



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 6 Αυγούστου 2014
(OR. en)

12379/14

AGRILEG 165

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
Ημερομηνία Παραλαβής:	4 Αυγούστου 2014
Αποδέκτης:	κ. Uwe CORSEPIUS, Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	D033904/02
Θέμα:	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. .../.. ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της ΧΧΧ για την τροποποίηση των παραρτημάτων II, III και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων των ουσιών asulam, cyanamide, dicloran, flumioxazin, flupyrsulfuron-methyl, picolinafen και propisochlor μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο D033904/02.

σνημμ.: D033904/02



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, **XXX**
SANCO/11781/2013 Rev. 1
(POOL/E3/2013/11781/11781R1-
EN.doc) D033904/02
[...](2014) **XXX** draft

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. .../.. ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

**για την τροποποίηση των παραρτημάτων II, III και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ.
396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα
όρια καταλοίπων των ουσιών asulam, cyanamide, dicloran, flumioxazin, flupyrsulfuron-
methyl, picolinafen και propisochlor μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. .../.. ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

για την τροποποίηση των παραρτημάτων II, III και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων των ουσιών asulam, cyanamide, dicloran, flumioxazin, flupyrsulfuron-methyl, picolinafen και propisochlor μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

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), το άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) και το άρθρο 49 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Για τις ουσίες asulam, cyanamide, dicloran και propisochlor έχουν καθοριστεί ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στο μέρος Α του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005. Για τις ουσίες flumioxazin, flupyrsulfuron-methyl και picolinafen έχουν καθοριστεί ΑΟΚ στο παράρτημα II και στο μέρος Β του παραρτήματος III του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Η μη καταχώριση του asulam στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ προβλέπεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1045/2011 της Επιτροπής². Όλες οι ισχύουσες άδειες για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τη δραστική ουσία asulam ανακλήθηκαν. Επομένως, σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 σε συνδυασμό με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α), τα ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για την εν λόγω δραστική ουσία στο παράρτημα III θα πρέπει να διαγραφούν.

¹ ΕΕ L 070 της 16.3.2005, σ. 1.

² Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1045/2011 της Επιτροπής, της 19ης Οκτωβρίου 2011, για τη μη έγκριση της δραστικής ουσίας asulam, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και την τροποποίηση της απόφασης 2008/934/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 275 της 20.10.2011, σ. 23).

- (3) Η μη καταχώριση του cyanamide στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ προβλέπεται στην απόφαση 2008/745/ΕΚ της Επιτροπής³. Όλες οι ισχύουσες άδειες για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τη δραστική ουσία cyanamide ανακλήθηκαν. Επομένως, σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 σε συνδυασμό με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α), τα ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για την εν λόγω δραστική ουσία στο παράρτημα ΙΙΙ θα πρέπει να διαγραφούν.
- (4) Η μη καταχώριση του dicloran στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ προβλέπεται στην εκτελεστική απόφαση 2011/329/ΕΕ της Επιτροπής⁴. Όλες οι ισχύουσες άδειες για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τη δραστική ουσία dicloran ανακλήθηκαν. Επομένως, σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 σε συνδυασμό με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α), τα ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για αυτή τη δραστική ουσία στο παράρτημα ΙΙΙ θα πρέπει να διαγραφούν. Αυτή η διαγραφή δεν θα πρέπει να εφαρμοστεί στα ΑΟΚ που αντιστοιχούν στα CXL με βάση τις χρήσεις σε τρίτες χώρες, εφόσον είναι αποδεκτά όσον αφορά την ασφάλεια των καταναλωτών. Δεν θα πρέπει να εφαρμοστεί ούτε στις περιπτώσεις στις οποίες έχουν οριστεί ΑΟΚ συγκεκριμένα ως ανοχές κατά την εισαγωγή.
- (5) Όσον αφορά το dicloran, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, στο εξής «η Αρχή», υπέβαλε αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με τα υφιστάμενα ΑΟΚ σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005⁵. Στη γνώμη της αυτή, η Αρχή εντόπισε κίνδυνο για τους καταναλωτές όσον αφορά τα CXL για τα ροδάκινα, τα επιτραπέζια σταφύλια, τα οινοποιήσιμα σταφύλια και τα καρότα. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καθοριστούν αυτά τα ΑΟΚ στο συγκεκριμένο όριο προσδιορισμού ή στο προκαθορισμένο ΑΟΚ, σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, όσον αφορά το CXL για τα κρεμμύδια, ορισμένες πληροφορίες δεν ήταν διαθέσιμες και ότι ήταν αναγκαία περαιτέρω εξέταση από τους υπευθύνους διαχείρισης του κινδύνου. Δεδομένου ότι δεν συντρέχει κίνδυνος για τους καταναλωτές, το ΑΟΚ για το εν λόγω προϊόν θα πρέπει να καθορίζεται στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, στο ισχύον επίπεδο ή στο επίπεδο που προσδιορίζεται από την Αρχή. Το εν λόγω ΑΟΚ θα επανεξεταστεί· κατά την επανεξέταση θα ληφθούν υπόψη οι διαθέσιμες πληροφορίες που θα προκύψουν εντός δύο ετών από τη δημοσίευση του παρόντος κανονισμού.
- (6) Όσον αφορά το flumioxazin, η Αρχή υπέβαλε αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με τα υφιστάμενα ΑΟΚ σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ.

³ Απόφαση 2008/745/ΕΚ της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2008, σχετικά με τη μη καταχώριση της ουσίας cyanamide στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και την ανάκληση των εγκρίσεων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν αυτή την ουσία (ΕΕ L 251 της 19.9.2008, σ. 45).

⁴ Εκτελεστική απόφαση αριθ. 2011/329/ΕΕ της Επιτροπής, της 1ης Ιουνίου 2011, σχετικά με τη μη καταχώριση της ουσίας dicloran στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 194).

⁵ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· Επανεξέταση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ) για το dicloran σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005. Δελτίο EFSA (2013)· 11(6):3274. [σσ. 30].

396/2005 σε συνδυασμό με το άρθρο 12 παράγραφος 1⁶. Συνέστησε τη μείωση των ΑΟΚ για τα μήλα, τα αχλάδια, τα πυρηνόκαρπα, τις πατάτες, τα καρότα, την παστινάκη, τα μπιζέλια (χωρίς λοβό), τους σπόρους ηλιάνθου, τους σπόρους σόγιας, τους σπόρους αραβοσίτου, τους σπόρους βρώμης, τους σπόρους σόργου και τους σπόρους σιταριού. Για τα άλλα προϊόντα, η Αρχή συνέστησε τη διατήρηση των υφιστάμενων ΑΟΚ. Κατέληξε δε στο συμπέρασμα ότι, όσον αφορά το ΑΟΚ για τα κρεμμύδια, ορισμένες πληροφορίες δεν ήταν διαθέσιμες και ότι ήταν αναγκαία περαιτέρω εξέταση από τους υπευθύνους διαχείρισης του κινδύνου. Δεδομένου ότι δεν συντρέχει κίνδυνος για τους καταναλωτές, το ΑΟΚ για το εν λόγω προϊόν θα πρέπει να καθορίζεται στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, στο ισχύον επίπεδο ή στο επίπεδο που προσδιορίζεται από την Αρχή. Το εν λόγω ΑΟΚ θα επανεξεταστεί· κατά την επανεξέταση θα ληφθούν υπόψη οι διαθέσιμες πληροφορίες που θα προκύψουν εντός δύο ετών από τη δημοσίευση του παρόντος κανονισμού.

- (7) Όσον αφορά το flupyr-sulfuron-methyl, η Αρχή υπέβαλε αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με τα υφιστάμενα ΑΟΚ σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 σε συνδυασμό με το άρθρο 12 παράγραφος 1⁷. Κατέληξε δε στο συμπέρασμα ότι όσον αφορά τα ΑΟΚ για τον λιναρόσπορο, τους σπόρους κριθαριού, τους σπόρους σιταριού, τους σπόρους βρώμης και τους σπόρους σίκαλης, ορισμένες πληροφορίες δεν ήταν διαθέσιμες και ότι ήταν αναγκαία περαιτέρω εξέταση από τους υπευθύνους διαχείρισης του κινδύνου. Δεδομένου ότι δεν συντρέχει κίνδυνος για τους καταναλωτές, τα ΑΟΚ για τα εν λόγω προϊόντα θα πρέπει να καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 στο υφιστάμενο επίπεδο ή στο επίπεδο που προσδιορίζεται από την Αρχή. Δεδομένου ότι η Γαλλία ανακοίνωσε τη διαθεσιμότητα των πληροφοριών που έλειπαν, δεν θα προστεθεί υποσημείωση με την οποία να ζητείται η υποβολή των εν λόγω πληροφοριών.
- (8) Όσον αφορά το picolinafen, η Αρχή υπέβαλε αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με τα υφιστάμενα ΑΟΚ σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 σε συνδυασμό με το άρθρο 12 παράγραφος 1⁸. Κατέληξε δε στο συμπέρασμα ότι, όσον αφορά τα ΑΟΚ για τους σπόρους κριθαριού, τους σπόρους βρώμης, τους σπόρους σίκαλης, τους σπόρους σιταριού, το κρέας, τον λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς βοοειδών, το κρέας, τον λιπώδη ιστό, το ήπαρ, τους νεφρούς και το γάλα προβάτων, το κρέας, τον λιπώδη ιστό, το ήπαρ, τους νεφρούς και το γάλα αιγών, καθώς και το γάλα βοοειδών, ορισμένες πληροφορίες δεν ήταν διαθέσιμες και ότι ήταν αναγκαία περαιτέρω εξέταση από τους υπευθύνους διαχείρισης του κινδύνου. Δεδομένου ότι δεν συντρέχει κίνδυνος για τους καταναλωτές, τα ΑΟΚ για τα εν λόγω προϊόντα θα πρέπει να καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 στο υφιστάμενο επίπεδο ή στο επίπεδο που προσδιορίζεται από την Αρχή. Τα εν λόγω ΑΟΚ θα επανεξεταστούν· κατά την επανεξέταση θα ληφθούν υπόψη οι

⁶ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· Επανεξέταση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ) για το flumioxazin σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005. Δελτίο EFSA (2013)· 11(5):3225. [σσ. 35].

⁷ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· Επανεξέταση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ) για το flupyr-sulfuron-methyl σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005. Δελτίο EFSA (2013)· 11(5):3226. [σσ. 28].

⁸ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· Επανεξέταση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ) για το picolinafen σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005. Δελτίο EFSA (2013)· 11(5):3222. [σσ. 34].

διαθέσιμες πληροφορίες που θα προκύψουν εντός δύο ετών από τη δημοσίευση του παρόντος κανονισμού.

- (9) Η μη καταχώριση του propisochlor στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ προβλέπεται στην εκτελεστική απόφαση 2011/262/ΕΕ της Επιτροπής⁹. Όλες οι ισχύουσες άδειες για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τη δραστική ουσία propisochlor ανακλήθηκαν. Επομένως, σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 σε συνδυασμό με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α), τα ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για αυτή τη δραστική ουσία στο παράρτημα ΙΙΙ θα πρέπει να διαγραφούν.
- (10) Όσον αφορά προϊόντα φυτικής και ζωικής προέλευσης για τα οποία δεν αναφέρθηκαν σε ενωσιακό επίπεδο σχετικές άδειες ή ανοχές κατά την εισαγωγή ούτε υπήρχαν διαθέσιμα CXL, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ήταν αναγκαία περαιτέρω εξέταση από τους υπευθύνους διαχείρισης του κινδύνου. Λαμβάνοντας υπόψη τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, τα ΑΟΚ για τα εν λόγω προϊόντα θα πρέπει να καθορίζονται στο συγκεκριμένο όριο προσδιορισμού ή στο προκαθορισμένο ΑΟΚ, σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (11) Η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη των εργαστηρίων αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων όσον αφορά την ανάγκη για προσαρμογή ορισμένων ορίων προσδιορισμού. Σχετικά με ορισμένες ουσίες, αυτά τα εργαστήρια κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι, για ορισμένα αγαθά, η τεχνική εξέλιξη απαιτεί τον καθορισμό συγκεκριμένων ορίων προσδιορισμού.
- (12) Με βάση τις αιτιολογημένες γνώμες της Αρχής και λαμβανομένων υπόψη των συναφών με το υπό εξέταση θέμα παραγόντων, οι ενδεικνυόμενες τροποποιήσεις των ΑΟΚ πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (13) Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (14) Για να καταστεί δυνατή η συνήθης εμπορία, μεταποίηση και κατανάλωση των προϊόντων, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει μεταβατική ρύθμιση για τα προϊόντα που έχουν παραχθεί νόμιμα πριν από την τροποποίηση των ΑΟΚ και για τα οποία προκύπτει από τα στοιχεία ότι τηρείται ένα υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών.
- (15) Πριν από την έναρξη ισχύος των τροποποιημένων ΑΟΚ θα πρέπει να μεσολαβήσει εύλογο χρονικό διάστημα που θα επιτρέψει στα κράτη μέλη, στις τρίτες χώρες και στις επιχειρήσεις τροφίμων να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που θα προκύψουν από την τροποποίηση των ΑΟΚ.
- (16) Μέσω του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου, ζητήθηκε η γνώμη των εμπορικών εταίρων της Ένωσης για τα νέα ΑΟΚ και ελήφθησαν υπόψη οι παρατηρήσεις τους.

⁹ Εκτελεστική απόφαση αριθ. 2011/262/ΕΕ της Επιτροπής, της 27ης Απριλίου 2011, για τη μη καταχώριση της ουσίας propisochlor στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και για την τροποποίηση της απόφασης 2008/941/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 111 της 30.4.2011, σ. 19).

(17) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

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

Άρθρο 2

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005, ως είχε πριν από την τροποποίησή του από τον παρόντα κανονισμό, εξακολουθεί να εφαρμόζεται στα προϊόντα που έχουν παραχθεί νόμιμα πριν από την/τις [*Office of Publications please insert date of application of this Regulation*].

Άρθρο 3

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

Εφαρμόζεται από την/τις [*Office of Publication: please insert date 6 months after entry into force*].

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

Βρυξέλλες,

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO