

V Bruseli 24. marca 2025
(OR. en)

7370/25

AGRILEG 41
PESTICIDE 3

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od: Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie

Dátum doručenia: 21. marca 2025

Komu: Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie

Č. dok. Kom.: D105252/02

Predmet: NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z XXX, ktorým sa menia prílohy II, III a IV k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí pre amidosulfurón, azoxystrobín, hexytliazox, izoxabén, pikloram, propamokarb, tiosíran sodno-strieborný a teflutrín v určitých produktoch alebo na nich

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D105252/02.

Príloha: D105252/02



EURÓPSKA
KOMISIA

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

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX,**

ktorým sa menia prílohy II, III a IV k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí pre amidosulfurón, azoxystrobín, hexytiazox, izoxabén, pikloram, propamokarb, tiosíran sodno-strieborný a teflutrín v určitých produktoch alebo na nich

(Text s významom pre EHP)

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX**,

ktorým sa menia prílohy II, III a IV k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí pre amidosulfurón, azoxystrobín, hexytiadox, izoxabén, pikloram, propamokarb, tiosíran sodno-strieborný a teflutrín 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 smernice Rady 91/414/EHS¹, a najmä na jeho článok 5 ods. 1 a článok 14 ods. 1 písm. a),

keďže:

- (1) Maximálne hladiny rezíduí (ďalej aj „MRL“) pre amidosulfurón, azoxystrobín, hexytiadox, izoxabén, propamokarb a teflutrín boli stanovené v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 396/2005. Pre pikloram boli MRL stanovené v časti A prílohy III k nariadeniu (ES) č. 396/2005. Pre tiosíran sodno-strieborný neboli stanovené žiadne špecifické MRL. Preto sa v prípade tejto účinnej látky uplatňuje štandardná hodnota 0,01 mg/kg stanovená v článku 18 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 396/2005.
- (2) Pokiaľ ide o azoxystrobín, na základe použitia v Brazílii bola podľa článku 6 ods. 2 a 4 nariadenia (ES) č. 396/2005 predložená žiadosť o dovoznú toleranciu v prípade melónov a dyne červenej (vodového melónu). Pokiaľ ide o hexytiadox, takáto žiadosť o dovoznú toleranciu bola predložená na základe použitia v Spojených štátoch v prípade ostružín a malín.
- (3) Pokiaľ ide o propamokarb, podľa článku 6 ods. 1 nariadenia (ES) č. 396/2005 bola predložená žiadosť o zmenu existujúcich MRL pre malé listy reďkovky siatej a pre reďkovku. Pokiaľ ide o pikloram, takáto žiadosť bola predložená v prípade tukového tkaniva a pečene z ošípaných, pečene z hovädzieho dobytku, pečene z oviec, pečene z kôz, tukového tkaniva a pečene z koňovitých, tukového tkaniva, pečene a „iných“ tkanív z iných hospodárskych suchozemských zvierat a v prípade „medu a iných včelárskych produktov“.
- (4) V súlade s článkami 8 a 9 nariadenia (ES) č. 396/2005 boli všetky uvedené žiadosti vyhodnotené príslušnými členskými štátmi a hodnotiace správy boli zaslané Komisii. Komisia postúpila žiadosti, hodnotiace správy a podpornú dokumentáciu Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“).
- (5) Úrad žiadosti a hodnotiace správy posúdil, pričom preskúmal najmä riziká pre spotrebiteľov a v relevantných prípadoch aj pre zvieratá, a k navrhovaným MRL vydal

¹ Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>.

odôvodnené stanoviská². Uvedené stanoviská zaslal žiadateľom, Komisii a členským štátom a sprístupnil ich verejnosti.

- (6) Pokiaľ ide o uvedené žiadosti, úrad dospel k záveru, že údaje sú vhodné na vyvodenie alebo potvrdenie návrhov MRL pre posudzované komodity. V prípade pikloramu úrad navrhol novú definíciu rezídua na účely presadzovania, ktorá sa vzťahuje na rastlinné produkty a med, a to „pikloram, voľný a konjugovaný, vyjadrený ako pikloram“ namiesto jednoduchšej definície „pikloram“, na základe metabolického vzoru identifikovaného v štúdiách metabolizmu a schopností analytických metód na účely presadzovania. V prípade pikloramu úrad neodporúča zmenu existujúcich MRL v tkanivách z hospodárskych zvierat.
- (7) Preto je vhodné stanoviť požadované MRL pre azoxystrobín v melónoch a dyni červenej (vo vodovom melóne); pre hexythiazox v ostružinách a malinách; pre pikloram v tukovom tkanive a pečeni z ošípaných, pečeni z hovädzieho dobytká, pečeni z oviec, pečeni z kôz, tukovom tkanive a pečeni z koňovitých, tukovom tkanive, pečeni a „iných“ tkanivách z iných hospodárskych suchozemských zvierat, a v „mede a iných včelárskych produktoch“ na úrovniach odporúčaných úradom.
- (8) Pokiaľ ide o propamokarb, podľa nariadenia (EÚ) 2024/3196 sú v časti B prílohy I k nariadeniu (ES) č. 396/2005 zahrnuté malé listy reďkovky siatej, na ktoré sa uplatňujú rovnaké MRL ako na rukolu/eruku v časti A uvedenej prílohy³. Úrad poznamenal, že súčasná MRL v rukole/eruke je nižšia ako navrhovaná MRL v malých listoch reďkovky siatej. Skonštatoval, že rozhodnutie o tom, ako uplatňovať navrhovanú MRL pre malé listy reďkovky siatej, si vyžaduje úvahu zo strany manažérov rizík.
- (9) Keďže úrad skonštatoval, že vzhľadom na údaje o spotrebe rukoly/eruky je hodnota MRL navrhnutá pre listy reďkovky siatej pre spotrebiteľov bezpečná, je vhodné stanoviť uvedenú MRL pre propamokarb v rukole/eruke a v reďkovkách na úrovni odporúčanej úradom.
- (10) Pokiaľ ide o izoxabén, podľa článku 6 ods. 1 nariadenia (ES) č. 396/2005 bola predložená žiadosť o zmenu existujúcej MRL v suchej fazuli a suchom hrachu. Jeden členský štát v súvislosti s touto žiadosťou požiadal, aby sa na stanovenie hodnoty MRL vychádzajúcej zo skúšok na rezíduá vykonaných na fazuli (bez strukov) použilo

² Vedecké správy úradu EFSA sú k dispozícii online: <http://www.efsa.europa.eu>.
Setting of import tolerances for azoxystrobin in melons and watermelons [Stanovenie dovozných tolerancií pre azoxystrobín v melónoch a dyni červenej (vo vodovom melóne)]. Vestník EFSA (*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 (Stanovenie dovozných tolerancií pre hexythiazox v ostružinách a malinách). Vestník EFSA (*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. (Úprava existujúcich maximálnych hladín reziduí pre pikloram v živočíšnych komoditách a mede). Vestník EFSA (*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). [Úprava existujúcich maximálnych hladín reziduí pre propamokarb v reďkovke (koreni a malých listoch)]. Vestník EFSA (*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 [Preskúmanie existujúcich maximálnych hladín reziduí pre teflutrin podľa článku 12 nariadenia (ES) č. 396/2005]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(1): e05995, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5995>.

³ Nariadenie Komisie (EÚ) 2024/3196 z 18. decembra 2024, ktorým sa mení príloha I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokiaľ ide o listy reďkovky siatej (Ú. v. EÚ L, 2024/3196, 19.12.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3196/oj>).

zrýchlené konanie uvedené v technických usmerneniach týkajúcich sa postupu stanovovania MRL⁴.

- (11) Úrad v rámci preskúmania existujúcich MRL pre izoxabén posúdil skúšky na rezíduá vykonané na fazuli (bez strukov) a vydal odôvodnené stanovisko k navrhovanej MRL⁵. Uvedené stanovisko sa opiera o súčasné vedecké a technické poznatky v tejto oblasti. Keďže je vhodné zo skúšok na rezíduá na fazuli (bez strukov) extrapolovať závery na suchú fazuľu a suchý hrach, nie je potrebné žiadať úrad o poskytnutie odôvodneného stanoviska osobitne k fazuli a hrachu.
- (12) Preto je vhodné v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 396/2005 stanoviť MRL pre izoxabén v suchej fazuli a v suchom hrachu na rovnakej úrovni, ako je MRL pre fazuľu (bez strukov).
- (13) Pokiaľ ide o teflutrín, podľa článku 6 ods. 1 nariadenia (ES) č. 396/2005 bola predložená žiadosť o zmenu existujúcej MRL pre teflutrín v chrene, jeruzalemských artičokách, paštrnáku, kozej brade a koreni petržlenu.
- (14) Jeden členský štát v súvislosti s touto žiadosťou požiadal, aby sa na stanovenie hodnoty MRL vychádzajúcej zo skúšok na rezíduá vykonaných na mrkve použilo zrýchlené konanie uvedené v technických usmerneniach týkajúcich sa postupu stanovovania MRL.
- (15) Úrad v rámci preskúmania existujúcich MRL pre teflutrín posúdil skúšky na rezíduá vykonané na mrkve a vydal odôvodnené stanovisko k navrhovanej MRL⁶. Uvedené stanovisko sa opieralo o súčasné vedecké a technické poznatky v tejto oblasti. Keďže je vhodné zo skúšok na rezíduá na mrkve extrapolovať závery na chren, jeruzalemské artičoky, paštrnák, koziu bradu a koreň petržlenu, ako sa potvrdzuje v usmerneniach Únie o extrapolácii MRL⁷, nie je potrebné žiadať úrad o poskytnutie odôvodneného stanoviska osobitne ku chrenu, k jeruzalemským artičokám, paštrnáku, ku kozej brade a ku koreňu petržlenu.
- (16) Preto je vhodné v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 396/2005 stanoviť MRL pre teflutrín v chrene, jeruzalemských artičokách, paštrnáku, kozej brade a koreni petržlenu na rovnakej úrovni, ako je MRL pre mrkvu.
- (17) V prípade amidosulfurónu boli podľa článku 12 nariadenia (ES) č. 396/2005 predložené dodatočné informácie na posúdenie potvrdzujúcich údajov s cieľom vyriešiť zistené nedostatky v údajoch, pokiaľ ide o všetky reprezentatívne komodity vrátane suchých

⁴ *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 k 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).

⁵ 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 reziduí pre izoxabén podľa článku 12 nariadenia (ES) č. 396/2005]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2022 20(1):7062. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7062>.

⁶ *Review of the existing maximum residue levels for tefluthrin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [Preskúmanie existujúcich maximálnych hladín reziduí pre teflutrín podľa článku 12 nariadenia (ES) č. 396/2005]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(1): e05995. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5995>.

⁷ *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 na účely stanovenia maximálnych hladín reziduí, porovnateľnosti skúšok na rezíduá a extrapolácii údajov o reziduách na produkty rastlinného a živočíšneho pôvodu) (SANTE/2019/12752 Rev 01 – 10. mája 2023).

komodít (obilnín). Žiadateľ predložil predtým nedostupné informácie týkajúce sa analytických metód pre suché komodity počas preskúmania MRL⁸. Úrad dospel k záveru, že požiadavka na potvrdzujúce údaje, pokiaľ ide o analytické metódy na účely presadzovania predpisov v prípade suchých komodít, najmä v prípade jačmeňa, ovsu, raže a pšenice, je uspokojivo splnená⁹.

- (18) Preto je vhodné v prípade jačmeňa, ovsu, raže a pšenice vypustiť poznámky pod čiarou, ktoré odkazujú na nedostupnosť analytických metód, a v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 396/2005 natrvalo stanoviť MRL pre amidosulfurón v jačmeni, ovse, raži a pšenici.
- (19) Tiosíran sodno-strieborný bol schválený vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 1195/2013¹⁰, v ktorom sa stanovuje, že v prípade nejedlých plodín možno povoliť používanie uvedenej látky len v uzavretých priestoroch. Očakáva sa, že používanie uvedenej látky za stanovených podmienok nepovedie k prítomnosti takých rezíduí v potravinových alebo krmivových komoditách, ktoré by mohli predstavovať riziko pre spotrebiteľa. Okrem toho sa rezíduá striebra z používania tiosíranu sodno-strieborného nedajú odlíšiť od rezíduí pochádzajúcich z prítomnosti striebra v životnom prostredí, ku ktorej dochádza na vyšších úrovniach. Tiosíran sa navyše rýchlo rozkladá v životnom prostredí na látky, ktoré sa tiež prirodzene vyskytujú. Keďže úrad nedospel k žiadnym obavám týkajúcim sa vlastností uvedenej látky¹¹, je vhodné zaradiť tiosíran sodno-strieborný do prílohy IV k nariadeniu (ES) č. 396/2005.
- (20) Nariadenie (ES) č. 396/2005 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (21) 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 IV k nariadeniu (ES) č. 396/2005 sa menia v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

⁸ *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for amidosulfuron according to article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [Odôvodnené stanovisko k preskúmaniu súčasných maximálnych hladín rezíduí (MRL) pre amidosulfurón podľa článku 12 nariadenia (ES) č. 396/2005]. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2014); 12(3):3614. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3614>.

⁹ *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amidosulfuron* (Partnerské preskúmanie účinnej látky amidosulfurón z hľadiska posúdenia rizika pesticídov). Vestník EFSA (EFSA Journal) (2024); 22(9):e8984. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8984>.

¹⁰ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1195/2013 z 22. novembra 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka tiosíran sodno-strieborný a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 (Ú. v. EÚ L 315, 26.11.2013, s. 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1195/oj).

¹¹ *Pesticide active substances that do not require a review of the existing maximum residue levels under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [Účinné látky v pesticídoch, ktoré si nevyžadujú preskúmanie existujúcich maximálnych hladín rezíduí podľa článku 12 nariadenia (ES) č. 396/2005]. Vestník EFSA (EFSA Journal) 2019 17(2), e05591. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5591>.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN*