



Rada
Evropské unie

Brusel 19. prosince 2022
(OR. en)

16198/22

AGRILEG 203
PESTICIDE 59

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel: Evropská komise

Datum přijetí: 16. prosince 2022

Příjemce: Generální sekretariát Rady

Č. dok. Komise: D084205/04

Předmět: NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../... ze dne XXX, kterým se mění přílohy II, III a V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokud jde o maximální limity reziduí pro isoxaben, novaluron a tetrakonazol v některých produktech a na jejich povrchu

Delegace naleznou v příloze dokument D084205/04.

Příloha: D084205/04



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne **XXX**
SANTE/10108/2022
(POOL/E4/2022/10108/10108-EN.docx)
D084205/04
[...](2022) **XXX** draft

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX,**

**kterým se mění přílohy II, III a V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES)
č. 396/2005, pokud jde o maximální limity reziduí pro isoxaben, novaluron a
tetrakonazol v některých produktech a na jejich povrchu**

(Text s významem pro EHP)

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**,

kterým se mění přílohy II, III a V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokud jde o maximální limity reziduí pro isoxaben, novaluron a tetrakonazol 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), čl. 18 odst. 1 písm. b) a čl. 49 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Maximální limity reziduí (MLR) pro isoxaben, novaluron a tetrakonazol jsou stanoveny v příloze III části A nařízení (ES) č. 396/2005.
- (2) V případě isoxabenu Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) předložil odůvodněné stanovisko k přezkumu stávajících MLR v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 396/2005². Úřad doporučil snížit stávající MLR pro ovoce a ořechy, kořenovou a hlíznatou zeleninu, cibulovou zeleninu, melouny cukrové, dýně, čekanku obecnou setou, pažitku, celerovou nať, řapíkatou a stonkovou zeleninu, šalvěj lékařskou, rozmarýn lékařský, tymián, bazalku pravou, olejnatá semena a olejnaté plody, obiloviny a kořeny čekanky, a to v souladu se zásadou stanovení MLR na co nejnížší rozumně dosažitelné úrovni a na základě dostatečných podpůrných údajů pro stávající správnou zemědělskou praxi. Na základě dostatečných podpůrných údajů o stávající správné zemědělské praxi doporučil zachovat stávající MLR pro cukety a čerstvá vyluštěná fazolová semena. Vzhledem k tomu, že u žádného z uvedených MLR neexistuje riziko pro spotřebitele, je vhodné stanovit MLR pro uvedené produkty v příloze II nařízení (ES) č. 396/2005 na úrovni určené úřadem.
- (3) V případě isoxabenu úřad dále dospěl k závěru, že MLR pro bavlníková semena, bylinné čaje (sušené, květy), bylinné čaje (sušené, kořen) a chmel by měly být

¹ Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1.

² Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2022;20(1):7062.

stanoveny na současných mezích stanovitelnosti specifických pro každý produkt, a to v souladu se zásadou stanovení MLR na co nejnižší rozumně dosažitelné úrovni a na základě stávající správné zemědělské praxe. Jelikož však některé informace nebyly k dispozici, bylo nezbytné, aby subjekty, které se zabývají řízením rizik, provedly další posouzení. Tyto MLR budou proto přezkoumány, ačkoli jsou považovány za bezpečné. Přezkum zohlední informace dostupné během dvou let od vyhlášení tohoto nařízení. Vzhledem k tomu, že neexistuje žádné riziko pro spotřebitele, je vhodné stanovit MLR pro uvedené produkty na mezích stanovitelnosti specifických pro jednotlivé produkty v příloze II nařízení (ES) č. 396/2005.

- (4) V případě isoxabenu byla podle čl. 6 odst. 1 nařízení (ES) č. 396/2005 podána žádost o změnu stávajícího MLR pro čerstvá vyluštěná hrachová zrna. Pokud jde o tuto žádost, členský stát požádal o použití zrychleného postupu stanoveného v technických pokynech pro postup stanovení MLR³ za účelem stanovení MLR na základě pokusů týkajících se reziduí provedených s čerstvými vyluštěnými fazolovými semeny. Úřad nedávno posoudil pokusy týkající se reziduí provedené s čerstvými vyluštěnými fazolovými semeny v rámci přezkumu stávajících MLR pro isoxaben a k navrhovanému MLR vydal odůvodněné stanovisko⁴. Toto stanovisko úřadu vychází ze současných vědeckých a technických poznatků v této oblasti. Jelikož je vhodné extrapolovat údaje z pokusů týkajících se reziduí provedených s čerstvými vyluštěnými fazolovými semeny na čerstvá vyluštěná hrachová zrna, jak potvrzují stávající pokyny Unie pro extrapolaci MLR⁵, není nutné žádat úřad o vydání odůvodněného stanoviska týkajícího se čerstvých vyluštěných hrachových zrn. Je proto vhodné stanovit MLR pro čerstvá vyluštěná hrachová zrna na stejné úrovni jako MLR pro čerstvá vyluštěná fazolová semena na základě pokusů týkajících se reziduí prováděných na čerstvých vyluštěných fazolových semenech v příloze II nařízení (ES) č. 396/2005.
- (5) V případě novaluronu úřad předložil odůvodněné stanovisko k přezkumu stávajících MLR v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 396/2005⁶. Vzhledem k různým nedostatkům v údajích o toxikologicky významných otázkách, včetně nejistot ohledně možných vlastností této účinné látky vyvolávajících narušení endokrinní činnosti, nemohl úřad vyloučit škodlivé účinky na lidské zdraví u MLR pro novaluron ve všech produktech. Je proto vhodné stanovit MLR pro všechny produkty na mezích stanovitelnosti specifických pro každý produkt v příloze V nařízení (ES) č. 396/2005.
- (6) Pokud jde o novaluron, referenční laboratoře Evropské unie pro rezidua pesticidů navrhly změnit definici rezidua na „Novaluron (suma konstitučních izomerů)“, aby se vyjasnilo, že rezidua se mohou vyskytovat při jakémkoli poměru izomerů, neboť novaluron je chirální sloučenina. Komise považuje tuto novou definici rezidua za

³ Technické pokyny, kterými se stanoví postup pro stanovení MLR v souladu s články 6 až 11 nařízení (ES) č. 396/2005 a článkem 8 nařízení (ES) č. 1107/2009 (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

⁴ Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2022;20(1):7062.

⁵ Technické pokyny k požadavkům na údaje pro stanovení maximálních limitů reziduí, srovnatelnost pokusů týkajících se reziduí a extrapolaci údajů o reziduiích u produktů rostlinného a živočišného původu (SANTE/2019/12752 – 23. listopadu 2020).

⁶ Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for novaluron according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2022;20(1):7041.

vhodnou, neboť zajistí vysokou úroveň ochrany spotřebitele a usnadní kontroly ze strany donucovacích orgánů a nemá vliv na odůvodněné stanovisko úřadu. V souladu s čl. 14 odst. 2 písm. f) nařízení (ES) č. 396/2005 by proto měla být definice rezidua pro novaluron „Novaluron (suma konstitučních izomerů)“.

- (7) V případě tetrakonazolu předložil úřad odůvodněné stanovisko týkající se stávajících MLR v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 396/2005⁷. Doporučil zachovat stávající MLR pro tomel japonský / kaki churmu / persimon na základě dostatečných podpůrných údajů pro stávající správnou zemědělskou praxi. Vzhledem k tomu, že neexistuje riziko pro spotřebitele, je vhodné stanovit MLR pro tomel japonský / kaki churmu / persimon v příloze II nařízení (ES) č. 396/2005 na úrovni určené úřadem.
- (8) Pokud jde o tetrakonazol, úřad dále dospěl k závěru, že MLR pro mišpule japonské / lokváty, meruňky, broskve, hrozny stolní, hrozny moštové, jahody, okurky salátové, okurky nakládačky, cukety, žito, pšenici, řepu cukrovku (kořen), produkty živočišného původu kromě jater skotu a jater koňovitých a mléko by měly být sníženy v souladu se zásadou stanovení MLR na co nejnižší rozumně dosažitelné úrovni a na základě stávající správné zemědělské praxe. Dospěl k závěru, že MLR pro jablka, hrušky, kdoule, mišpule obecné/německé, čekanku obecnou setou, artyčoky, lněná semena, semena řepky olejky a ptačí vejce by měly být zachovány na základě stávající správné zemědělské praxe. Úřad dále dospěl k závěru, že MLR pro rajčata, lilky, melouny cukrové, dýně, melouny vodní, kořeny čekanky, játra skotu a játra koňovitých by měly zvýšeny být na základě stávající správné zemědělské praxe. Jelikož však některé informace nebyly k dispozici, bylo nezbytné, aby subjekty, které se zabývají řízením rizik, provedly další posouzení. Tyto MLR budou proto přezkoumány, ačkoli jsou považovány za bezpečné. Přezkum zohlední informace dostupné během dvou let od vyhlášení tohoto nařízení. Vzhledem k tomu, že neexistuje riziko pro spotřebitele, je vhodné stanovit MLR pro uvedené produkty v příloze II nařízení (ES) č. 396/2005 na úrovních určených úřadem.
- (9) V případě tetrakonazolu úřad zjistil, že nebyly k dispozici žádné pokusy týkající se reziduí pro stanovení hodnot MLR pro papriku zeleninovou, ječmen, pohanku, kukuřici, proso, oves, rýži a čirok, takže je nezbytné, aby subjekty, které se zabývají řízením rizika, provedly další posouzení. Vzhledem k tomu, že takové zkoušky nebyly provedeny, se Komise domnívá, že je vhodné stanovit MLR pro uvedené produkty na úrovni mezí stanovitelnosti specifických pro jednotlivé produkty v příloze II nařízení (ES) č. 396/2005.
- (10) V případě tetrakonazolu referenční laboratoře Evropské unie pro rezidua pesticidů navrhly změnit definici rezidua na „Tetrakonazol (suma konstitučních izomerů)“, aby se vyjasnilo, že rezidua se mohou vyskytovat při jakémkoli poměru izomerů, neboť tetrakonazol je chirální sloučenina. Komise považuje tuto novou definici rezidua za vhodnou, neboť zajistí vysokou úroveň ochrany spotřebitele a usnadní kontroly ze strany donucovacích orgánů a nemá vliv na odůvodněné stanovisko úřadu. V souladu s čl. 14 odst. 2 písm. f) nařízení (ES) č. 396/2005 by proto měla být definice rezidua pro tetrakonazol „Tetrakonazol (suma konstitučních izomerů)“.

⁷ Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for tetraconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2022;20(1):7111.

- (11) Úřad posoudil stávající maximální limity reziduí stanovené Codexem (dále jen „CXL“) ve svých odůvodněných stanoviscích. Při stanovení MLR vzala Komise v úvahu ty CXL, které jsou považovány za bezpečné pro spotřebitele v Unii.
- (12) V případě produktů, k jejichž ošetření není povoleno používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinné látky isoxaben, novaluron nebo tetrakonazol a pro něž neexistují žádné přípustné odchylky pro dovoz nebo CXL, je vhodné stanovit MLR na specifických mezích stanovitelnosti, nebo by se měl použít standardní MLR podle čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 396/2005.
- (13) 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 meze stanovitelnosti specifické pro každý produkt.
- (14) Nové MLR byly konzultovány prostřednictvím Světové obchodní organizace s obchodními partnery Unie a jejich připomínky byly zohledněny.
- (15) Nařízení (ES) č. 396/2005 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (16) V případě isoxabenu a tetrakonazolu by se toto nařízení v zájmu běžného uvádění na trh, zpracování a spotřeby produktů nemělo vztahovat na produkty, které byly vyprodukovány v Unii nebo do Unie dovezeny před tím, než se nové MLR stanou použitelnými, a u kterých je zachována vysoká úroveň ochrany spotřebitele.
- (17) 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.
- (18) 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 a V nařízení (ES) č. 396/2005 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Pokud jde o účinné látky isoxaben a tetrakonazol ve všech produktech a na jejich povrchu, na produkty vyprodukované v EU nebo dovezené do EU před dnem ...[*Úřad pro publikace: vložte prosím 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.

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