



Βρυξέλλες, 26 Οκτωβρίου 2023
(OR. en)

14786/23

DENLEG 48
AGRILEG 258
PESTICIDE 52

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
Ημερομηνία Παραλαβής:	25 Οκτωβρίου 2023
Αποδέκτης:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	D091942/2
Θέμα:	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της ΧΧΧ για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων των ουσιών cyflumetofen, oxathiapiprolin και pyraclostrobin μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - D091942/2.

σνημμ.: D091942/2

Βρυξέλλες, **XXX**
PLAN/2023/1703
(POOL/E4/2023/1703/1703-EN.docx)
D091942/02
[...](2023) **XXX** draft

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

**για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του
Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια
καταλοίπων των ουσιών cyflumetofen, oxathiapiprolin και pyraclostrobin μέσα ή πάνω
σε ορισμένα προϊόντα**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων των ουσιών cyflumetofen, oxathiapiprolin και pyraclostrobin 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),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Για τις ουσίες cyflumetofen (κυφλουμετοφαίνη), oxathiapiprolin (οξαθειαπιπρολίνη) and pyraclostrobin (πυρακλοστροβίνη) έχουν καθοριστεί ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (2) Όσον αφορά την ουσία cyflumetofen, υποβλήθηκε αίτηση για τροποποίηση του υφιστάμενου ΑΟΚ στα κολοκύθια και στα αγγουράκια σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (3) Για την αίτηση αυτή, ένα κράτος μέλος ζήτησε να χρησιμοποιηθεί η ταχεία διαδικασία, η οποία προβλέπεται στις τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές για τη διαδικασία καθορισμού ΑΟΚ², ώστε να καθοριστεί ΑΟΚ με βάση δοκιμές καταλοίπων στα αγγούρια.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) αξιολόγησε τις δοκιμές καταλοίπων στα αγγούρια στο πλαίσιο της επανεξέτασης των υφιστάμενων ΑΟΚ για την cyflumetofen και εξέδωσε αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με το προτεινόμενο ΑΟΚ³. Η γνώμη αυτή στηρίζεται στις διαθέσιμες επιστημονικές

¹ ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1.

² Τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές για τη διαδικασία καθορισμού ΑΟΚ σύμφωνα με τα άρθρα 6 έως 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 και το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (SANTE/2015/10595 αναθ. 6.1).

³ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for cyflumetofen according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005

και τεχνικές γνώσεις επί του θέματος. Δεδομένου ότι είναι ορθό να παρεκταθούν στα κολοκύθια, τα αγγουράκια και τα «άλλα κολοκυνθοειδή με βρώσιμο φλοιό» τα αποτελέσματα των δοκιμών καταλοίπων στα αγγούρια, όπως επιβεβαιώνεται από τις κατευθυντήριες γραμμές της Ένωσης για την παρέκταση των ΑΟΚ⁴, είναι περιττό να ζητηθεί από την Αρχή να υποβάλει αιτιολογημένη γνώμη ειδικά για τις εν λόγω καλλιέργειες.

- (5) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καθοριστεί το ΑΟΚ για την cyflumetofen στα κολοκύθια, τα αγγουράκια και τα «άλλα κολοκυνθοειδή με βρώσιμο φλοιό» σε τιμή 0,4 mg/kg με βάση τις δοκιμές καταλοίπων που διενεργήθηκαν στα αγγούρια.
- (6) Όσον αφορά την ουσία oxathiapiprolin, υποβλήθηκε αίτηση για τροποποίηση του υφιστάμενου ΑΟΚ στα φύλλα ραπανιού σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (7) Όσον αφορά την ουσία pyraclostrobin, υποβλήθηκε αίτηση για ανοχές κατά την εισαγωγή της εν λόγω ουσίας, η οποία χρησιμοποιείται στη Βραζιλία σε παπάγιες, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφοι 2 και 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005. Ο αιτών προσκόμισε στοιχεία που δείχνουν ότι οι χρήσεις της pyraclostrobin που είναι εγκεκριμένες στη Βραζιλία όσον αφορά την εν λόγω καλλιέργεια επιφέρουν κατάλοιπα που υπερβαίνουν τα ΑΟΚ που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 και ότι θα χρειαστεί υψηλότερο ΑΟΚ για την αποφυγή εμπορικών φραγμών κατά την εισαγωγή της εν λόγω καλλιέργειας.
- (8) Όπως ορίζεται στα άρθρα 8 και 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, οι αιτήσεις αξιολογήθηκαν από τα οικεία κράτη μέλη και οι εκθέσεις αξιολόγησης διαβιβάστηκαν στην Επιτροπή.
- (9) Η Αρχή μελέτησε τις αιτήσεις και τις εκθέσεις αξιολόγησης. Εξέτασε ιδίως τους κινδύνους για τους καταναλωτές και, όπου αυτό αρμόζει, για τα ζώα, και εξέδωσε αιτιολογημένες γνώμες σχετικά με τα προτεινόμενα ΑΟΚ⁵. Η Αρχή διαβίβασε τις αιτιολογημένες γνώμες της στους αιτούντες, στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη και τις δημοσιοποίησε.
- (10) Όσον αφορά την ουσία oxathiapiprolin στα φύλλα ραπανιού, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι απαιτείται περαιτέρω εξέταση από τους διαχειριστές κινδύνου σχετικά με τον τρόπο εφαρμογής του προτεινόμενου ΑΟΚ, δεδομένου ότι τα φύλλα ραπανιού περιλαμβάνονται στο μέρος Β του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 και ταξινομούνται στην υποομάδα των μη κεφαλωτών κλαμμάτων, οι

[Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την επανεξέταση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων για την ουσία cyflumetofen σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005], EFSA Journal 2021·19(8):6812.

⁴ Τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις απαιτήσεις δεδομένων για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων, για τη συγκρισιμότητα των δοκιμών καταλοίπων και για την παρέκταση των δεδομένων καταλοίπων σε προϊόντα φυτικής και ζωικής προέλευσης (SANTE/2019/12752, 10 Μαΐου 2023).

⁵ Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue level for oxathiapiprolin in kales/radish leaves (Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την τροποποίηση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων για την ουσία oxathiapiprolin στη μη κεφαλωτή κράμβη και στα φύλλα ραπανιού). EFSA Journal 2022·20(1):7049.

Reasoned Opinion on the setting of import tolerance for pyraclostrobin in papayas (Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με τον καθορισμό ανοχής κατά την εισαγωγή για την ουσία pyraclostrobin στις παπάγιες). EFSA Journal 2023·21(6):8056.

οποίες παρατίθενται στο μέρος Α του εν λόγω παραρτήματος, αλλά τα κατάλοιπα oxathiapirrolin στα φύλλα ραπανιού προέρχονται από τη χρήση της εν λόγω ουσίας σε ραπάνια. Δεδομένου ότι επί του παρόντος δεν έχει αναφερθεί καμία χρήση στην Ένωση για την oxathiapirrolin στις μη κεφαλωτές κράμβες, σύμφωνα με την απόφαση που έλαβε η μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών⁶, είναι σκόπιμο να καθοριστεί το νέο ΑΟΚ των 1,5 mg/kg που πρότεινε η Αρχή για την oxathiapirrolin μόνο για τα φύλλα ραπανιού.

- (11) Όσον αφορά την pyraclostrobin στις παπάγιες, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι απαιτείται περαιτέρω εξέταση από τους διαχειριστές κινδύνου σχετικά με το αν πρέπει να καθοριστεί το νέο ΑΟΚ στο επίπεδο των 0,6 mg/kg, στο οποίο κατέληξε η Αρχή με βάση την αξιολόγηση των δοκιμών καταλοίπων στις παπάγιες που υπέβαλε η Βραζιλία, ή στο επίπεδο των 0,5 mg/kg, το οποίο ισχύει στη χώρα εξαγωγής, τη Βραζιλία. Σύμφωνα με τις τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές για τη διαδικασία καθορισμού ΑΟΚ⁷, ένα ΑΟΚ που καθορίζεται στο πλαίσιο αίτησης ανοχής κατά την εισαγωγή δεν πρέπει να υπερβαίνει το εγκεκριμένο ΑΟΚ στη χώρα εξαγωγής. Επομένως, είναι σκόπιμο να καθοριστεί το ΑΟΚ στο επίπεδο που έχει καθοριστεί στη Βραζιλία (0,5 mg/kg).
- (12) Σχετικά με όλες τις προαναφερθείσες τροποποιήσεις των ΑΟΚ για τις ουσίες cyflumetofen, oxathiapirrolin και pyraclostrobin τις οποίες ζήτησαν οι αιτούντες, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι πληρούνται όλες οι απαιτήσεις που αφορούν τα στοιχεία και ότι οι τροποποιήσεις των ΑΟΚ που ζήτησαν οι αιτούντες είναι αποδεκτές όσον αφορά την ασφάλεια των καταναλωτών, με βάση μια εκτίμηση της έκθεσης για 27 ειδικές ομάδες Ευρωπαίων καταναλωτών. Για να καταλήξει στο συμπέρασμα αυτό, η Αρχή έλαβε υπόψη της τα πλέον πρόσφατα δεδομένα για τις τοξικολογικές ιδιότητες των ουσιών. Ούτε η μακροχρόνια έκθεση στις ουσίες αυτές μέσω της κατανάλωσης όλων των ειδών τροφίμων που μπορεί να τις περιέχουν ούτε η βραχυχρόνια έκθεση μέσω μεγάλης κατανάλωσης των σχετικών προϊόντων δείχνουν ότι υπάρχει κίνδυνος υπέρβασης της αποδεκτής ημερήσιας πρόσληψης ή της δόσης αναφοράς οξείας έκθεσης.
- (13) Με βάση τις αιτιολογημένες γνώμες της Αρχής και λαμβανομένων υπόψη των συναφών παραγόντων που παρατίθενται στο άρθρο 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, οι προτεινόμενες τροποποιήσεις των ΑΟΚ πληρούν τις απαιτήσεις του εν λόγω άρθρου.
- (14) Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,
- (15) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

⁶ Report of the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed, Section Phytopharmaceuticals – Residues (Έκθεση της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων και ζωοτροφών, τμήμα Φυτοφαρμάκων – Κατάλοιπα), Απρίλιος 2022. https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-05/sc_phyto_20220411_ppl_sum.pdf.

⁷ Τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές για τη διαδικασία καθορισμού ΑΟΚ σύμφωνα με τα άρθρα 6 έως 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 και το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (SANTE/2015/10595 αναθ. 6.1).

Άρθρο 1

Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 τροποποιείται 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 την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN