



**ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ
ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ**

**Βρυξέλλες, 2 Οκτωβρίου 2013
(OR. en)**

14240/13

AGRILEG 134

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
Ημερομηνία	27 Σεπτεμβρίου 2013
Παραλαβής:	
Αποδέκτης:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	D027518/03
Θέμα:	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 2,4-D, beflubutamid, cyclanilide, diniconazole, florasulam, metolachlor και S-metolachlor, και milbemectin μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - [D027518/03](#).

συνημμ.:D027518/03



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, **XXX**
SANCO/11264/2012 Rev. 1
(POOL/E3/2012/11264/11264R1-
EN.doc) D027518/03
[...](2013) **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 2,4-D, beflubutamid, cyclanilide, diniconazole,
florasulam, metolachlor και S-metolachlor, και milbemectin 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 2,4-D, beflubutamid, cyclanilide, diniconazole, florasulam, metolachlor και S-metolachlor, και milbemectin 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 2,4-D, cyclanilide, florasulam, metolachlor και S-metolachlor καθώς και milbemectin έχουν καθοριστεί ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στο παράρτημα II και στο μέρος Β του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005. Για τις ουσίες beflubutamid και diniconazole, έχουν καθοριστεί ΑΟΚ στο μέρος Α του παραρτήματος III του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Θα πρέπει να γίνουν ορισμένες τεχνικές προσαρμογές· συγκεκριμένα, η ονομασία της δραστικής ουσίας «metholachlor και metholachlor-S» θα πρέπει να αντικατασταθεί από την ονομασία «metolachlor και S-metolachlor».
- (3) Για την ουσία 2,4-D, 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 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 σε συνδυασμό με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού². Η Αρχή πρότεινε να αλλάξει ο ορισμός του καταλοίπου. Συνέστησε την αύξηση ή διατήρηση των υφιστάμενων ΑΟΚ για όλα τα προϊόντα. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, όσον αφορά τα ΑΟΚ για τα αμύγδαλα, τα καρύδια Βραζιλίας, τα καρύδια ανακαρδιοειδών, τα καρύδια

¹ ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1.

² Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· Αναθεώρηση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ) για την ουσία 2,4-D σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005. EFSA Δελτίο 2011·9(11):2431. [52 pp.]

κοκκοφοινίκων, τα φουντούκια, τα καρύδια Αυστραλίας (καρποί της μακαδαμίας της τριφύλλου), τα καρύδια pecan, τα κουκουνάρια, τα φιστίκια, τα καρύδια, τη σόγια και τους κόκκους φαγόπυρου, ορισμένες πληροφορίες δεν ήταν διαθέσιμες και απαιτούνταν περαιτέρω εξέταση από τους διαχειριστές του κινδύνου. Δεδομένου ότι δεν συντρέχει κίνδυνος για τους καταναλωτές, τα ΑΟΚ για τα εν λόγω προϊόντα θα πρέπει να καθορίζονται, στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, στο ισχύον επίπεδο ή στο επίπεδο που προσδιορίζεται από την Αρχή. Τα εν λόγω ΑΟΚ θα επανεξεταστούν· η επανεξέταση θα λάβει υπόψη τις διαθέσιμες πληροφορίες που θα προκύψουν εντός δύο ετών από τη δημοσίευση του παρόντος κανονισμού.

- (4) Όσον αφορά την ουσία beflubutamid, 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 την παράγραφο 1 του ίδιου άρθρου³. Συνέστησε να μειωθούν τα ΑΟΚ για τους σπόρους σιταριού. Για τα άλλα προϊόντα, η Αρχή συνέστησε την αύξηση ή τη διατήρηση των υφιστάμενων ΑΟΚ.
- (5) Όσον αφορά την ουσία cyclanilide, 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 την παράγραφο 1 του ίδιου άρθρου⁴. Συνιστά αύξηση του υφιστάμενου ΑΟΚ για το βαμβακόσπορο. Ωστόσο, δεδομένου ότι η έγκριση της δραστικής ουσίας cyclanilide έληξε στις 31 Οκτωβρίου 2011⁵ και όλες οι ισχύουσες άδειες για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία cyclanilide έχουν ανακληθεί, είναι σκόπιμο να καθοριστούν τα ΑΟΚ στο συγκεκριμένο όριο προσδιορισμού.
- (6) Όσον αφορά την ουσία diniconazole, η Αρχή υπέβαλε αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με τα υφιστάμενα ΑΟΚ σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005⁶. Πρότεινε να αλλάξει ο ορισμός του καταλοίπου. Όλες οι ισχύουσες άδειες για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία diniconazole-M ανακλήθηκαν. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καθοριστούν τα ΑΟΚ στο συγκεκριμένο όριο προσδιορισμού.
- (7) Όσον αφορά την ουσία florasulam, 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 την παράγραφο 1 του ίδιου άρθρου⁷. Η Επιτροπή

³ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· Επανεξέταση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ) για την ουσία beflubutamid, σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005. EFSA Δελτίο 2012·10(2):2585. [28 pp.]

⁴ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· Επανεξέταση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ) για την ουσία cyclanilide, σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005. EFSA Δελτίο 2012·10(2):2568. [27 pp.]

⁵ Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1022/2011 της Επιτροπής, της 14ης Οκτωβρίου 2011, για τη μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας cyclanilide, 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 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής. ΕΕ L 270 της 15.10.2011, σ. 20.

⁶ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· Επανεξέταση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ) για την ουσία diniconazole-M, σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005. EFSA Δελτίο 2012·10(2):2590. [19 pp.]

⁷ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· Επανεξέταση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ) για την ουσία florasulam, σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005. EFSA Δελτίο 2012·10(3):2626. [29 pp.]

συνέστησε να διατηρηθούν τα υφιστάμενα ΑΟΚ για ορισμένα προϊόντα. Όσον αφορά τα ΑΟΚ για το κρέας, το λίπος, το συκώτι και τους νεφρούς βοοειδών και αιγοπροβάτων, καθώς και για το γάλα βοοειδών και αιγοπροβάτων, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ορισμένες πληροφορίες δεν ήταν διαθέσιμες και ότι απαιτούνταν περαιτέρω εξέταση από τους διαχειριστές κινδύνου. Δεδομένου ότι δεν συντρέχει κίνδυνος για τους καταναλωτές, τα ΑΟΚ για τα εν λόγω προϊόντα θα πρέπει να καθορίζονται, στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, στο ισχύον επίπεδο ή στο επίπεδο που προσδιορίζεται από την Αρχή. Τα εν λόγω ΑΟΚ θα επανεξεταστούν· η επανεξέταση θα λάβει υπόψη τις διαθέσιμες πληροφορίες που θα προκύψουν εντός δύο ετών από τη δημοσίευση του παρόντος κανονισμού.

- (8) Όσον αφορά τις ουσίες metolachlor και S-metolachlor, 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 την παράγραφο 1 του ίδιου άρθρου⁸. Η Επιτροπή συνέστησε να μειωθούν τα ΑΟΚ για τους σπόρους λιναριού, τους σπόρους ηλίανθου, τους σπόρους κράμβης, τη σόγια, τον βαμβακόσπορο και τους σπόρους κολοκύθας. Για άλλα προϊόντα, η Επιτροπή συνέστησε να διατηρηθούν τα υφιστάμενα ΑΟΚ ή να καθοριστούν ΑΟΚ στο επίπεδο που προσδιορίζονται από την Αρχή. Κατέληξε στο συμπέρασμα ότι όσον αφορά τα ΑΟΚ για τις φράουλες και τον ανανά, 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 II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, στο ισχύον επίπεδο ή στο επίπεδο που προσδιορίζεται από την Αρχή. Τα εν λόγω ΑΟΚ θα επανεξεταστούν· η επανεξέταση θα λάβει υπόψη τις διαθέσιμες πληροφορίες που θα προκύψουν εντός δύο ετών από τη δημοσίευση του παρόντος κανονισμού.
- (9) Όσον αφορά την ουσία milbemectin, 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 την παράγραφο 1 του ίδιου άρθρου⁹. Πρότεινε να αλλάξει ο ορισμός του καταλοίπου. Η Αρχή συνέστησε να μειωθούν τα ΑΟΚ για τα πυρηνόκαρπα και τις φράουλες. Για το λυκίσκο συνιστά αύξηση των ΑΟΚ.
- (10) Όσον αφορά προϊόντα για τα οποία δεν αναφέρθηκαν σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικές άδειες ή ανοχές κατά την εισαγωγή και δεν υπήρχε διαθέσιμο ΑΟΚ του Codex, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι απαιτούνταν περαιτέρω εξέταση από τους διαχειριστές του κινδύνου. Λαμβάνοντας υπόψη τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, τα ΑΟΚ για τα εν λόγω προϊόντα θα πρέπει να καθοριστούν στο συγκεκριμένο όριο προσδιορισμού ή στο προκαθορισμένο ΑΟΚ, σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (11) Με βάση τις αιτιολογημένες γνώμες της Αρχής και λαμβανομένων υπόψη των συναφών με το εξεταζόμενο θέμα παραγόντων, οι ενδεικνυόμενες τροποποιήσεις των

⁸ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· Επανεξέταση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ) για την ουσία S-metolachlor, σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005. EFSA Δελτίο 2012·10(2):2586. [42 pp.]

⁹ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· Επανεξέταση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ) για την ουσία milbemectin, σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005. EFSA Δελτίο 2012·10(3):2629. [32 pp.]

ΑΟΚ πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.

- (12) Μέσω του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου, ζητήθηκε η γνώμη των εμπορικών εταίρων της Ένωσης για τα νέα ΑΟΚ και ελήφθησαν υπόψη οι παρατηρήσεις τους.
- (13) Πριν από την έναρξη ισχύος των τροποποιημένων ΑΟΚ πρέπει να μεσολαβήσει εύλογο χρονικό διάστημα που θα επιτρέψει στα κράτη μέλη και στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που θα προκύψουν από την τροποποίηση των ΑΟΚ.
- (14) Συνεπώς, το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, το μέρος Α και το μέρος Β του παραρτήματος III και το παράρτημα V του εν λόγω κανονισμού θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.
- (15) Για να καταστεί δυνατή η συνήθης εμπορία, μεταποίηση και κατανάλωση των προϊόντων, ο παρών κανονισμός 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.
- (16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και ούτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ούτε το Συμβούλιο αντιτάχθηκαν σε αυτά,

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 πριν από [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 [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*

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα παραρτήματα II, III και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 τροποποιούνται ως εξής:

- 1) Το παράρτημα II τροποποιείται ως εξής:
 - α) Οι στήλες για τις ουσίες 2,4-D, florasulam, metalaxyl και metholachlor-S, καθώς και milbemectin αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:
[Office of Publication: please insert table Annex II-1]
 - β) προστίθεται η ακόλουθη στήλη για την ουσία beflubutamid:
[Office of Publication: please insert table Annex II-2]
 - γ) Η στήλη για την ουσία cyclanilide διαγράφεται.
- 2) Στο παράρτημα III, οι στήλες για τις ουσίες 2,4-D, beflubutamid, cyclanilide, diniconazole, florasulam, metalaxyl και metholachlor-S, καθώς και milbemectin διαγράφονται.
- 3) Στο παράρτημα V, προστίθενται οι στήλες για τις ουσίες cyclanilide και για diniconazole:
[Office of Publication: please insert table Annex V]