



V Bruseli 24. 11. 2023
COM(2023) 739 final

2023/0422 (NLE)

Návrh

NARIADENIE RADY,

**ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES)
č. 396/2005, pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí tiaklopridu v alebo na určitých
produktoch**

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

• Dôvody a ciele návrhu

V nariadení (ES) č. 396/2005 sa v súlade so všeobecnými zásadami uvedenými v nariadení (ES) č. 178/2002 stanovuje najmä potreba zabezpečiť vysokú úroveň ochrany spotrebiteľa a stanovujú sa ním aj harmonizované ustanovenia Únie týkajúce sa maximálnych hladín rezíduí (MRL) pesticídov v potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu, ako aj na týchto potravinách a krmivách. Uznáva sa v ňom, že v prípade potravín a krmív vyrábaných mimo územia Únie sa môžu zákonne uplatňovať rôzne poľnohospodárske postupy, pokiaľ ide o používanie prípravkov na ochranu rastlín, ktorých dôsledkom je niekedy prítomnosť rezíduí pesticídov odlišných od tých, ktoré je zákonne dovolené používať v Únii. Preto sa v nariadení stanovuje možnosť požiadať o určenie MRL pre dovážané produkty (t. j. dovozné tolerancie), a to poskytnutím komplexnej vedeckej dokumentácie, v ktorej sa zohľadňujú tieto použitia a výsledné rezíduá a ktorú hodnotí členský štát a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA). Pri stanovovaní MRL sa zohľadňujú aj MRL stanovené na medzinárodnej úrovni Komisiou *Codex Alimentarius*, berúc do úvahy zodpovedajúcu správnu poľnohospodársku prax.

Pokiaľ ide o účinnú látku tiakloprid, v záveroch úradu EFSA o partnerskom preskúmaní¹ sa identifikovali oblasti vzbudzujúce kritické obavy v súvislosti s kontamináciou podzemných vôd metabolitmi tiaklopridu v súvislosti s jedným alebo viacerými reprezentatívnymi použitiami, ktoré spĺňajú kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. V dôsledku toho sa vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/23 schválenie tejto látky neobnovilo². Tiakloprid je okrem toho v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 klasifikovaný ako reprodukčne toxická látka kategórie 1B.

Členské štáty museli zrušiť autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom tiaklopridu ako účinnej látky najneskôr 3. augusta 2020. Maximálna doba odkladu, ktorú členský štát môže poskytnúť v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009, uplynula 3. februára 2021.

V súlade s článkom 14 ods. 1 písm. a) a v spojení s článkom 17 nariadenia (ES) č. 396/2005 Komisia po neobnovení schválenia tiaklopridu vypracovala nariadenie na zníženie jeho MRL na kvantifikačný limit (LOQ). Sú však možné určité výnimky v prípade niektorých dovozných tolerancií a kódexových MRL (CXL), najmä ak tieto boli nedávno preskúmané a úrad EFSA ich vyhodnotil ako bezpečné³. Tieto MRL sa zachovali podľa článku 3 ods. 2 písm. g) a článku 14 ods. 2 písm. a), c) a e) nariadenia (ES) č. 396/2005.

Komisia predložila členským štátom návrh nariadenia, ktorý sa podrobne prerokoval v Stálom výbore pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá na zasadnutiach 13. a 14. februára 2023, 10. a 11. mája 2023 a 18. a 19. septembra 2023.

¹ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019). *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tiakloprid* (Záver z partnerského preskúmania účinnej látky tiakloprid z hľadiska hodnotenia rizika pesticídov). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(3):5595. doi: 10.2903/j.efsa.2019.5595.

² Ú. v. EÚ L 8, 14.1.2020, s. 8.

- **Súlady s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky**

Uplatnený postup je v súlade s ustanoveniami nariadenia (ES) č. 396/2005.

2. PRÁVNÝ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právny základ**

V súlade s kladným odôvodneným stanoviskom, ktoré prijal úrad EFSA, a na základe článku 14 ods. 1 písm. a) a článku 49 ods. 2 nariadenia (ES) č. 396/2005 bol vypracovaný návrh nariadenia Komisie, ktorý bol predložený Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá (pozri kapitolu 1). Podľa článku 45 ods. 4 uvedeného nariadenia sa uplatňuje regulačný postup s kontrolou podľa článku 5a rozhodnutia Rady 1999/468.

- **Výber nástroja**

Uvedený návrh nariadenia Komisie, ktorým sa navrhuje revízia MRL pre tiaklopid, bol 18. a 19. septembra 2023 predložený Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá na vyjadrenie stanoviska. Výbor k návrhu nariadenia Komisie stanovisko nezaujal, keďže nebola dosiahnutá kvalifikovaná väčšina ani za navrhované opatrenia, ani proti nim.

Komisia preto podľa článku 5a rozhodnutia Rady 1999/468/ES v spojení s článkom 45 ods. 4 nariadenia (ES) č. 396/2005 predkladá Rade a Parlamentu návrh nariadenia Rady o opatreniach, ktoré sa majú prijať. Rada sa o tomto navrhovanom opatrení uznáva kvalifikovanou väčšinou v lehote jedného mesiaca od predloženia návrhu. Ak Rada proti opatreniu vznesie námietku kvalifikovanou väčšinou, opatrenie sa neprijme. Ak má Rada v úmysle navrhované opatrenie prijať, bezodkladne ho predloží Európskemu parlamentu. Ak Rada nevydá stanovisko, nariadenie sa zašle späť Komisii, ktorá ho bezodkladne predloží Európskemu parlamentu na preskúmanie. Ak Parlament proti opatreniu nevznesie námietku, Komisia ho prijme. Ak Parlament proti opatreniu vznesie námietku, Komisia ho neprijme.

3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ EX POST, KONZULTÁCIÍ SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

V súvislosti s týmto vykonávacím nariadením sa v kontexte nariadenia (ES) č. 396/2005 neplánujú žiadne hodnotenia *ex post*, konzultácie so zainteresovanými stranami ani posúdenie vplyvu.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Toto nariadenie nemá žiaden vplyv na rozpočet.

5. ĎALŠIE PRVKY

- **Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu**

Cieľom tohto nariadenia je znížiť všetky existujúce MRL pre tiaklopid na detekčný limit (LD) po neobnovení jeho schválenia, s výnimkou niektorých MRL na základe použitia v krajinách mimo EÚ. MRL pre tiaklopid v papájach a čaji zodpovedajú dovozným toleranciam, ktorých bezpečnosť pre spotrebiteľov úrad EFSA potvrdil v roku 2023³. MRL pre tiaklopid v stromových orechoch, dulách, mišpuliach, lokvátach/japonských mišpuliach,

³ Vyhlásenie Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín k posúdeniu rizika krátkodobej (akútnej) potravinovej toxicity a vyhodnoteniu potvrdzujúcich údajov pre určité maximálne hladiny rezidui (MRL) tiaklopidu. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2023) 21(3):7888.

marhuliach, čerešniach (čerešni vtácej), slivkách, jahodách, ostružinách, ostružine ožinovej, inom drobnom a bobuľovom ovocí, kivi, zemiakoch, rajčiakoch, baklažánoch, cukrových melónoch, vodových melónoch, ryži, pšenici, živočíšnych produktoch (ošípané, hovädzí dobytok, ovce, kone, hydina a iné hospodárske zvieratá) z tkanív (svalovina, pečeň, obličky a jedlé droby), mlieku a vajciach zodpovedajú CXL, ktoré sa považovali za bezpečné pre spotrebiteľov³.

Návrh

NARIADENIE RADY,

ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí tiaklopridu v alebo na určitých produktoch

(Text s významom pre EHP)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

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) a článok 49 ods. 2,

keďže:

- (1) Maximálne hladiny rezíduí (ďalej len „MRL“) tiaklopridu boli stanovené v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 396/2005.
- (2) Podľa vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2020/23² sa schválenie účinnej látky tiakloprid neobnovilo vzhľadom na kritické obavy, ktoré zistil Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v súvislosti s kontamináciou podzemných vôd metabolitmi tiaklopridu³. Tiakloprid je okrem toho v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁴ klasifikovaný ako reprodukčne toxická látka kategórie 1B⁵.
- (3) Všetky povolenia pre prípravky na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky tiakloprid boli zrušené z dôvodu rizika pre ľudské zdravie vyplývajúceho z používania tiaklopridu a kontaminácie podzemných vôd. Preto je vhodné vypustiť existujúce MRL opierajúce sa o správnu poľnohospodársku prax v súvislosti s týmito povoleniami, stanovené pre túto látku v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 396/2005, a to v súlade s článkom 17 uvedeného nariadenia v spojení s jeho článkom 14 ods. 1 písm. a).

¹ Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1.

² Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/23 z 13. januára 2020 o neobnovení schválenia účinnej látky tiakloprid v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zmene prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 (Ú. v. EÚ L 8, 14.1.2020, s. 8).

³ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín; Záver z partnerského preskúmania účinnej látky tiakloprid z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(3):5595.

⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁵ Nariadenie Komisie (EÚ) 2017/776 zo 4. mája 2017, ktorým sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (Ú. v. EÚ L 116, 5.5.2017, s. 1).

- (4) V súlade s článkom 43 nariadenia (ES) č. 396/2005 Komisia požiadala úrad, aby poskytol odôvodnené stanovisko, v ktorom posúdi riziká, ktoré môžu súčasné MRL pre tiakloprid založené na dovozných toleranciách a kódexových MRL (CXL) pre tiakloprid predstavovať pre spotrebiteľov vzhľadom na najnovšie dostupné údaje o spotrebe a prítomnosť alebo absenciu požadovaných potvrdzujúcich údajov na riešenie chýbajúcich údajov zistených počas preskúmania MRL v súlade s článkom 12 nariadenia (ES) č. 396/2005⁶.
- (5) Úrad dospel k záveru, že MRL stanovené pre rezíduá tiaklopridu v papájach a čaji boli odvodené z dovozných tolerancií, ktoré boli podložené údajmi a považujú sa za bezpečné pre spotrebiteľov⁷. Tieto MRL by sa preto mali zachovať v súlade s článkom 3 ods. 2 písm. g) nariadenia (ES) č. 396/2005.
- (6) Pokiaľ ide o rezíduá tiaklopridu v stromových orechoch, dulách, mišpuliach, lokvátach/japonských mišpuliach, marhuliach, čerešniach (čerešni vtáče), slivkách, jahodách, ostružinách, ostružine ožinovej, inom drobnom a bobuľovom ovocí, kivi, zemiakoch, rajčiakoch, baklažánoch, cukrových melónoch, vodových melónoch, ryži, pšenici, živočíšnych produktoch (ošípané, hovädzí dobytok, ovce, kone, hydina a iné hospodárske zvieratá) z tkanív (svalovina, pečeň, obličky a jedlé droby), mlieku a vajciach, zodpovedajú existujúce MRL hodnotám CXL a úrad dospel k záveru, že sa považujú za bezpečné pre spotrebiteľov⁷; mali by sa preto zachovať aj v súlade so zásadami článku 14 ods. 2 písm. e) nariadenia (ES) č. 396/2005.
- (7) V prípade malín, uhoriek šalátových, cukiet, semien repky, horčicových semien a semien bavlny je vhodné znížiť existujúce MRL na zodpovedajúce hodnoty CXL, pri ktorých úrad dospel k záveru, že sú pre spotrebiteľov bezpečné⁷; mali by sa preto tiež znížiť. Úrad vyhodnotil predložené potvrdzujúce údaje s cieľom odstrániť nedostatky v údajoch zistené počas preskúmania MRL v súlade s článkom 12 nariadenia (ES) č. 396/2005 a dospel k záveru, že požiadavky na údaje boli splnené alebo sa už nevyžadujú⁷. Z toho dôvodu a s cieľom predísť pochybnostiam by sa príslušné poznámky pod čiarou, v ktorých sa spomínajú nedostatočné informácie o skúškach na rezíduá, o metabolizme plodín pri ošetrovaní semien a o analytických metódach pre rôzne komodity, mali vypustiť.
- (8) Úrad zistil zdravotné riziko pre spotrebiteľov týkajúce sa MRL v prípade broskýň a sladkej papriky⁷. Preto je vhodné znížiť MRL v prípade uvedených produktov na LD špecifický pre daný produkt.
- (9) V prípade rezíduí tiaklopridu vychádzajúcich zo správnej poľnohospodárskej praxe, ktorá už v EÚ nie je povolená, je vhodné znížiť príslušné MRL stanovené v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 396/2005 na detekčný limit (LD) špecifický pre daný produkt v súlade s článkom 14 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 396/2005 v spojení s článkom 17 uvedeného nariadenia.
- (10) Komisia viedla s referenčnými laboratóriami Európskej únie pre rezíduá tiaklopridu konzultácie o potrebe úpravy určitých LD. Tieto laboratória navrhli LD špecifické pre jednotlivé produkty, ktoré sú analyticky dosiahnuteľné pre všetky produkty.

⁶ Nariadenie Komisie (EÚ) 2015/1200 z 22. júla 2015, ktorým sa menia prílohy II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí amidosulfurónu, fenhexamidu, krezoxím-metylu, tiaklopridu a trifloxystrobínu v určitých produktoch alebo na nich (Ú. v. EÚ L 195, 23.7.2015, s. 1).

⁷ Vyhlásenie Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín k posúdeniu rizika krátkodobej (akútnej) potravinovej toxicity a vyhodnoteniu potvrdzujúcich údajov pre určité maximálne hladiny rezíduí (MRL) tiaklopridu. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2023) 21(3):7888.

- (11) Pod záštitou Svetovej obchodnej organizácie prebehli konzultácie o nových MRL s obchodnými partnermi Únie, ktorých pripomienky sa zohľadnili. Konkrétne MRL pre tuk z ošípaných, hovädzieho dobytká, oviec, kôz, koňovitých a iných hospodárskych suchozemských zvierat boli zosúladené s MRL pre svalovinu, pre ktorú sa zaviedli príslušné hodnoty CXL, aby odrážali podiel svaloviny a tuku v „mäse (z cicavcov iných než morských cicavcov)“.
- (12) Nariadenie (ES) č. 396/2005 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (13) V záujme umožnenia bežného obchodovania s produktmi, ich spracovania a spotreby by sa nemalo toto nariadenie uplatňovať na produkty, ktoré boli vyrobené v Únii alebo dovezené do Únie skôr, ako sa začnú uplatňovať nové MRL, a pri ktorých je zachovaná vysoká úroveň ochrany spotrebiteľa. Týka sa to všetkých produktov okrem broskýň a sladkej papriky.
- (14) Skôr než sa začnú upravené MRL uplatňovať, mala by sa poskytnúť primeraná lehota s cieľom umožniť členským štátom, tretím krajinám a prevádzkovateľom potravinárskych podnikov, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek, ktoré z týchto úprav vyplynú.
- (15) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom. Opatrenia stanovené v tomto nariadení by preto Rada mala prijať,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha II k nariadeniu (ES) č. 396/2005 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Nariadenie (ES) č. 396/2005 sa v znení pred zmenou týmto nariadením naďalej uplatňuje na produkty, ktoré boli vyrobené v Únii alebo dovezené do Únie pred [*Úrad pre publikácie: vložte dátum zodpovedajúci šiestim mesiacom odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia*], s výnimkou broskýň a sladkej papriky.

Článok 3

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

Uplatňuje sa od [*Úrad pre publikácie: vložte dátum zodpovedajúci šiestim mesiacom odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia*].

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

V Bruseli

*Za Radu
predseda/predsedička*