Rada
Evropské unie

Brusel 22. listopadu 2023
(OR. en)

15844/23

DENLEG 58
AGRILEG 301
PESTICIDE 62

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Evropská komise
Datum přijetí:	13. listopadu 2023
Příjemce:	Generální sekretariát Rady
Č. dok. Komise:	D(2023)87938
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 indoxakarb v některých produktech a na jejich povrchu

Delegace naleznou v příloze dokument D(2023)87938.

Příloha: D(2023)87938

EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne XXX
PLAN/2023/242
(POOL/E4/2023/242/242-EN.docx)
D087938/04
[…](2023) 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 indoxakarb 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 indoxakarb 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/EHS[1], 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 účinnou látku indoxakarb byly stanoveny v příloze II nařízení (ES) č. 396/2005.

(2) V souvislosti s postupem pro obnovení schválení indoxakarbu podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009[2] zveřejnil Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) závěr o přezkumu posouzení rizik zmíněné účinné látky[3], ve kterém stanovil nižší přijatelný denní příjem (ADI) a nižší akutní referenční dávku (ARfD).

(3) Platnost schválení účinné látky indoxakarb skončila dnem 19. prosince 2021 a schválení nebylo obnoveno[4]. Veškerá povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující zmíněnou účinnou látku byla zrušena.

(4) V souladu s článkem 43 nařízení (ES) č. 396/2005 požádala Komise úřad, aby poskytl odůvodněné stanovisko ohledně rizik, která mohou stávající MLR pro indoxakarb, které jsou založeny na přípustných odchylkách pro dovoz a maximálních limitech reziduí stanovených Codexem (CXL), představovat pro spotřebitele s ohledem na uvedené nižší ADI a ARfD. Úřad ve svém odůvodněném stanovisku[5] zjistil nepřijatelná rizika týkající se stávajících MLR založených na hodnotách CXL, pokud jde o jablka, hrušky, meruňky, třešně, broskve, švestky, hrozny stolní a moštové,

---

1 Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1.

2 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).

3 Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance indoxacarb. EFSA Journal 2018;16(1):5140.

4 Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/2081 ze dne 26. listopadu 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 indoxakarb a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 426, 29.11.2021, s. 28).

5 Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Targeted review of maximum residues levels (MRLs) for indoxacarb. EFSA Journal 2022;20(8):7527.

rajčata, papriku, lilek, okurky salátové, okurky nakládačky, cukety, melouny cukrové, dýně, melouny vodní, brokolici, květák a salát. MLR u těchto produktů by proto měly být v příloze II nařízení (ES) č. 396/2005 sníženy na příslušnou mez stanovitelnosti.

(5) Kromě toho úřad ve svém závěru[6] o přezkumu zveřejněném v souvislosti s postupem pro obnovení schválení indoxakarbu vysvětlil, že vzhledem k nedostatečným údajům o toxicitě a genotoxicitě různých metabolitů a produktů rozkladu vznikajících během zpracování při vysoké teplotě nelze vyloučit rizika pro lidské zdraví. Proto bylo třeba, aby subjekty, které se zabývají řízením rizika, přijaly další rozhodnutí. U produktů, které se obvykle zpracovávají při vysoké teplotě, nelze MLR založené na hodnotách CXL potvrdit jako bezpečné pro spotřebitele. To se týká MLR, pokud jde o bazalku, brambory, kukuřici cukrovou, fazole (suché), hrách (suchý), podzemnici olejnou, sójové boby, bavlníková semena, jakož i o tuk, játra, ledviny a poživatelné droby prasat, skotu, ovcí, koz a koňovitých, o drůbeží tkáně, mléko a vejce. V souladu s článkem 17 nařízení (ES) č. 396/2005 ve spojení s čl. 14 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení by proto MLR u těchto produktů stanovené v příloze II nařízení (ES) č. 396/2005 měly být sníženy na příslušné meze stanovitelnosti. U produktů, které se obvykle nezpracovávají při vysoké teplotě, a u nichž by se proto tyto metabolity a produkty rozkladu nevytvářely, lze stávající MLR založené na hodnotách CXL zachovat. To se týká MLR u kliv a čajů. MLR u kliv a čajů by proto měly být v příloze II nařízení (ES) č. 396/2005 zachovány. Dále vzhledem k tomu, že MLR, pokud jde o jablka, brokolici, květák, rukolu, mladé listy plodin, drůbeží tkáně a vejce, jsou stanoveny na mezích stanovitelnosti specifických pro každý produkt, nejsou již zapotřebí potvrzující údaje. Všechny poznámky pod čarou obsahující žádosti o potvrzující údaje by proto měly být vymazány.

(6) U produktů, u kterých neexistují žádné přípustné odchylky pro dovoz nebo hodnoty CXL, by měly být MLR stanoveny na mezích stanovitelnosti specifických pro každý produkt nebo by se měla použít standardní hodnota MLR, jak je stanoveno v čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 396/2005.

(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) Nové MLR byly konzultovány prostřednictvím Světové obchodní organizace s obchodními partnery Unie a jejich připomínky byly zohledněny.

(9) Přílohy II a V nařízení (ES) č. 396/2005 by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny.

(10) Před tím, než se nové 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.

(11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

---

[6] Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance indoxacarb. EFSA Journal 2018;16(1):5140.

Článek 1

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

Článek 2

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 od 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