



Βρυξέλλες, 30 Αυγούστου 2023
(OR. en)

12502/23

Διοργανικός φάκελος:
2023/0306 (NLE)

AGRILEG 168
DENLEG 40
FOOD 63
PESTICIDE 41

ΠΡΟΤΑΣΗ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	30 Αυγούστου 2023
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2023) 499 final
Θέμα:	Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων της ουσίας tricyclazole (τρικυκλαζόλη) μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2023) 499 final.

σνημμ.: COM(2023) 499 final



Βρυξέλλες, 30.8.2023
COM(2023) 499 final

2023/0306 (NLE)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων της ουσίας tricyclazole (τρικυκλαζόλη) μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

• Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 θεσπίζει, σύμφωνα με τις γενικές αρχές του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και ιδίως την ανάγκη να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών, εναρμονισμένες ενωσιακές διατάξεις για τα ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) φυτοφαρμάκων μέσα και πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης. Αναγνωρίζει ότι, για τις ζωοτροφές και τα τρόφιμα που παράγονται εκτός Ένωσης, μπορεί να ακολουθούνται νόμιμα διαφορετικές γεωργικές πρακτικές ως προς τη χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, οι οποίες, μερικές φορές, οδηγούν σε κατάλοιπα φυτοφαρμάκων διαφορετικά από εκείνα που προκύπτουν από χρήσεις οι οποίες εφαρμόζονται νόμιμα στην Ένωση. Ως εκ τούτου, προβλέπει τη δυνατότητα υποβολής αίτησης για τον καθορισμό ΑΟΚ για εισαγόμενα προϊόντα (ήτοι ανοχές κατά την εισαγωγή) με την υποβολή ολοκληρωμένου επιστημονικού φακέλου που λαμβάνει υπόψη τις εν λόγω χρήσεις και τα κατάλοιπα που προκύπτουν από αυτές, ο οποίος αξιολογείται από ένα κράτος μέλος και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA). Η Επιτροπή μπορεί να καθορίσει το ζητούμενο ΑΟΚ υπό την προϋπόθεση ότι η ασφάλεια για τους Ευρωπαίους καταναλωτές έχει αποδειχθεί με τα ίδια κριτήρια που ισχύουν για τα εγχώρια προϊόντα.

Σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, η Ιταλία παρέλαβε αίτηση για τον καθορισμό ανοχής κατά την εισαγωγή για τη δραστική ουσία tricyclazole (τρικυκλαζόλη) στο ρύζι.

Στις 26 Απριλίου 2018 η Ιταλία διαβίβασε στην EFSA έκθεση αξιολόγησης της εν λόγω αίτησης.

Στις 18 Ιανουαρίου 2023 η EFSA εξέδωσε ευνοϊκή αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την αξιολόγηση της ασφάλειας του προτεινόμενου τροποποιημένου ΑΟΚ για την tricyclazole στο ρύζι¹. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή πρότεινε στα κράτη μέλη σχέδιο κανονισμού στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών (SCoPAFF) για την ανάλογη τροποποίηση του σχετικού ΑΟΚ της Ένωσης.

• Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής

Η προσέγγιση που ακολουθήθηκε συνάδει με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

• Νομική βάση

Σύμφωνα με την ευνοϊκή αιτιολογημένη γνώμη που εξέδωσε η EFSA και βάσει του άρθρου 14 παράγραφος στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, καταρτίστηκε και υποβλήθηκε στη SCoPAFF σχέδιο κανονισμού της Επιτροπής (βλ. κεφάλαιο 1). Σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού, η κανονιστική διαδικασία με έλεγχο εφαρμόζεται σύμφωνα με το άρθρο 5α της απόφασης 1999/468 του Συμβουλίου.

¹ EFSA 2023. Reasoned Opinion on the setting of import tolerance for tricyclazole in rice (Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με τον καθορισμό ανοχής κατά την εισαγωγή για την ουσία tricyclazole στο ρύζι). EFSA Journal 2023·21(1):7757. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2023.7757>

- **Επιλογή της νομικής πράξης**

Το προαναφερόμενο σχέδιο κανονισμού της Επιτροπής που προτείνει την τροποποίηση του ΑΟΚ για την tricyclazole στο ρύζι υποβλήθηκε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών, στις 11 Μαΐου 2023, για γνωμοδότηση. Η επιτροπή δεν εξέδωσε γνώμη επί του σχεδίου κανονισμού της Επιτροπής, καθώς δεν επετεύχθη ειδική πλειοψηφία ούτε υπέρ ούτε κατά των προτεινόμενων μέτρων.

Κατά συνέπεια, σύμφωνα με το άρθρο 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, η Επιτροπή υποβάλλει στο Συμβούλιο και στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σχέδιο κανονισμού του Συμβουλίου σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο λαμβάνει απόφαση επί του προτεινόμενου μέτρου με ειδική πλειοψηφία εντός προθεσμίας δύο μηνών από την υποβολή του. Εάν το Συμβούλιο αντιταχθεί στο μέτρο με ειδική πλειοψηφία, το μέτρο δεν εγκρίνεται. Εάν το Συμβούλιο προτίθεται να θεσπίσει το μέτρο, το υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Εάν δεν εκδοθεί γνώμη από το Συμβούλιο, ο κανονισμός επιστρέφεται στην Επιτροπή, η οποία τον υποβάλλει αμελλητί προς έλεγχο στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Εάν το Κοινοβούλιο δεν αντιταχθεί στο μέτρο, το μέτρο αυτό εκδίδεται από την Επιτροπή. Εάν το Κοινοβούλιο αντιταχθεί στο μέτρο, τότε αυτό δεν εκδίδεται από την Επιτροπή.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

Δεν προβλέπονται εκ των υστέρων αξιολογήσεις, διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη και εκτίμηση επιπτώσεων για τον παρόντα κανονισμό στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Ο κανονισμός δεν έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις.

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- **Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης**

Ο παρών κανονισμός προβλέπει την τροποποίηση του υφιστάμενου ΑΟΚ για την tricyclazole στο ρύζι, αυξάνοντάς το από το όριο προσδιορισμού, που έχει καθοριστεί στα 0,01 mg/kg, σε 0,09 mg/kg, με βάση επιστημονική γνώμη της EFSA. Ως εκ τούτου, τα ΑΟΚ για την tricyclazole, τα οποία καθορίζονται επί του παρόντος στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, θα μεταφερθούν στο παράρτημα II του ίδιου κανονισμού.

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων της ουσίας tricyclazole (τρικυκλαζόλη) μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου¹, και ιδίως το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με ειδική νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Για την ουσία tricyclazole (τρικυκλαζόλη) έχουν καθοριστεί ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (2) Υποβλήθηκε αίτηση για ανοχές κατά την εισαγωγή σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφοι 2 και 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 για την tricyclazole που χρησιμοποιείται στη Βραζιλία για το ρύζι. Η αιτούσα ισχυρίζεται ότι οι εγκεκριμένες χρήσεις της εν λόγω ουσίας στις καλλιέργειες αυτές στη Βραζιλία έχουν ως αποτέλεσμα την υπέρβαση των ΑΟΚ που ορίζει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 και ότι χρειάζεται να καθοριστούν υψηλότερα ΑΟΚ για να αποφευχθούν οι εμπορικοί φραγμοί στην εισαγωγή των εν λόγω καλλιεργειών.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, η εν λόγω αίτηση αξιολογήθηκε από το οικείο κράτος μέλος και η έκθεση αξιολόγησης διαβιβάστηκε στην Επιτροπή.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) μελέτησε την αίτηση και την έκθεση αξιολόγησης, εξετάζοντας ιδίως τους κινδύνους για τους καταναλωτές και, κατά περίπτωση, για τα ζώα, και εξέδωσε αιτιολογημένη γνώμη

¹ ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1.

σχετικά με το προτεινόμενο ΑΟΚ². Η Αρχή διαβίβασε την εν λόγω γνώμη στην αιτούσα, στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη και τη δημοσιοποίησε.

- (5) Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, για το εν λόγω προϊόν, ικανοποιούνταν όλες οι απαιτήσεις σχετικά με την πληρότητα των υποβαλλόμενων δεδομένων και ότι η τροποποίηση των ΑΟΚ που ζήτησε η αιτούσα ήταν αποδεκτή όσον αφορά την ασφάλεια του καταναλωτή με βάση εκτίμηση της έκθεσης για 27 ειδικές ομάδες Ευρωπαϊκών καταναλωτών. Η Αρχή έλαβε υπόψη τις πλέον πρόσφατες πληροφορίες σχετικά με τις τοξικολογικές ιδιότητες της ουσίας, οι οποίες δεν ήταν διαθέσιμες προηγουμένως και παρασχέθηκαν για πρώτη φορά με τη σχετική αίτηση. Ούτε η ισόβια έκθεση στην ουσία αυτή μέσω της κατανάλωσης όλων των ειδών τροφίμων που μπορεί να την περιέχουν ούτε η βραχυχρόνια έκθεση μέσω ακραίας κατανάλωσης των σχετικών προϊόντων έδειξαν ότι υπάρχει κίνδυνος υπέρβασης της αποδεκτής ημερήσιας πρόσληψης ή της δόσης αναφοράς οξείας έκθεσης.
- (6) Με βάση την αιτιολογημένη γνώμη της Αρχής και λαμβανομένων υπόψη των παραγόντων που παρατίθενται στο άρθρο 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, είναι σκόπιμο να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι η προτεινόμενη τροποποίηση του ΑΟΚ πληροί τις απαιτήσεις του εν λόγω άρθρου.
- (7) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (8) Η μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών δεν διατύπωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που καθορίστηκε από τον/την πρόεδρό της. Επομένως, τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να εγκριθούν από το Συμβούλιο,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα II και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

*Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος*

² Reasoned opinion on the setting of import tolerance for tricyclazole in rice (Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με τον καθορισμό ανοχής κατά την εισαγωγή για την ουσία tricyclazole στο ρύζι). EFSA Journal 2023·21(1):7757.