid, cyflufenamid, fludioxonil, fluopyram, fosetyl, metazachlor, oxathiapiprolin, tebufenozid a thiabendazol v některých produktech a na jejich povrchu (Úř. věst. L 365, 14.10.2021, s. 1).

¹⁹ Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1).

²⁰ EFSA 2021. Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for thiabendazole in various crops. EFSA Journal 2021;19(5):6586.

²¹ EFSA 2016. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for triadimenol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2016;14(1): 4377.

²² EFSA 2016. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for triadimenol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2016;14(1): 4377.

dostupných informací zachována vysoká úroveň ochrany spotřebitele. To platí pro všechny produkty s výjimkou nikotinu u šípků, čajů a kaparů.

- (27) Před tím, než se změněné MLR stanou použitelnými, je třeba poskytnout členským státům, třetím zemím a provozovatelům potravinářských podniků přiměřené období, které jim umožní připravit se na plnění nových požadavků, které ze změn vyplynou.
- (28) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přílohy II, III, IV 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 přede dnem [*Úřad pro publikace: vložte 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, s výjimkou nikotinu u šípků a čajů.

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 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*