



**RADA
EURÓPSKEJ ÚNIE**

**V Bruseli 17. marca 2014
(OR. en)**

7799/14

AGRILEG 66

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Európska komisia
Dátum doručenia:	13. marca 2014
Komu:	Generálny sekretariát Rady

Č. dok. Kom.:	D032083/03
Predmet:	NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. .../... z XXX, ktorým sa menia prílohy III a IV k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí pomarančového oleja, látky <i>Phlebiopsis gigantea</i> , kyseliny gibberelínovej, látky <i>Paecilomyces fumosoroseus</i> kmeňa FE 9901, látky <i>Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus</i> , jadrového mnohostenného vírusu <i>Spodoptera exigua</i> , látky <i>Bacillus firmus</i> I-1582, kyseliny S-abscisovej, kyseliny L-askorbovej a látky <i>Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus</i> v určitých produktoch alebo na nich (Text s významom pre EHP)

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D032083/03.

Príloha: D032083/03



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

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. .../...

z **XXX,**

ktorým sa menia prílohy III a IV k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí pomarančového oleja, látky *Phlebiopsis gigantea*, kyseliny gibberelínovej, látky *Paecilomyces fumosoroseus* kmeňa FE 9901, látky *Spodoptera littoralis* nucleopolyhedrovirus, jadrového mnohostenného vírusu *Spodoptera exigua*, látky *Bacillus firmus* I-1582, kyseliny S-abscisovej, kyseliny L-askorbovej a látky *Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus v určitých produktoch alebo na nich.

(Text s významom pre EHP)

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. .../...

z **XXX**,

ktorým sa menia prílohy III a IV k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí pomarančového oleja, látky *Phlebiopsis gigantea*, kyseliny giberelínovej, látky *Paecilomyces fumosoroseus* kmeňa FE 9901, látky *Spodoptera littoralis* nucleopolyhedrovirus, jadrového mnohostenného vírusu *Spodoptera exigua*, látky *Bacillus firmus* I-1582, kyseliny S-abscisovej, kyseliny L-askorbovej a látky *Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus 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 5 ods. 1,

keďže:

- (1) MRL kyseliny giberelínovej boli stanovené v časti A prílohy III k nariadeniu (ES) č. 396/2005. V prípade látky *Phlebiopsis gigantea*, látky *Paecilomyces fumosoroseus* kmeňa FE 9901, látky *Spodoptera littoralis* nucleopolyhedrovirus, jadrového mnohostenného vírusu *Spodoptera exigua*, látky *Bacillus firmus* I-1582, pomarančového oleja, kyseliny S-abscisovej, kyseliny L-askorbovej a látky *Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus sa v minulosti nestanovili žiadne špecifické MRL a tieto látky neboli zahrnuté v prílohe IV k nariadeniu (ES) č. 396/2005, takže sa uplatňovala štandardná hodnota 0,01 mg/kg, stanovená v článku 18 ods. 1 písm. b) uvedeného nariadenia.
- (2) Pokiaľ ide o látku *Phlebiopsis gigantea*², látku *Paecilomyces fumosoroseus* kmeňa FE 9901³, látku *Spodoptera littoralis* nucleopolyhedrovirus⁴, jadrový mnohostenný vírus

¹ Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1.

² Európsky úrad pre bezpečnosť potravín; Záver z partnerského preskúmania účinnej látky *Phlebiopsis gigantea* z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2013) 11(1):3033. [31 s] doi:10.2903/j.efsa.2013.3033.

³ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín; Záver z partnerského preskúmania účinnej látky *Paecilomyces fumosoroseus* kmeňa FE 9901 z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2012) 10(9):2869. [26 s] doi:10.2903/j.efsa.2012.2869.

*Spodoptera exigua*⁵, látku *Bacillus firmus* I-1582⁶ a látku *Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus⁷, Európsky úrad pre bezpečnosť potravín, (ďalej len „úrad“) dospel k záveru, že tieto látky nie sú pre ľudí patogénne a nevyžadujú kvantitatívne posúdenie rizika pre spotrebiteľov. Vzhľadom na tento záver sa Komisia domnieva, že je vhodné zaradiť tieto látky do prílohy IV k nariadeniu (ES) č. 396/2005.

- (3) V prípade pomarančového oleja⁸ úrad nemohol vyvodiť záver, pokiaľ ide o posúdenie rizika súvisiaceho s príjmom potravy pre spotrebiteľov, pretože niektoré informácie neboli k dispozícii a bolo vyžiadané ďalšie posudzovanie manažérmi rizík. Pomarančový olej sa prirodzene vyskytuje v rastlinách a používa sa ako dochucovadlo v liekoch a potravinách. Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa považuje za vhodné dočasne doplniť túto látku do prílohy IV k nariadeniu (ES) č. 396/2005 pred doručením odôvodneného stanoviska EFSA podľa článku 12 ods. 1.
- (4) V prípade kyseliny giberelínovej⁹ úrad nemohol vyvodiť záver, pokiaľ ide o posúdenie rizika súvisiaceho s príjmom potravy spotrebiteľov, pretože niektoré informácie neboli k dispozícii bolo vyžiadané ďalšie posudzovanie manažérmi rizík. Kyselina giberelínová sa prirodzene vyskytuje v širokej škále rastlín. Úrad nenavrhol MRL pre hrozno, pretože rezíduá sa ukázali byť nižšie, ako je limit kvantifikácie (LOQ) v ošetrovaných a kontrolných vzorkách a nebolo by možné rozlišovať medzi exogénnymi a prirodzene sa vyskytujúcimi giberelínmi. Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa považuje za vhodné dočasne doplniť túto látku do prílohy IV k nariadeniu (ES) č. 396/2005 pred doručením odôvodneného stanoviska EFSA podľa článku 12 ods. 1.
- (5) V prípade kyseliny S-abscisovej¹⁰ úrad nemohol vyvodiť záver, pokiaľ ide o posúdenie rizika súvisiaceho s príjmom potravy spotrebiteľov, pretože niektoré informácie neboli k dispozícii a bolo vyžiadané ďalšie posudzovanie manažérmi rizík. Kyselina S-abscisová sa prirodzene vyskytuje v rastlinách. Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa považuje za vhodné dočasne doplniť túto látku do prílohy IV k nariadeniu (ES) č. 396/2005 pred doručením odôvodneného stanoviska EFSA podľa článku 12 ods. 1.

⁴ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín; Záver z partnerského preskúmania účinnej látky *Spodoptera littoralis* nucleopolyhedrovirus z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2012) 10(9):2864. [33 s] doi:10.2903/j.efsa.2012.2864.

⁵ Skupina EFSA BIOHAZ (skupina EFSA pre biologické riziká), 2013. Vedecké stanovisko k spravovaniu zoznamu kvalifikovaného predpokladu bezpečnosti (QPS) biologických látok úmyselne pridávaných do potravín a krmív (aktualizácia z roku 2013). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2013); 11(11):3449 [108 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3449.

⁶ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín; Záver z partnerského preskúmania účinnej látky *Bacillus firmus* I-1582 z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2012) 10(10):2868. [33 s] doi:10.2903/j.efsa.2012.2868.

⁷ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín; Záver z partnerského preskúmania účinnej látky *Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2012) 10(9):2865. [31 s] doi:10.2903/j.efsa.2012.2865.

⁸ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín; Záver z partnerského preskúmania účinnej látky pomarančový olej z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2013) 11(2):3090. [55 s] doi:10.2903/j.efsa.2013.3090.

⁹ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín; Záver z partnerského preskúmania účinnej látky kyseliny giberelínovej z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2012) 10(1):2507. [45 s] doi:10.2903/j.efsa.2012.2507.

¹⁰ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) Záver z partnerského preskúmania účinnej látky kyseliny S-abscisovej z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2013); 11(8):3341 [78 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3341.

- (6) Pokiaľ ide o kyselinu L-askorbovú¹¹, úrad dospel k záveru, že je vhodné jej zaradenie do prílohy IV k nariadeniu (ES) č. 396/2005.
- (7) Na základe vedeckého stanoviska a záverov úradu a vzhľadom na faktory týkajúce sa zvažovanej skutočnosti, príslušné úpravy MRL spĺňajú náležité požiadavky článku 5 ods. 1 a článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 396/2005.
- (8) Nariadenie (ES) č. 396/2005 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. V prílohe III k nariadeniu (ES) č. 396/2005 sa vypúšťa stĺpec pre kyselinu giberelínovú.
2. V prílohe IV sa v abecednom poradí dopĺňajú položky: „pomarančový olej ⁽¹⁾“, „*Phlebiopsis gigantea*“, „kyselina giberelínová ⁽¹⁾“, „*Paecilomyces fumosoroseus* kmeňa FE 9901“, „*Spodoptera littoralis* nucleopolyhedrovirus“, „jadrový mnohostenný vírus *Spodoptera exigua*“, „*Bacillus firmus* I-1582“, „kyselina S-abscisová ⁽¹⁾“, „kyselina L-askorbová“ a „*Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus“.

⁽¹⁾ Látky dočasne zaradené do prílohy IV pred ukončením ich posúdenia v zmysle smernice 91/414/EEC a pred doručením odôvodneného stanoviska EFSA podľa článku 12 ods. 1.“

Článok 2

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

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

V Bruseli

*Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO*

¹¹ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín; Záver z partnerského preskúmania účinnej látky kyseliny L-askorbovej z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2013) 11(4):3197. [54 s] doi:10.2903/j.efsa.2013.3197.