

V Bruseli 29. novembra 2022
(OR. en)

15228/22

AGRILEG 187
PESTICIDE 54

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Európska komisia
Dátum doručenia:	23. novembra 2022
Komu:	Generálny sekretariát Rady
Č. dok. Kom.:	D080714/03
Predmet:	NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z XXX, ktorým sa menia prílohy II, III, IV a V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí benzalkónium-chloridu (BAC), chlórprofámu, di(decyl)di(metyl)amónium-chloridu (DDAC), flutriafolu, metazachlóru, nikotínu, profenofosu, chizalofopu-P, kremičitanu hlinitosodného, tiabendazolu a triadimenolu v určitých produktoch alebo na nich

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D080714/03.

Príloha: D080714/03



EURÓPSKA
KOMISIA

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

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX**,

ktorým sa menia prílohy II, III, IV a V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí benzalkónium-chloridu (BAC), chlórprofámu, di(decyl)di(metyl)amónium-chloridu (DDAC), flutriafolu, metazachlóru, nikotínu, profenofosu, chizalofopu-P, kremičitanu hlinitosodného, tiabendazolu a triadimenolu v určitých produktoch alebo na nich

(Text s významom pre EHP)

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX**,

ktorým sa menia prílohy II, III, IV a V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí benzalkónium-chloridu (BAC), chlórprofámu, di(decyl)di(metyl)amónium-chloridu (DDAC), flutriafolu, metazachlóru, nikotínu, profenofosu, chizalofopu-P, kremičitanu hlinitosodného, tiabendazolu a triadimenolu 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 18 ods. 1 písm. b),

keďže:

- (1) Maximálne hladiny rezíduí (ďalej len „MRL“) flutriafolu, metazachlóru, chizalofopu-P, tiabendazolu a triadimenolu sú stanovené v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 396/2005. MRL profenofosu sú stanovené v prílohe II a v časti B prílohy III k uvedenému nariadeniu. MRL benzalkónium-chloridu (BAC), chlórprofámu, di(decyl)di(metyl)amónium-chloridu (DDAC) a nikotínu sú stanovené v časti A prílohy III k nariadeniu (ES) č. 396/2005. Kremičitan hlinitosodný je zaradený do prílohy IV k danému nariadeniu.
- (2) BAC nie je schválenou účinnou látkou v prípravkoch na ochranu rastlín v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009². DDAC bol schválený ako účinná látka v prípravkoch na ochranu rastlín na použitie na okrasných plodinách, ale všetky autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom DDAC boli po zrušení jeho schválenia stiahnuté³. Obe látky sa však používajú ako biocídy na dezinfekciu. Takéto používanie môže viesť k zistiteľným rezíduám v potravinách. V prípade oboch látok boli preto nariadením Komisie (EÚ) č. 1119/2014⁴ stanovené dočasné MRL pre všetky produkty, keďže prevádzkovatelia potravinárskych podnikov preukázali, že z dôvodu použitia týchto látok ako biocídov sa ich rezíduá nachádzajú v

¹ Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1.

² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1).

³ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 175/2013 z 27. februára 2013, ktorým sa mení a dopĺňa vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o odobratie schválenia účinnej látky didecyl(dimetyl)amónium-chlorid (Ú. v. EÚ L 56, 28.2.2013, s. 4).

⁴ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1119/2014 zo 16. októbra 2014, ktorým sa mení príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí benzalkóniumchloridu a didecylidimetylamóniumchloridu v určitých produktoch alebo na nich (Ú. v. EÚ L 304, 23.10.2014, s. 43).

potravinárskych výrobkoch v množstvách, ktoré často prekračujú štandardnú hodnotu MRL 0,01 mg/kg. Tieto MRL sa mali preskúmať na základe údajov z monitorovania po 5 rokoch.

- (3) Komisia analyzovala údaje z monitorovania BAC, z ktorých vyplynulo, že rezíduá tejto látky sa naďalej vyskytujú vo viacerých produktoch, a to na úrovniach vyšších ako je limit detekcie (LD) a približne zodpovedajúcich existujúcej dočasnej hodnote MRL. Komisia analyzovala aj údaje z monitorovania DDAC, z ktorých vyplynulo, že rezíduá tejto látky sa naďalej vyskytujú v niektorých produktoch živočíšneho pôvodu, a to na úrovniach vyšších ako je limit detekcie (LD) a približne zodpovedajúcich existujúcej dočasnej hodnote MRL. V prípade produktov rastlinného pôvodu sa hladiny rezíduí DDAC znížili a sú trvalo pod existujúcimi dočasnými hodnotami MRL. Preto je vhodné existujúce dočasné MRL pre DDAC v uvedených produktoch zodpovedajúcim spôsobom znížiť. Dočasné MRL pre BAC a DDAC by sa mali preskúmať do siedmich rokov od uverejnenia tohto nariadenia, aby sa vyhodnotili nové dostupné údaje a informácie.
- (4) Účinná látka chlórprofám nie je v Únii schválená. Nariadením Komisie (EÚ) 2021/155⁵ sa stanovila dočasná hodnota MRL chlórprofámu v zemiakoch, keďže údaje z monitorovania preukázali možnú kontamináciu zemiakov prekračujúcu LD, ak boli skladované v zariadeniach, v ktorých sa predtým používal chlórprofám. V uvedenom nariadení sa zároveň vyžadovalo, aby združenia obchodníkov so zemiakmi, ako aj producenti zemiakov vypracovali a zaviedli nové, efektívnejšie postupy čistenia zamerané na zníženie tejto kontaminácie a aby Komisii predložili nové údaje z monitorovania, ktoré by jej umožnili príslušnú dočasnú hodnotu MRL preskúmať.
- (5) Dočasná MRL chlórprofámu v zemiakoch bola preskúmaná na základe údajov z monitorovania, ktoré boli Komisii predložené do 31. decembra 2021. Z aktuálnych údajov z monitorovania vyplynulo, že v súčasnosti je možné dosiahnuť nižšiu hodnotu MRL ako 0,4 mg/kg, preto by sa táto MRL mala stanoviť na 0,35 mg/kg.
- (6) Táto dočasná hodnota MRL by sa mala preskúmať na základe údajov z monitorovania predložených Komisii do 31. decembra 2022 a následne do 31. decembra každého ďalšieho roka. Komisii to umožní pravidelne prehodnocovať situáciu a v prípade potreby postupne znižovať MRL v závislosti od pokroku pri zavádzaní lepšej metodiky čistenia. Komisii by sa mala predložiť správa o pokroku a vykonávaní postupov čistenia spolu s údajmi z monitorovania do 31. decembra 2022, ktoré by sa mali aktualizovať v každom ďalšom roku. Príslušná poznámka pod čiarou pre zemiaky v prílohe III by sa mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (7) V prípade flutriafolu používaného v Spojených štátoch amerických na tekvicovitých s nejedlou šupou bola predložená žiadosť o dovoznú toleranciu podľa článku 6 ods. 2 a 4 nariadenia (ES) č. 396/2005. Žiadateľ poskytol údaje, z ktorých vyplýva, že povolené použitia tejto látky na uvedených plodinách v Spojených štátoch majú za následok rezíduá prekračujúce MRL stanovené v nariadení (ES) č. 396/2005, a preto sú v záujme nevytvárania obchodných prekážok pri dovoze týchto plodín do EÚ potrebné vyššie MRL. Žiadateľ spolu so žiadosťou predložil aj informácie, ktoré neboli počas preskúmania vykonávaného v súlade s článkom 12 nariadenia (ES) č.

⁵ Nariadenie Komisie (EÚ) 2021/155 z 9. februára 2021, ktorým sa menia prílohy II, III a V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí tetrachlórmetánu, chlorotalonilu, chlórprofámu, dimetoátu, etoprofosu, fenamidónu, metiokarbu, ometoátu, propikonazolu a pymetrozínu v určitých produktoch alebo na nich (Ú. v. EÚ L 46, 10.2.2021, s. 5).

396/2005 k dispozícii a ktoré sa týkali povahy rezíduí v spracovaných komoditách, pokiaľ ide o flutriafol v jadrovom ovocí a muštovom hrozne, ako aj skúšok na rezíduá v ryži, podmienok skladovania vzoriek zo štúdií kĺmenia a stability pri skladovaní v prípade pečene z ošípaných, pečene z hovädzieho dobytká, pečene z oviec, pečene z kôz, pečene z koňovitých a pečene z iných suchozemských zvierat.

- (8) V súlade s článkom 8 nariadenia (ES) č. 396/2005 príslušný členský štát žiadosť týkajúcu sa flutriafolu vyhodnotil a hodnotiacu správu zaslal Komisii. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) uvedenú žiadosť a hodnotiacu správu posúdil, pričom preskúmal najmä riziká pre spotrebiteľov a v relevantných prípadoch aj pre zvieratá, a k navrhovaným MRL vydal odôvodnené stanovisko⁶. Toto stanovisko zaslal žiadateľovi, Komisii a členským štátom a sprístupnil ho verejnosti. Úrad dospel k záveru, že všetky požiadavky na úplnosť predkladaných údajov sú splnené a úprava MRL požadovaná žiadateľom je prijateľná z hľadiska bezpečnosti spotrebiteľov na základe posúdenia expozície spotrebiteľov z 27 špecifických európskych spotrebiteľských skupín. Úrad pri tomto závere zohľadnil najnovšie údaje o toxikologických vlastnostiach predmetnej látky. Riziko prekročenia prijateľného denného príjmu alebo akútnej referenčnej dávky sa nepreukázalo pri dlhodobej expozícii účinkom tejto látky konzumáciou všetkých potravín, ktoré ju môžu obsahovať, ani pri krátkodobej expozícii spôsobenej zvýšenou konzumáciou príslušných produktov.
- (9) V prípade flutriafolu v tekvicovitých s nejedlou šupou je vhodné stanoviť MRL na úrovni určenej úradom. Úrad preskúmal predložené doplňujúce údaje a dospel k záveru, že v prípade repy obyčajnej je potrebné posúdenie manažérmi rizík, zatiaľ čo všetky ostatné MRL, pri ktorých sa počas preskúmania vykonaného v súlade s článkom 12 nariadenia (ES) č. 396/2005 zistil nedostatok údajov, sú teraz plne podložené údajmi. V prípade flutriafolu v repe obyčajnej je vhodné extrapolovať údaje týkajúce sa skúšok na rezíduá z cukrovej repy, ktorými sa potvrdí existujúca MRL. Preto by sa všetky príslušné poznámky pod čiarou v prílohe II, v ktorých sa zdôrazňuje potreba dodatočných údajov, mali vypustiť a hodnota MRL pre repu obyčajnú by sa mala zachovať. Na základe odôvodneného stanoviska úradu a s prihliadnutím na relevantné faktory uvedené v článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 396/2005 je vhodné upraviť MRL tak, ako sa stanovujú v prílohe k tomuto nariadeniu.
- (10) V prípade metazachlóru žiadateľ predložil informácie, ktoré neboli počas preskúmania vykonaného v súlade s článkom 12 nariadenia (ES) č. 396/2005 k dispozícii a ktoré sa týkali skúšok na rezíduá metazachlóru v hlávkovej kapuste a kalerábe, a ktoré preukázali, že MRL sú plne podložené údajmi⁷. Žiadateľ predložil aj informácie, ktoré neboli počas preskúmania vykonávaného v súlade s článkom 12 nariadenia (ES) č. 396/2005 k dispozícii a ktoré sa týkali skúšok na rezíduá metazachlóru na hlúbovej zelenine so zdužinatými súkvetiami a v keli, umožňujúce stanoviť nižšie MRL, ako sú v súčasnosti stanovené MRL, a ktoré sú stále plne podložené údajmi. Pokiaľ ide o

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)* [Odôvodnené stanovisko k hodnoteniu potvrdzujúcich údajov v nadväznosti na preskúmanie MRL podľa článku 12 a stanovenie dovoznej tolerancie pre flutriafol v tekvicovitých (s nejedlou šupou)], Vestník EFSA (*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* (Odôvodnené stanovisko k hodnoteniu potvrdzujúcich údajov po preskúmaní MRL podľa článku 12 a k úprave existujúcich maximálnych hladín rezíduí metazachlóru v rozličných komoditách), Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(10):5819.

metazachlór na reďkovkách, údaje týkajúce sa skúšok na rezíduá naďalej chýbajú. Výpočet nutričnej záťaže u hospodárskych zvierat bol aktualizovaný podľa nových informácií. Na základe tohto aktualizovaného výpočtu možno stanoviť MRL pre pečeň z ošípaných na nižšiu hodnotu 0,15 mg/kg, ktorá je bezpečná pre spotrebiteľov.

- (11) V súlade s článkom 8 nariadenia (ES) č. 396/2005 príslušný členský štát žiadosť týkajúcu sa metazachlóru vyhodnotil a hodnotiacu správu zaslal Komisii. Úrad uvedenú žiadosť a hodnotiacu správu posúdil, pričom preskúmal najmä riziká pre spotrebiteľov a v relevantných prípadoch aj pre zvieratá, a k navrhovaným MRL vydal odôvodnené stanovisko⁸. Úrad stanovisko zaslal žiadateľovi, Komisii a členským štátom a sprístupnil ho verejnosti. Úrad dospel k záveru, že všetky požiadavky na úplnosť predkladaných údajov sú splnené a úprava MRL požadovaná žiadateľom je prijateľná z hľadiska bezpečnosti spotrebiteľov na základe posúdenia expozície spotrebiteľov z 27 špecifických európskych spotrebiteľských skupín. Úrad pri tomto závere zohľadnil najnovšie údaje o toxikologických vlastnostiach predmetnej látky. Riziko prekročenia prijateľného denného príjmu alebo akútnej referenčnej dávky sa nepreukázalo pri dlhodobej expozícii účinkom tejto látky konzumáciou všetkých potravín, ktoré ju môžu obsahovať, ani pri krátkodobej expozícii spôsobenej zvýšenou konzumáciou príslušných produktov.
- (12) V prípade metazachlóru v hlávkovej kapuste a kalerábe je vhodné zachovať MRL na existujúcich úrovniach. V prípade metazachlóru v hlúbavej zelenine so zdužinatými súkvetiami a v keli je vhodné MRL znížiť na úroveň odporúčanú úradom. V prípade metazachlóru na reďkovkách je vhodné MRL znížiť na hodnotu LD. Príslušné poznámky pod čiarou v prílohe II, v ktorých sa zdôrazňuje potreba dodatočných údajov k uvedeným produktom, by sa mali vypustiť. V prípade metazachlóru v pečeni z ošípaných je vhodné MRL znížiť na úroveň odporúčanú úradom. Na základe odôvodneného stanoviska úradu a s prihliadnutím na relevantné faktory uvedené v článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 396/2005 spĺňajú navrhované úpravy MRL požiadavky článku 14 ods. 2 daného nariadenia.
- (13) V prípade nikotínu boli nariadením Komisie (EÚ) č. 812/2011⁹ stanovené dočasné MRL pre šípky, bylinky a jedlé kvety, divorastúce huby (čerstvé), čaje, bylinné nálevy a koreniny, ktoré platia do 19. októbra 2021, kým nebudú predložené a vyhodnotené nové údaje a informácie o prirodzenom výskyte alebo tvorbe nikotínu v týchto produktoch. Neexistujú presvedčivé vedecké dôkazy potvrdzujúce prirodzený výskyt nikotínu v týchto produktoch a vysvetľujúce mechanizmus jeho tvorby. Úrad a prevádzkovatelia potravinárskych podnikov predložili najnovšie údaje z monitorovania, z ktorých vyplýva, že hoci sa rezíduá tejto látky v uvedených produktoch vyskytujú aj naďalej na úrovniach vyšších ako je hodnota LD, hladiny rezíduí sa znížili. Okrem toho úrad v prípade šípok a čajov identifikoval neprijateľné riziká pre spotrebiteľov vyplývajúce z existujúcich MRL¹⁰. Vzhľadom na stanovisko

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* (Odôvodnené stanovisko k hodnoteniu potvrdzujúcich údajov po preskúmaní MRL podľa článku 12 a k úprave existujúcich maximálnych hladín rezíduí metazachlóru v rozličných komoditách), Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(10):5819.

⁹ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 812/2011 z 10. augusta 2011, ktorým sa mení a dopĺňa príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí dimetomorfu, fluopikolidu, mandipropamidu, metrafenónu, nikotínu a spirotetramatu v určitých produktoch alebo na nich (Ú. v. EÚ 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* [Vyhlásenie k posúdeniu krátkodobej

EFSA a na základe údajov z monitorovania je preto vhodné stanoviť MRL pre nikotín v šípkach na 0,2 mg/kg, pre nikotín v bylinkách a jedlých kvetoch na 0,1 mg/kg, pre nikotín v divorastúcich hubách (čerstvých) na 0,02 mg/kg, pre nikotín v čajoch na 0,5 mg/kg, pre nikotín v bylenných nálevoch na 0,3 mg/kg, pre nikotín v koreninách zo semien a plodových koreninách na 0,02 mg/kg a vo všetkých ostatných koreninách na 0,07 mg/kg. V prípade všetkých ostatných produktov, pre ktoré neboli stanovené žiadne osobitné MRL podľa nariadenia (ES) č. 396/2005, je vhodné uviesť, že sa uplatňujú LD.

- (14) Je vhodné pokračovať v monitorovaní hladín nikotínu v šípkach, bylinkách a jedlých kvetoch, bylenných nálevoch a v koreninách a príslušné MRL preskúmať na základe údajov z monitorovania predložených Komisii do siedmich rokov od uverejnenia tohto nariadenia. Pokiaľ ide o nikotín v čajoch, dočasná hodnota MRL bude platiť tri roky po uverejnení tohto nariadenia. Po tomto dátume bude platiť MRL na úrovni 0,4 mg/kg, pokiaľ nebude opäť zmenená nariadením vzhľadom na nové informácie poskytnuté najneskôr do 30. júna 2025. Pokiaľ ide o nikotín v divorastúcich hubách (čerstvých), je vhodné zosúladiť revíziu tejto MRL s revíziou dočasnej MRL pre divorastúce huby (suché), ktorá bude založená na údajoch z monitorovania predložených Komisii do siedmich rokov od uverejnenia nariadenia (EÚ) 2022/1290¹¹, ktorým sa revidujú dočasné hodnoty MRL tejto látky v iných produktoch.
- (15) V prípade profenofosu bola nariadením Komisie (EÚ) č. 1096/2014¹² stanovená dočasná hodnota MRL pre bylinky a jedlé kvety do 18. októbra 2021, kým nebudú predložené údaje z monitorovania výskytu danej látky v týchto produktoch. Úrad a prevádzkovatelia potravinárskych podnikov predložili najnovšie údaje z monitorovania, z ktorých vyplýva, že hoci sa rezíduá tejto účinnej látky v bylinkách a jedlých kvetoch aj naďalej vyskytujú na úrovniach vyšších ako je hodnota LD, hladiny reziduí sa znížili. Hodnota MRL pre bylinky a jedlé kvety by sa preto mala stanoviť na 0,03 mg/kg. Je vhodné pokračovať v monitorovaní hladín profenofosu v bylinkách a jedlých kvetoch a príslušnú MRL preskúmať na základe údajov z monitorovania predložených Komisii do siedmich rokov od uverejnenia tohto nariadenia.
- (16) Podľa článku 6 ods. 1 nariadenia (ES) č. 396/2005 bola predložená žiadosť o úpravu existujúcich MRL chizalofopu-P z dôvodu používania chizalofop-P-etylu na rasci lúčnej.
- (17) V súlade s článkom 8 nariadenia (ES) č. 396/2005 príslušný členský štát danú žiadosť vyhodnotil a zaslal Komisii hodnotiacu správu. Úrad uvedenú žiadosť a hodnotiacu správu posúdil, pričom preskúmal najmä riziká pre spotrebiteľov a v relevantných prípadoch aj pre zvieratá, a k navrhovanej MRL vydal odôvodnené stanovisko¹³. Úrad

(akútnej) expozície prostredníctvom potravín v prípade dočasných maximálnych hladín reziduí nikotínu v šípkach, čajoch a kapare tŕnitej], Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2022) 20(9):7566.

¹¹ Nariadenie Komisie (EÚ) 2022/1290 z 22. júla 2022, ktorým sa menia prílohy II, III a IV k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokiaľ ide o maximálne hladiny reziduí ametoktradinu, chlórmekvátu, dodínu, nikotínu, profenofosu a multikapsidového vírusu jadrovej polyedrie sivkavca stavikrvového *Spodoptera exigua* (SeMNPV), izolát BV-0004 v určitých produktoch alebo na nich (Ú. v. EÚ L 196, 25.7.2022, s. 74).

¹² Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1096/2014 z 15. októbra 2014, ktorým sa menia prílohy II, III a V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokiaľ ide o maximálne hladiny reziduí karbaryl, procymidónu a profenofosu v určitých produktoch alebo na nich (Ú. v. EÚ 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* [Odôvodnené stanovisko k úprave existujúcej hodnoty

stanovisko zaslal žiadateľovi, Komisii a členským štátom a sprístupnil ho verejnosti. Úrad dospel k záveru, že všetky požiadavky na úplnosť predkladaných údajov a na základe dostupných údajov navrhol nižšiu hodnotu MRL, ktorá by bola prijateľná z hľadiska bezpečnosti spotrebiteľov vzhľadom na posúdenie expozície spotrebiteľov z 27 špecifických európskych spotrebiteľských skupín. Úrad pri tomto závere zohľadnil najnovšie údaje o toxikologických vlastnostiach predmetnej látky. Riziko prekročenia prijateľného denného príjmu alebo akútnej referenčnej dávky sa nepreukázalo pri dlhodobej expozícii účinkom týchto látok konzumáciou všetkých potravín, ktoré ich môžu obsahovať, ani pri krátkodobej expozícii spôsobenej zvýšenou konzumáciou príslušných produktov. Na základe odôvodneného stanoviska úradu a s prihliadnutím na relevantné faktory uvedené v článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 396/2005 je vhodné upraviť MRL tak, ako sa stanovujú v prílohe k tomuto nariadeniu.

- (18) Všetky žiadosti o obnovenie schválenia účinnej látky kremičitan hlinitosodný boli stiahnuté a postup obnovenia schválenia bol ukončený pred posúdením rizika úradom EFSA. Platnosť schválenia kremičitanu hlinitosodného uplynula 31. augusta 2019¹⁴. Kremičitan hlinitosodný bol dočasne zaradený do prílohy IV, kým nebude dokončené jeho hodnotenie podľa smernice 91/414/EHS, a kým sa táto látka nepreskúma podľa článku 12 nariadenia (ES) č. 396/2005. Po uplynutí platnosti schválenia tejto látky ju úrad zahrnul do svojho vyhlásenia k účinným látkam v pesticídoch, ktoré si nevyžadujú preskúmanie existujúcich MRL podľa článku 12 nariadenia (ES) č. 396/2005¹⁵. V tomto vyhlásení úrad uviedol, že dôkazy na vyvodenie záveru o bezpečnosti tejto látky nie sú dostatočné, keďže nie je k dispozícii úplný súbor toxikologických údajov. Z tohto dôvodu, ako aj vzhľadom na to, že kremičitan hlinitosodný prispieva k celkovej expozícii ľudí účinkom hliníka z potravín, ktorá už tak presahuje prípustný týždenný príjem u významnej časti európskej populácie¹⁶, je vhodné všetky MRL tejto účinnej látky stanoviť na úroveň LD a uviesť ich v prílohe V v súlade s článkom 14 ods. 1 písm. a) v spojení s článkom 17 nariadenia (ES) č. 396/2005.
- (19) V prípade tiabendazolu jeden žiadateľ z viacerých predložených žiadostí podľa článku 6 ods. 1 a 4 nariadenia (ES) č. 396/2005, v ktorých sa požadovala úprava existujúcich MRL tiabendazolu vo viacerých plodinách, poskytol informácie, ktoré predtým neboli počas preskúmania vykonaného v súlade s článkom 12 nariadenia (ES) č. 396/2005 k dispozícii a ktoré sa týkali metód analýzy tiabendazolu v produktoch živočíšneho pôvodu.

maximálnych hladín reziduí chizalofopu (v dôsledku používania chizalofop-P-etylu) v rasci lúčnej], Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(12):6957, 32 s. Vedecké správy EFSA sú k dispozícii online: <https://www.efsa.europa.eu>.

¹⁴ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/324 z 25. februára 2019, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o obdobia schválenia účinných látok bifentrin, karboxín, FEN 560 (nazývaný tiež senovka grécka alebo prášok zo semien senovky gréckej), prachový zvyšok po extrakcii korenia a kremičitan hlinitosodný (Ú. v. EÚ L 57, 26.2.2019, s. 1).

¹⁵ EFSA 2019, *Statement on pesticide active substances that do not require a review of the existing maximum residue levels under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [Vyhlásenie o účinných látkach v pesticídoch, ktoré si nevyžadujú preskúmanie existujúcich maximálnych hladín reziduí podľa článku 12 nariadenia (ES) č. 396/2005], Vestník EFSA (*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* (Vedecké stanovisko Pracovnej skupiny pre prídavné látky v potravinách, arómy, technologické pomocné látky a materiály prichádzajúce do styku s potravinami k bezpečnosti hliníka z hľadiska príjmu potravy vypracované na žiadosť Európskej komisie), Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2008) 754, 1-34.

- (20) V súlade s článkom 8 nariadenia (ES) č. 396/2005 príslušné členské štáty žiadosti týkajúce sa tiabendazolu vyhodnotili a zaslali Komisii hodnotiace správy. Úrad uvedené žiadosti a hodnotiace správy posúdil, pričom preskúmal najmä riziká pre spotrebiteľov a v relevantných prípadoch aj pre zvieratá, a k navrhovaným MRL vydal odôvodnené stanovisko¹⁷. Úrad stanovisko zaslal žiadateľovi, Komisii a členským štátom a sprístupnil ho verejnosti. Úrad dospel k záveru, že všetky požiadavky na úplnosť predkladaných údajov sú splnené a úpravy MRL požadované žiadateľom sú prijateľné z hľadiska bezpečnosti spotrebiteľov na základe posúdenia expozície spotrebiteľov z 27 špecifických európskych spotrebiteľských skupín. Úrad pri tomto závere zohľadnil najnovšie údaje o toxikologických vlastnostiach predmetnej látky. Riziko prekročenia prijateľného denného príjmu alebo akútnej referenčnej dávky sa nepreukázalo pri dlhodobej expozícii účinkom tejto látky konzumáciou všetkých potravín, ktoré ju môžu obsahovať, ani pri krátkodobej expozícii spôsobenej zvýšenou konzumáciou príslušných produktov.
- (21) Na základe odôvodneného stanoviska úradu a s ohľadom na faktory relevantné pre predmetnú záležitosť, boli v nariadení Komisie (EÚ) 2021/1807¹⁸ vykonané príslušné úpravy MRL pre produkty rastlinného pôvodu.
- (22) V prípade tiabendazolu v komoditách z hovädzieho dobytku, komoditách z kôz, v mlieku z dobytku a kôz sú dostupné údaje dostatočné na odvodenie MRL na úrovni 0,01 mg/kg LD v zmysle aktualizovanej nutričnej záťaže u hospodárskych zvierat v EÚ. Preto je vhodné stanoviť nižšie MRL zodpovedajúce hodnotám MRL pre veterinárne lieky stanovené v nariadení Komisie č. 37/2010^{19,20}, keďže sa očakáva, že expozícia z používania veterinárnych liekov bude vyššia ako pri použitíach v prípravkoch na ochranu rastlín. Pokiaľ ide o svalovinu hydiny, tukové tkanivo hydiny a vtáčie vajcia, existujúce MRL zodpovedajú maximálnym hladinám rezíduí podľa kódexu (CXL), ktoré nie sú plne podložené údajmi. Preto je vhodné znížiť existujúce MRL na úroveň LD. Pri všetkých ostatných produktoch živočíšneho pôvodu sú dostupné údaje dostatočné na odvodenie MRL na úrovni 0,01 mg/kg LD v zmysle aktualizovanej nutričnej záťaže u hospodárskych zvierat v EÚ. Preto je vhodné znížiť existujúce MRL na úroveň LD. Príslušné poznámky pod čiarou v prílohe II, v ktorých sa zdôrazňuje potreba dodatočných údajov k uvedeným produktom, by sa mali vypustiť. Na základe odôvodneného stanoviska úradu a s prihliadnutím na relevantné faktory uvedené v článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 396/2005 je vhodné upraviť MRL tak, ako sa stanovujú v prílohe k tomuto nariadeniu.

¹⁷ EFSA 2021, *Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for thiabendazole in various crops* (Odôvodnené stanovisko k úprave existujúcich maximálnych hladín rezíduí a stanoveniu dovozných tolerancií pre tiabendazol v rozličných plodinách), Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(5):6586.

¹⁸ Nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1807 z 13. októbra 2021, ktorým sa menia prílohy II, III a IV k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí acibenzolar-S-metylu, vodného extraktu z naklíčených semien sladkej lupiny bielej (*Lupinus albus*), azoxystrobínu, klopuralidu, cyflufenamidu, fludioxonylu, fluopyramu, fosetylu, metazachlóru, oxatiapiprolínu, tebufenozidu a tiabendazolu v určitých produktoch alebo na nich (Ú. v. EÚ L 365, 14.10.2021, s. 1).

¹⁹ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. ES 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* (Odôvodnené stanovisko k úprave existujúcich maximálnych hladín rezíduí a stanoveniu dovozných tolerancií pre tiabendazol v rozličných plodinách), Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(5):6586.

- (23) Všetky žiadosti o obnovenie schválenia účinnej látky triadimenol boli stiahnuté a postup obnovenia schválenia bol ukončený pred posúdením rizika úradom EFSA. Platnosť schválenia triadimenolu preto uplynula 31. augusta 2019. Pokiaľ ide o tekvicovitú s nejdľou šupou a artičoky pravé, existujúce CXL nie sú plne podložené údajmi²¹ a v prípade hrozna nie je existujúca hodnota CXL zlučiteľná s definíciami rezíduí Únie²². MRL v prípade týchto produktov by sa preto mali znížiť na úroveň LD. V prípade všetkých ostatných produktov je vhodné existujúce MRL stanovené v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 396/2005 znížiť na úroveň LD v súlade s článkom 14 ods. 1 písm. a) v spojení s článkom 17 uvedeného nariadenia.
- (24) V rámci Svetovej obchodnej organizácie prebehli konzultácie o nových MRL s obchodnými partnermi Únie a ich pripomienky boli zohľadnené.
- (25) Nariadenie (ES) č. 396/2005 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (26) Pri každej z účinných látok, na ktorú sa vzťahuje toto nariadenie, by sa v záujme umožnenia bežného obchodovania s produktmi, ich spracovania a spotreby malo v tomto nariadení stanoviť prechodné opatrenie týkajúce sa produktov vyprodukovaných pred úpravou MRL, v prípade ktorých z informácií vyplýva zachovanie vysokej úrovne ochrany spotrebiteľa. Ide o všetky výrobky okrem nikotínu v šípkach, čajoch a kapare trnatej.
- (27) Skôr, ako sa začnú upravené MRL uplatňovať, mala by sa poskytnúť primeraná lehota s cieľom umožniť členským štátom, tretím krajinám a prevádzkovateľom potravinárskych podnikov, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z týchto úprav.
- (28) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prílohy II, III, IV 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 vyprodukované v Únii, alebo do Únie dovezené pred [*Úrad pre publikácie: vložte dátum 6 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia*], s výnimkou nikotínu v šípkach a čajoch.

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* [Odôvodnené stanovisko k preskúmaniu existujúcich maximálnych hladín rezíduí triadimenolu podľa článku 12 nariadenia (ES) č. 396/2005], Vestník EFSA (*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* [Odôvodnené stanovisko k preskúmaniu existujúcich maximálnych hladín rezíduí triadimenolu podľa článku 12 nariadenia (ES) č. 396/2005], Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016) 14(1): 4377.

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 po nadobudnutí 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*