



Rada
Európskej únie

V Bruseli 19. decembra 2022
(OR. en)

16198/22

AGRILEG 203
PESTICIDE 59

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Európska komisia
Dátum doručenia:	16. decembra 2022
Komu:	Generálny sekretariát Rady
Č. dok. Kom.:	D084205/04
Predmet:	NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z XXX, ktorým sa menia prílohy II, III a V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí izoxabénu, novalurónu a tetrakonazolu v určitých produktoch alebo na nich

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D084205/04.

Príloha: D084205/04



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

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX,**

**ktorým sa menia prílohy II, III a V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES)
č. 396/2005, pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí izoxabénu, novalurónu a
tetrakonazolu v určitých produktoch alebo na nich**

(Text s významom pre EHP)

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX**,

ktorým sa menia prílohy II, III a V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí izoxabénu, novalurónu a tetrakonazolu 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), článok 18 ods. 1 písm. b) a článok 49 ods. 2,

keďže:

- (1) Maximálne hladiny rezíduí (ďalej len „MRL“) izoxabénu, novalurónu a tetrakonazolu sa stanovili v časti A prílohy III k nariadeniu (ES) č. 396/2005.
- (2) Pokiaľ ide o izoxabén, Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) predložil v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (ES) č. 396/2005² odôvodnené stanovisko k preskúmaniu existujúcich MRL. Úrad odporučil znížiť existujúce MRL v prípade ovocia a stromových orechov, koreňovej a hľuzovej zeleniny, cibulovej zeleniny, melónov, tekvice, čakanky obyčajnej listnatej (šalátovej), cesnaku pažítkového, zelerovej vňate, stonkovej zeleniny, šalvie, rozmarínu, tymiánu, bazalky, olejnatých semien a plodov, obilnín a koreňov čakanky v súlade so zásadou stanovovania MRL na čo najnižšej rozumne dosiahnuteľnej úrovni a na základe dostatočných podporných údajov pre aktuálnu správnu poľnohospodársku prax. V prípade cukety a fazule (čerstvej, bez strukov) odporučil zachovať existujúce MRL na základe dostatočných podporných údajov pre aktuálnu správnu poľnohospodársku prax. Keďže v súvislosti so žiadnou z uvedených MRL nehrozí spotrebiteľom žiadne riziko, je vhodné, aby sa MRL v prípade daných produktov stanovili v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 396/2005 na úrovni určenej úradom.
- (3) Pokiaľ ide o izoxabén, úrad ďalej dospel k záveru, že v prípade semien bavlníka, bylenných nálevov (sušených, z kvetov), bylenných nálevov (sušených, z koreňov) a chmeľu by sa mali MRL stanoviť na úrovni súčasných limitov detekcie (LD) špecifických pre každý produkt, a to v súlade so zásadou stanovovania MRL na čo najnižšej rozumne dosiahnuteľnej úrovni a na základe aktuálnej správnej poľnohospodárskej praxe. Keďže však niektoré informácie neboli k dispozícii, bolo

¹ Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1.

² Európsky úrad pre bezpečnosť potravín, *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [Odôvodnené stanovisko k preskúmaniu existujúcich maximálnych hladín rezíduí izoxabénu podľa článku 12 nariadenia (ES) č. 396/2005], Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2022) 20(1):7062.

potrebné ďalšie posúdenie manažérmi rizík. Takže hoci sa tieto MRL považujú za bezpečné, budú preskúmané. Pri preskúmaní sa zohľadnia informácie dostupné do dvoch rokov od uverejnenia tohto nariadenia. Keďže spotrebiteľom nehrozí žiadne riziko, je vhodné, aby sa MRL v prípade uvedených produktov stanovili v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 396/2005 na úrovni LD špecifických pre každý produkt.

- (4) V súvislosti s izoxabénom bola podľa článku 6 ods. 1 nariadenia (ES) č. 396/2005 predložená žiadosť o úpravu existujúcej hodnoty MRL v prípade hrachu (čerstvého, bez strukov). Jeden členský štát v súvislosti s touto žiadosťou požiadal, aby sa na stanovenie hodnoty MRL vychádzajúcej zo skúšok na rezíduá vykonaných na fazuli (čerstvej, bez strukov) použilo zrýchlené konanie uvedené v technických usmerneniach týkajúcich sa postupu stanovovania MRL³. Úrad nedávno v rámci preskúmania existujúcich MRL izoxabénu posúdil skúšky na rezíduá vykonané na fazuli (čerstvej, bez strukov) a vydal odôvodnené stanovisko k navrhovanej hodnote MRL⁴. Stanovisko úradu sa opiera o súčasné vedecké a technické poznatky v tejto oblasti. Keďže je vhodné údaje zo skúšok na rezíduá na fazuli (čerstvej, bez strukov) extrapolovať na hrach (čerstvý, bez strukov) v zmysle platných usmernení Únie týkajúcich sa extrapolácie MRL⁵, nie je potrebné požiadať úrad o poskytnutie odôvodneného stanoviska k hrachu (čerstvému, bez strukov). Preto je na základe skúšok na rezíduá vykonaných na fazuli (čerstvej, bez strukov) vhodné stanoviť MRL pre hrach (čerstvý, bez strukov) v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 396/2005 na rovnakej úrovni ako MRL pre fazuľu (čerstvú, bez strukov).
- (5) Pokiaľ ide o novalurón, úrad predložil odôvodnené stanovisko k preskúmaniu existujúcich MRL v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (ES) č. 396/2005⁶. Vzhľadom na rôzne chýbajúce údaje o toxikologicky relevantných otázkach vrátane neistôt, pokiaľ ide o možné vlastnosti uvedenej aktívnej látky narušujúce endokrinný systém, úrad nemohol vylúčiť škodlivé účinky na ľudské zdravie v prípade MRL novalurónu vo všetkých produktoch. Preto je vhodné, aby sa MRL v prípade všetkých produktov stanovili v prílohe V k nariadeniu (ES) č. 396/2005 na úrovni LD špecifických pre každý produkt.
- (6) Pokiaľ ide o novalurón, referenčné laboratóriá Európskej únie pre rezíduá pesticídov navrhli zmeniť definíciu rezídua na „Novalurón (suma konštitučných izomérov)“ s cieľom objasniť, že rezíduá sa môžu vyskytnúť pri akomkoľvek pomere izomérov, keďže novalurón je chirálna zlúčenina. Komisia považuje túto novú definíciu rezídua

³ *Technical guidelines MRL setting procedure in accordance with Articles 6 to 11 of Regulation (EC) No 396/2005 and Article 8 of Regulation (EC) No 1107/2009* [Technické usmernenia týkajúce sa postupu stanovovania MRL v súlade s článkami 6 až 11 nariadenia (ES) č. 396/2005 a článkom 8 nariadenia (ES) č. 1107/2009] (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

⁴ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín, *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [Odôvodnené stanovisko k preskúmaniu existujúcich maximálnych hladín rezíduí izoxabénu podľa článku 12 nariadenia (ES) č. 396/2005], Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2022) 20(1):7062.

⁵ *Technical guidelines on data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolation of residue data on products from plant and animal origin* [Technické usmernenia k požiadavkám na údaje potrebné na stanovenie maximálnych hladín rezíduí, porovnateľnosť skúšok na rezíduá a extrapoláciu údajov o rezíduách v produktoch rastlinného a živočíšneho pôvodu] (SANTE/2019/12752, 23. november 2020).

⁶ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín, *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for novaluron according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [Odôvodnené stanovisko k preskúmaniu existujúcich maximálnych hladín rezíduí novalurónu podľa článku 12 nariadenia (ES) č. 396/2005], Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2022) 20(1):7041.

za vhodnú, pretože zabezpečí vysokú úroveň ochrany spotrebiteľa, uľahčí kontroly orgánmi presadzovania práva a nebude mať vplyv na odôvodnené stanovisko úradu. Preto by v súlade s článkom 14 ods. 2 písm. f) nariadenia (ES) č. 396/2005 mala byť definícia rezídua novalurón „Novalurón (suma konštitučných izomérov)“.

- (7) Pokiaľ ide o tetrakonazol, úrad predložil v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (ES) č. 396/2005 odôvodnené stanovisko k existujúcim MRL⁷. Odporučil zachovať existujúcu MRL v prípade ebenovníka rajčiakového na základe dostatočných podporných údajov týkajúcich sa aktuálnej správnej poľnohospodárskej praxe. Keďže spotrebiteľom nehrozí žiadne riziko, je vhodné, aby sa MRL v prípade ebenovníka rajčiakového stanovila v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 396/2005 na úrovni určenej úradom.
- (8) Pokiaľ ide o tetrakonazol, úrad ďalej dospel k záveru, že MRL v prípade lokvátov, marhúľ, broskýň, stolového hrozna, muštového hrozna, jahôd, uhoriek šalátových, uhoriek nakladačiek, cukiet, raže, pšenice, koreňa cukrovej repy, produktov živočíšneho pôvodu okrem pečene hovädzieho dobytku a pečene koní a mlieka by sa mali znížiť v súlade so zásadou stanovovania MRL na čo najnižšej rozumne dosiahnuteľnej úrovni a na základe aktuálnej správnej poľnohospodárskej praxe. Konštatoval, že MRL v prípade jabĺk, hrušiek, dúl, mišpúľ, čakanky obyčajnej listnatej (šalátovej), artičok pravých, ľanových semien, semien repky a vtáčích vajec by sa mali zachovať na základe aktuálnej správnej poľnohospodárskej praxe. Ďalej dospel k záveru, že MRL v prípade rajčiakov, baklažánov, melónov, tekvic, dyne červenej, koreňov čakanky, pečene hovädzieho dobytku a pečene koní by sa mali zvýšiť na základe aktuálnej správnej poľnohospodárskej praxe. Keďže však niektoré informácie neboli k dispozícii, bolo potrebné ďalšie posúdenie manažermi rizík. Takže hoci sa tieto MRL považujú za bezpečné, budú preskúmané. Pri preskúmaní sa zohľadnia informácie dostupné do dvoch rokov od uverejnenia tohto nariadenia. Keďže spotrebiteľom nehrozí žiadne riziko, je vhodné, aby sa MRL v prípade týchto produktov stanovili v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 396/2005 na úrovniach určených úradom.
- (9) Pokiaľ ide o tetrakonazol, úrad zistil, že žiadne skúšky na rezíduá s cieľom odvodiť hodnoty MRL v prípade papriky, jačmeňa, pohánky, kukurice, prosa, ovsu, ryže a ciroku nie sú k dispozícii, a preto je potrebné ďalšie posúdenie manažermi rizík. Vzhľadom na absenciu takýchto skúšok sa Komisia domnieva, že je vhodné, aby sa MRL v prípade uvedených produktov stanovili v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 396/2005 na úrovni LD špecifických pre každý produkt.
- (10) Pokiaľ ide o tetrakonazol, referenčné laboratória Európskej únie pre rezíduá pesticídov navrhli zmeniť definíciu rezídua na „Tetrakonazol (suma konštitučných izomérov)“ s cieľom objasniť, že rezíduá sa môžu vyskytnúť pri akomkoľvek pomere izomérov, keďže novalurón je chirálna zlúčenina. Komisia považuje túto novú definíciu rezídua za vhodnú, pretože zabezpečí vysokú úroveň ochrany spotrebiteľa, uľahčí kontroly orgánmi presadzovania práva a nebude mať vplyv na odôvodnené stanovisko úradu. Preto by v súlade s článkom 14 ods. 2 písm. f) nariadenia (ES) č. 396/2005 mala byť definícia rezídua pre tetrakonazol „Tetrakonazol (suma konštitučných izomérov)“.

⁷ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín, *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for tetraconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [Odôvodnené stanovisko k preskúmaniu existujúcich maximálnych hladín rezíduí tetrakonazolu podľa článku 12 nariadenia (ES) č. 396/2005], Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2022) 20(1):7111.

- (11) Úrad posúdil existujúce maximálne hladiny reziduí podľa *Codex Alimentarius* (ďalej len „CXL“) vo svojich odôvodnených stanoviskách. Pri stanovovaní MRL Komisia zohľadnila tie hodnoty CXL, ktoré sa považujú za bezpečné pre spotrebiteľov v Únii.
- (12) Pokiaľ ide o produkty, na ktorých nie je povolené používanie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom aktívnych látok izoxabén, novalurón ani tetrakonazol a v prípade ktorých neexistujú dovozné tolerancie ani CXL, je vhodné stanoviť MRL na úrovni špecifických LD alebo by sa mala uplatňovať štandardná MRL, ako sa stanovuje v článku 18 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 396/2005.
- (13) Komisia viedla s referenčnými laboratóriami Európskej únie pre rezíduá pesticídov konzultácie o potrebe úpravy určitých LD. Pre všetky aktívne látky, na ktoré sa toto nariadenie vzťahuje, laboratória navrhli LD špecifický pre daný produkt.
- (14) Pod hlavičkou Svetovej obchodnej organizácie prebehli konzultácie o nových MRL s obchodnými partnermi Únie a ich pripomienky boli zohľadnené.
- (15) Nariadenie (ES) č. 396/2005 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (16) V záujme umožnenia bežného obchodovania s produktmi, ich spracovania a spotreby by sa v prípade izoxabénu a tetrakonazolu nemalo toto nariadenie uplatňovať na produkty, ktoré boli vyprodukované v Únii alebo dovezené do Únie skôr, ako sa začnú uplatňovať nové MRL, a pri ktorých je zachovaná vysoká úroveň ochrany spotrebiteľa.
- (17) Pred tým, ako nové MRL nadobudnú platnosť, by sa mala poskytnúť primeraná lehota s cieľom umožniť členským štátom, tretím krajinám a prevádzkovateľom potravinárskych podnikov, aby sa pripravili na plnenie požiadaviek, ktoré z úprav MRL vyplývajú.
- (18) 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 a V k nariadeniu (ES) č. 396/2005 sa menia v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Pokiaľ ide o aktívne látky izoxabén a tetrakonazol vo všetkých produktoch a na nich, nariadenie (ES) č. 396/2005 sa v znení pred zmenou týmto nariadením naďalej uplatňuje na produkty, ktoré boli vyprodukované v Únii alebo dovezené do Únie pred [*Úrad pre publikácie, vložte dátum 6 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia*].

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*