

Brusel 24. března 2025  
(OR. en)

7370/25

**AGRILEG 41**  
**PESTICIDE 3**

### PRŮVODNÍ POZNÁMKA

---

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	21. března 2025
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	D105252/02
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../... ze dne XXX, kterým se mění přílohy II, III a IV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokud jde o maximální limity reziduí pro amidosulfuron, azoxystrobin, hexythiazox, isoxaben, pikloram, propamokarb, thiosíran stříbrnosodný a tefluthrin v některých produktech a na jejich povrchu

---

Delegace naleznou v příloze dokument D105252/02.

Příloha: D105252/02



EVROPSKÁ  
KOMISE

V Bruselu dne **XXX**  
PLAN/2024/2904 Rev. 1  
(POOL/E4/2024/2904/2904R1-EN.docx)  
D105252/02  
[...](2025) **XXX** draft

## NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**,

**kterým se mění přílohy II, III a IV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokud jde o maximální limity reziduí pro amidosulfuron, azoxystrobin, hexythiazox, isoxaben, pikloram, propamokarb, thiosíran stříbrnosodný a tefluthrin 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 IV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokud jde o maximální limity reziduí pro amidosulfuron, azoxystrobin, hexythiazox, isoxaben, pikloram, propamokarb, thiosíran stříbrnosodný a tefluthrin 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<sup>1</sup>, a zejména na čl. 5 odst. 1 a čl. 14 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Maximální limity reziduí (MLR) pro amidosulfuron, azoxystrobin, hexythiazox, isoxaben, propamokarb a tefluthrin byly stanoveny v příloze II nařízení (ES) č. 396/2005. Pro pikloram byly MLR stanoveny v části A přílohy III nařízení (ES) č. 396/2005. Pro thiosíran stříbrnosodný nebyly stanoveny žádné zvláštní MLR. Proto se pro uvedenou účinnou látku používá standardní hodnota 0,01 mg/kg stanovená v čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 396/2005.
- (2) V případě azoxystrobinu byla podle čl. 6 odst. 2 a 4 nařízení (ES) č. 396/2005 podána žádost o přípustnou odchylku pro dovoz u melounů cukrových a melounů vodních na základě použití v Brazílii. V případě hexythiazoxu byla taková žádost o přípustnou odchylku pro dovoz podána u ostružin a malin na základě použití ve Spojených státech.
- (3) V případě propamokarbu byla podle čl. 6 odst. 1 nařízení (ES) č. 396/2005 podána žádost o změnu stávajících MLR u malých listů ředkve a ředkvi. V případě pikloramu byla taková žádost podána u tuku a jater prasat, jater skotu, jater ovcí, jater koz, tuku a jater koňovitých, tuku, jater a ostatních produktů ostatních suchozemských zvířat ve farmovém chovu a u medu a dalších včelařských produktů.
- (4) V souladu s články 8 a 9 nařízení (ES) č. 396/2005 dotčené členské státy všechny uvedené žádosti vyhodnotily a hodnotící zprávy byly předány Komisi. Komise předala žádosti, hodnotící zprávy a podpůrnou dokumentaci Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“).
- (5) Úřad žádosti a hodnotící zprávy posoudil, přičemž zkoumal zejména rizika pro spotřebitele a v příslušných případech pro zvířata, a k navrženým MLR vydal odůvodněná stanoviska<sup>2</sup>. Uvedená stanoviska předal žadatelům, Komisi a členským státům a zpřístupnil je veřejnosti.

<sup>1</sup> Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>.

<sup>2</sup> Vědecké zprávy EFSA jsou k dispozici na internetové adrese: <http://www.efsa.europa.eu>.

- (6) Pokud jde o uvedené žádosti, úřad dospěl k závěru, že příslušné údaje jsou dostatečné k odvození nebo potvrzení návrhů MLR pro posuzované komodity. V případě pikloramu úřad navrhl novou definici rezidua pro účely kontroly vztahující se na rostlinné produkty a med ve znění „pikloram, volný a konjugovaný, vyjádřený jako pikloram“ namísto pouhého „pikloram“, a to na základě metabolického vzorce zjištěného ve studiích metabolismu a kapacit analytických metod používaných pro účely kontroly. V případě pikloramu úřad nedoporučil změnu stávajících MLR pro tkáň hospodářských zvířat.
- (7) Je proto vhodné stanovit požadované MLR pro azoxystrobin u melounů cukrových a melounů vodních, pro hexythiazox u ostružin a malin, pro pikloram u tuku a jater prasat, jater skotu, jater ovcí, jater koz, tuku a jater koňovitých, tuku, jater a ostatních produktů ostatních suchozemských zvířat ve farmovém chovu a u medu a dalších včelařských produktů na úrovni doporučené úřadem.
- (8) Pokud jde o propamokarb, jsou podle nařízení (EU) 2024/3196 malé listy ředkve zařazeny do části B přílohy I nařízení (ES) č. 396/2005 a vztahují se na ně stejné MLR jako na roketu setou / rukolu v části A uvedené přílohy<sup>3</sup>. Úřad konstatoval, že stávající MLR u roketu seté / rukoly je nižší než navržený MLR u malých listů ředkve. Dospěl k závěru, že k rozhodnutí o způsobu provedení navrženého MLR u malých listů ředkve je nezbytné, aby subjekty, které se zabývají řízením rizika, provedly další posouzení.
- (9) Jelikož úřad dospěl k závěru, že hodnota MLR navržená pro listy ředkve je pro spotřebitele s ohledem na údaje o spotřebě roketu seté / rukoly bezpečná, je vhodné stanovit zmíněný MLR pro propamokarb u roketu seté / rukoly a ředkvi na úrovni doporučené úřadem.
- (10) V případě isoxabenu byla podle čl. 6 odst. 1 nařízení (ES) č. 396/2005 podána žádost o změnu stávajícího MLR u suchých fazolí a suchého hrachu. Pokud jde o tuto žádost, jeden členský stát požádal o použití zrychleného postupu uvedeného v technických pokynech pro postup stanovení MLR<sup>4</sup> za účelem stanovení MLR na základě pokusů týkajících se reziduí s vyluštěnými fazolovými semeny.
- (11) Úřad posoudil pokusy týkající se reziduí s vyluštěnými fazolovými semeny v rámci přezkumu stávajících MLR pro isoxaben a k navrženému MLR vydal odůvodněné stanovisko<sup>5</sup>. Uvedené stanovisko vychází ze současných vědeckých a technických poznatků v této oblasti. Vzhledem k tomu, že je vhodné provést extrapolaci z pokusů

---

Setting of import tolerances for azoxystrobin in melons and watermelons. EFSA Journal 2024;22(12): e9130, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9130>.

Setting of import tolerances for hexythiazox in blackberries and raspberries. EFSA Journal 2024;22(12): e9117, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9117>.

Modification of the existing maximum residue levels for picloram in animal commodities and honey. EFSA Journal 2024;22(10): e9067, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9067>.

Modification of the existing maximum residue levels for propamocarb in radishes (roots and small leaves). EFSA Journal 2024;22(11): e9092, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9092>.

Review of the existing maximum residue levels for tefluthrin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2020;18(1): e05995, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5995>.

<sup>3</sup> Nařízení Komise (EU) 2024/3196 ze dne 18. prosince 2024, kterým se mění příloha I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokud jde o listy ředkve (Úř. věst. L, 2024/3196, 19.12.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3196/oj>).

<sup>4</sup> 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).

<sup>5</sup> 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, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7062>.

týkajících se reziduí s vyluštěnými fazolovými semeny na suché fazole a suchý hrách, není nutné žádat úřad o vydání odůvodněného stanoviska specificky k fazolím a hrachu.

- (12) Je proto vhodné stanovit MLR pro isoxaben u suchých fazolí a suchého hrachu v příloze II nařízení (ES) č. 396/2005 na stejné úrovni jako MLR pro vyluštěná fazolová semena.
- (13) V případě tefluthrinu byla podle čl. 6 odst. 1 nařízení (ES) č. 396/2005 podána žádost o změnu stávajícího MLR pro tefluthrin u křenu, topinamburů, pastináku, kozí brady a petržele kořenové.
- (14) Pokud jde o tuto žádost, jeden členský stát požádal o použití zrychleného postupu uvedeného v technických pokynech pro postup stanovení MLR za účelem stanovení MLR na základě pokusů týkajících se reziduí s mrkví / karotkou.
- (15) Úřad posoudil pokusy týkající se reziduí s mrkví / karotkou v rámci přezkumu stávajících MLR pro tefluthrin a k navrženému MLR vydal odůvodněné stanovisko<sup>6</sup>. Uvedené stanovisko vycházelo ze současných vědeckých a technických poznatků v této oblasti. Vzhledem k tomu, že je vhodné provést extrapolaci z pokusů týkajících se reziduí s mrkví / karotkou na křen, topinambury, pastinák, kozí bradu a petržel kořenovou, jak potvrzují pokyny Unie pro extrapolaci MLR<sup>7</sup>, není nutné žádat úřad o vydání odůvodněného stanoviska specificky ke křenu, topinamburům, pastináku, kozí bradě a petrželi kořenové.
- (16) Je proto vhodné stanovit MLR pro tefluthrin u křenu, topinamburů, pastináku, kozí brady a petržele kořenové v příloze II nařízení (ES) č. 396/2005 na stejné úrovni jako MLR pro mrkev / karotku.
- (17) Pokud jde o amidosulfuron, byly předloženy doplňující informace pro posouzení potvrzujících údajů za účelem řešení nedostatků v údajích zjištěných podle článku 12 nařízení (ES) č. 396/2005 pro všechny reprezentativní komodity, včetně suchých komodit (obilovin). Žadatel předložil informace, které během přezkumu MLR týkajícího se analytických metod pro suché komodity nebyly dříve k dispozici<sup>8</sup>. Úřad dospěl k závěru, že požadavek na potvrzující údaje, pokud jde o analytické metody pro účely kontroly u suchých komodit, konkrétně u ječmene, ovsa, žita a pšenice, je uspokojivě splněn<sup>9</sup>.
- (18) Je proto vhodné zrušit poznámky pod čarou pro ječmen, oves, žito a pšenici odkazující na nedostupnost analytických metod a trvale stanovit MLR pro amidosulfuron u ječmene, ovsa, žita a pšenice v příloze II nařízení (ES) č. 396/2005.
- (19) Thiosíran stříbrnosodný byl schválen prováděcím nařízením Komise (EU) č. 1195/2013<sup>10</sup>, které stanoví, že pro tuto látku mohou být povolena pouze použití ve

<sup>6</sup> Review of the existing maximum residue levels for tefluthrin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2020;18(1): e05995, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5995>.

<sup>7</sup> Technické pokyny k požadavkům na údaje pro stanovení maximálních limitů reziduí, srovnatelnost pokusů týkajících se reziduí a extrapolaci údajů o reziduích u produktů rostlinného a živočišného původu (SANTE/2019/12752 Rev. 01 – 10. května 2023).

<sup>8</sup> Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for amidosulfuron according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2014, 12(3):3614, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3614>.

<sup>9</sup> Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amidosulfuron. EFSA Journal 2024; 22(9):e8984, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8984>.

<sup>10</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1195/2013 ze dne 22. listopadu 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka thiosíran stříbrnosodný a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 315, 26.11.2013, s. 27, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/1195/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1195/oj)).

vnitřních prostorách u nejedlých plodin. U podmínek použití uvedené látky se neočekává, že povedou v potravinách či krmivech k přítomnosti reziduí, která by mohla představovat riziko pro spotřebitele. Kromě toho nelze odlišit rezidua stříbra z použití thiosíranu stříbrnosodného od reziduí vzniklých v důsledku přítomnosti stříbra v životním prostředí, které se vyskytuje na vyšších úrovních. Thiosíran se navíc v životním prostředí rychle rozkládá na látky, které se v něm vyskytují rovněž přirozeně. Vzhledem k tomu, že úřad v souvislosti s vlastnostmi této látky nezjistil žádné obavy<sup>11</sup>, je vhodné zařadit thiosíran stříbrnosodný do přílohy IV nařízení (ES) č. 396/2005.

- (20) Nařízení (ES) č. 396/2005 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (21) 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 IV 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*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
*Ursula VON DER LEYEN*

---

<sup>11</sup> Pesticide active substances that do not require a review of the existing maximum residue levels under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2019, 17(2), e05591, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5591>.