



**RADA  
EVROPSKÉ UNIE**

**Brusel 17. března 2014  
(OR. en)**

**7799/14**

**AGRILEG 66**

**PRŮVODNÍ POZNÁMKA**

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Odesílatel:     | Evropská komise                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Datum přijetí:  | 13. března 2014                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Příjemce:       | Generální sekretariát Rady                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Č. dok. Komise: | D032083/03                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Předmět:        | NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. .../.. ze dne XXX, kterým se mění přílohy III a IV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokud jde o maximální limity reziduí pro silici pomerančovou, Phlebiopsis gigantea, giberelovou kyselinu, Paecilomyces fumosoroseus kmen FE 9901, Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus, jaderný polyedrický virus můry Spodoptera exigua, Bacillus firmus I-1582, kyselinu S-abscisovou, kyselinu L-askorbovou a Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus v některých produktech a na jejich povrchu |

Delegace naleznou v příloze dokument D032083/03.

Příloha: D032083/03

V Bruselu dne XXX  
SANCO/10023/2014  
(POOL/E3/2014/10023/10023-EN.doc)  
D032083/03  
[...] (2014) XXX draft

## NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. .../..

ze dne XXX,

kterým se mění přílohy III a IV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokud jde o maximální limity reziduí pro silici pomerančovou, *Phlebiopsis gigantea*, gibberelovou kyselinu, *Paecilomyces fumosoroseus* kmen FE 9901, *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*, jaderný polyedrický virus můry *Spodoptera exigua*, *Bacillus firmus* I-1582, kyselinu S-abscisovou, kyselinu L-askorbovou a *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* v některých produktech a na jejich povrchu

(Text s významem pro EHP)

## NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. .../..

ze dne **XXX**,

**kterým se mění přílohy III a IV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokud jde o maximální limity reziduí pro silici pomerančovou, *Phlebiopsis gigantea*, giberelovou kyselinu, *Paecilomyces fumosoroseus* kmen FE 9901, *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*, jaderný polyedrický virus můry *Spodoptera exigua*, *Bacillus firmus* I-1582, kyselinu S-abscisovou, kyselinu L-askorbovou a *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* 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 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Pro giberelovou kyselinu byly maximální limity reziduí (MLR) stanoveny v příloze III části A nařízení (ES) č. 396/2005. Pro *Phlebiopsis gigantea*, *Paecilomyces fumosoroseus* kmen FE 9901, *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*, jaderný polyedrický virus můry *Spodoptera exigua*, *Bacillus firmus* I-1582, silici pomerančovou, kyselinu S-abscisovou, kyselinu L-askorbovou a *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* nebyly žádné zvláštní MLR stanoveny, ani nebyly tyto látky zahrnuty v příloze IV nařízení (ES) č. 396/2005, proto se použije standardní hodnota 0,01 mg/kg stanovená v čl. 18 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení.
- (2) Pokud jde o *Phlebiopsis gigantea*<sup>2</sup>, *Paecilomyces fumosoroseus* kmen FE 9901<sup>3</sup>, *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*<sup>4</sup>, jaderný polyedrický virus můry

---

<sup>1</sup> Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1.

<sup>2</sup> Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Phlebiopsis gigantea*. EFSA Journal 2013;11(1):3033. [31 s.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3033.

<sup>3</sup> Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Paecilomyces fumosoroseus* strain FE 9901. EFSA Journal 2012;10(9):2869. [26 s.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2869.

<sup>4</sup> Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*. EFSA Journal 2012;10(9):2864. [33 s.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2864.

*Spodoptera exigua*<sup>5</sup>, *Bacillus firmus* I-1582<sup>6</sup> a *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*<sup>7</sup>, Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl k závěru, že tyto látky nejsou pro člověka patogenní a nevyžadují kvantitativní posouzení rizika pro spotřebitele. Vzhledem k tomuto závěru se Komise domnívá, že zařazení těchto látek do přílohy IV nařízení (ES) č. 396/2005 je vhodné.

- (3) U silice pomerančové<sup>8</sup> úřad nemohl dospět k závěru, pokud jde o posouzení rizika z dietárního příjmu pro spotřebitele, protože některé informace nebyly k dispozici a bylo nezbytné, aby subjekty, které se zabývají řízením rizika, provedly další posouzení. Silice pomerančová se přirozeně vyskytuje v rostlinách a používá se jako aroma v léčivých přípravcích a potravinách. S ohledem na výše uvedené se považuje za vhodné zařadit tuto látku dočasně do přílohy IV nařízení (ES) č. 396/2005 až do předložení odůvodněného stanoviska úřadu EFSA podle čl. 12 odst. 1.
- (4) U giberelové kyseliny<sup>9</sup> úřad nemohl dospět k závěru, pokud jde o posouzení rizika z dietárního příjmu pro spotřebitele, protože některé informace nebyly k dispozici a bylo nezbytné, aby subjekty, které se zabývají řízením rizika, provedly další posouzení. Giberelová kyselina se přirozeně vyskytuje v širokém spektru rostlin. Úřad nenavrhla MLR pro hrozny, protože rezidua v ošetřených a kontrolních vzorcích byla prokazatelně nižší než mez kvantifikace (LOQ) a protože by nebylo možné rozlišovat mezi exogenními a přirozeně se vyskytujícími gibereliny. S ohledem na tyto důvody se považuje za vhodné zařadit tuto látku dočasně do přílohy IV nařízení (ES) č. 396/2005 až do předložení odůvodněného stanoviska úřadu EFSA podle čl. 12 odst. 1.
- (5) U kyseliny S-abscisové<sup>10</sup> úřad nemohl dospět k závěru, pokud jde o posouzení rizika z dietárního příjmu pro spotřebitele, protože některé informace nebyly k dispozici a bylo nezbytné, aby subjekty, které se zabývají řízením rizika, provedly další posouzení. Kyselina S-abscisová se přirozeně vyskytuje v rostlinách. S ohledem na výše uvedené se považuje za vhodné zařadit tuto látku dočasně do přílohy IV nařízení (ES) č. 396/2005 až do předložení odůvodněného stanoviska úřadu EFSA podle čl. 12 odst. 1.
- (6) Pokud jde o kyselinu L-askorbovou<sup>11</sup>, dospěl úřad k závěru, že její zařazení do přílohy IV nařízení (ES) č. 396/2005 je vhodné.

<sup>5</sup> EFSA BIOHAZ Panel (EFSA Panel on Biological Hazards), 2013. Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed (2013 update). EFSA Journal 2013;11(11):3449, 108 s. doi:10.2903/j.efsa.2013.3449.

<sup>6</sup> Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus firmus* I-1582. EFSA Journal 2012;10(10):2868. [33 s.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2868.

<sup>7</sup> Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*. EFSA Journal 2012;10(9):2865. [31 s.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2865.

<sup>8</sup> Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance orange oil. EFSA Journal 2013;11(2):3090. [55 s.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3090.

<sup>9</sup> Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gibberellic acid. EFSA Journal 2012;10(1):2507. [45 s.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2507.

<sup>10</sup> Evropský úřad pro bezpečnost potravin, 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance S-abscisic acid. EFSA Journal 2013;11(8):3341, 78 s. doi:10.2903/j.efsa.2013.3341.

<sup>11</sup> Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance L-ascorbic acid. EFSA Journal 2013;11(4):3197. [54 s.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3197.

- (7) Na základě odůvodněného stanoviska a závěrů úřadu a s přihlédnutím k hlediskům významným pro danou záležitost splňují příslušné změny MLR požadavky čl. 5 odst. 1 a čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 396/2005.
- (8) Nařízení (ES) č. 396/2005 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### *Článek 1*

- 1) V příloze III nařízení (ES) č. 396/2005 se sloupec pro giberelovou kyselinu zrušuje.
- 2) Do přílohy IV se v abecedním pořadí vkládají nové položky, které znějí: „silice pomerančová <sup>(1)</sup>“, „*Phlebiopsis gigantea*“, „giberelová kyselina <sup>(1)</sup>“, „*Paecilomyces fumosoroseus* kmen FE 9901“, „*Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*“, „jaderný polyedrický virus můry *Spodoptera exigua*“, „*Bacillus firmus* I-1582“, „kyselina S-abscisová <sup>(1)</sup>“, „kyselina L-askorbová“ a „*Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*“.

<sup>(1)</sup> Látky dočasně zařazené do přílohy IV do dokončení jejich hodnocení podle směrnice 91/414/EHS a do předložení odůvodněného stanoviska úřadu EFSA podle čl. 12 odst. 1.

#### *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  
předseda  
José Manuel BARROSO*