



Rada
Európskej únie

V Bruseli 22. novembra 2023
(OR. en)

15844/23

DENLEG 58
AGRILEG 301
PESTICIDE 62

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od: Európska komisia
Dátum doručenia: 13. novembra 2023
Komu: Generálny sekretariát Rady

Č. dok. Kom.: D087938/04

Predmet: NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...
z XXX,
ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady
(ES) č. 396/2005, pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí indoxakardu
v alebo na určitých produktoch

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D087938/04.

Príloha: D087938/04



V Bruseli **XXX**
PLAN/2023/242
(POOL/E4/2023/242/242-EN.docx)
D087938/04
[...] (2023) **XXX** draft

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX,**

**ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES)
č. 396/2005, pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí indoxakarbu v alebo na určitých
produktoch**

(Text s významom pre EHP)

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX**,

ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí indoxakarbu v alebo na určitých produktoch

(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 aj „MRL“) účinnej látky indoxakarb boli stanovené v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 396/2005.
- (2) V rámci postupu obnovenia schválenia indoxakarbu v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009² Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej aj „úrad“) uverejnil záver z partnerského preskúmania posúdenia rizika tejto účinnej látky³, v ktorom stanovil nižší prijateľný denný príjem (ďalej aj „ADI“) a nižšiu akútnu referenčnú dávku (ďalej aj „ARfD“).
- (3) Platnosť schválenia účinnej látky indoxakarb uplynula 19. decembra 2021 a nebola obnovená⁴. Všetky autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom uvedenej účinnej látky boli zrušené.
- (4) V súlade s článkom 43 nariadenia (ES) č. 396/2005 Komisia požiadala úrad, aby poskytol odôvodnené stanovisko k rizikám, ktoré môžu súčasné MRL indoxakarbu na základe dovozných tolerancií a maximálnych limitov rezíduí podľa kódexu (ďalej len „CXL“) predstavovať pre spotrebiteľov vzhľadom na nižšie ADI a ARfD. Úrad vo svojom odôvodnenom stanovisku⁵ identifikoval neprijateľné riziká týkajúce sa súčasných MRL založených na CXL pre jablká, hrušky, marhule, čerešne, broskyne,

¹ Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1.

² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 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 Európsky úrad pre bezpečnosť potravín; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance indoxacarb* (Záver z partnerského preskúmania účinnej látky indoxakarb z hľadiska posúdenia rizika pesticídov). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(1):5140.

⁴ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/2081 z 26. novembra 2021, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh neobnovuje schválenie účinnej látky indoxakarb a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 (Ú. v. EÚ L 426, 29.11.2021, s. 28).

⁵ European Food Safety Authority; Targeted review of maximum residues levels (MRLs) for indoxacarb [Cieľové preskúmanie maximálnych hladín rezíduí (MRL) indoxakarbu]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2022 20(8):7527.

slivky, stolové a muštové hrozno, rajčiaky, papriku, baklažány, uhorky šalátové, uhorky nakladačky, cukety, melóny, tekvice, dyne červené (vodové melóny), brokolicu, karfiol a hlávkový šalát. MRL v prípade týchto produktov by sa preto mali znížiť na príslušný limit detekcie (LD) v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 396/2005.

- (5) Okrem toho úrad vo svojom závere⁶ o partnerskom preskúmaní uverejnenom v súvislosti s postupom obnovenia schválenia indoxakarbu vysvetlil, že z dôvodu nedostatočných údajov o toxicite a genotoxicite rôznych metabolitov a produktov rozkladu, ktoré vznikli počas spracovania pri vysokej teplote, nemožno vylúčiť riziká pre ľudské zdravie. Preto bolo potrebné ďalšie rozhodnutie manažérov rizík. V prípade produktov, ktoré sa zvyčajne spracúvajú pri vysokej teplote, MRL založené na CXL nemožno potvrdiť ako bezpečné pre spotrebiteľov. Týka sa to MRL v prípade bazalky, zemiakov, cukrovej kukurice, fazule (suchej), hrachu (suchého), arašidov, sóje fazuľovej, semien bavlníka, ako aj tukového tkaniva, pečene, obličiek a jedlých vedľajších jatočných produktov z ošípaných, hovädzieho dobytká, oviec, kôz a koňovitých, v prípade hydínových tkanív, mliek a vajec. MRL v prípade týchto produktov by sa preto mali znížiť na príslušný LD v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 396/2005 v súlade s článkom 17 nariadenia (ES) č. 396/2005 v spojení s jeho článkom 14 ods. 1 písm. a). V prípade produktov, ktoré sa zvyčajne nespracúvajú pri vysokej teplote, a teda pre ktoré by sa tieto metabolity a produkty rozkladu nevytvárali, je možné zachovať existujúce MRL založené na CXL. Týka sa to MRL v prípade brusníc a čajov. MRL v prípade brusníc a čajov by sa preto mali ponechať v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 396/2005. Okrem toho, keďže MRL na jablkách, brokolici, karfirole, rukole, mladých rastlinách pestovaných plodín, hydínových tkanivách a vajciach sú stanovené na úrovni špecifických LD pre daný produkt, potvrdzujúce údaje už nie sú potrebné. Všetky poznámky pod čiarou obsahujúce žiadosti o potvrdzujúce údaje by sa preto mali vypustiť.
- (6) Pokiaľ ide o produkty, v prípade ktorých neexistujú dovozné tolerancie ani CXL, MRL by sa mali stanoviť na úrovni LD špecifického pre daný produkt alebo by sa mala uplatňovať štandardná MRL, ako sa stanovuje v článku 18 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 396/2005.
- (7) Komisia viedla s referenčnými laboratóriami Európskej únie pre rezíduá pesticídov konzultácie o potrebe úpravy určitých LD. Pre všetky účinné látky, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, navrhli uvedené laboratória analyticky dosiahnuteľné limity detekcie špecifické pre jednotlivé produkty.
- (8) Prostredníctvom Svetovej obchodnej organizácie prebehli konzultácie o nových MRL s obchodnými partnermi Únie, ktorých pripomienky sa zohľadnili.
- (9) Prílohy II a V k nariadeniu (ES) č. 396/2005 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (10) Pred tým, ako sa nové MRL začnú uplatňovať, by sa mala poskytnúť primeraná lehota s cieľom umožniť členským štátom, tretím krajinám a prevádzkovateľom potravinárskych podnikov, aby sa prispôbili požiadavkám, ktoré z úprav MRL vyplývajú.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁶ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance indoxacarb* (Záver z partnerského preskúmania účinnej látky indoxakarb z hľadiska posúdenia rizika pesticídov). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2018 16(1):5140.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha II k nariadeniu (ES) č. 396/2005 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

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*