



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 26. lokakuuta 2023
(OR. en)

14786/23

DENLEG 48
AGRILEG 258
PESTICIDE 52

SAATE

Lähtettäjä:	Euroopan komissio
Saapunut:	25. lokakuuta 2023
Vastaanottaja:	Neuvoston pääsihteeristö
Kom:n asiak. nro:	D091942/2
Asia:	KOMISSION ASETUS (EU) .../..., annettu XXX, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteen II muuttamisesta siltä osin kuin on kyse syflumetofeenin, oksatiapiprolin ja pyraklostrobiinin jäämien enimmäismääristä tietyissä tuotteissa tai niiden pinnalla

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja D091942/2.

Liite: D091942/2



Bryssel **XXX**
PLAN/2023/1703
(POOL/E4/2023/1703/1703-FI.docx)
D091942/02
[...] (2023) **XXX** draft

KOMISSION ASETUS (EU) .../...,

annettu **XXX,**

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteen II muuttamisesta siltä osin kuin on kyse syflumetofeenin, oksatiapiproliinin ja pyraklostrobiinin jäämien enimmäismääristä tietyissä tuotteissa tai niiden pinnalla

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

KOMISSION ASETUS (EU) .../...,

annettu **XXX**,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteen II muuttamisesta siltä osin kuin on kyse syflumetofeenin, oksatiapiproliinin ja pyraklostrobiinin jäämien enimmäismääristä tietyissä tuotteissa tai niiden pinnalla

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta 23 päivänä helmikuuta 2005 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005¹ ja erityisesti sen 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tehoaineiden syflumetofeeni, oksatiapiproliini ja pyraklostrobiini jäämien enimmäismäärät vahvistettiin asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteessä II.
- (2) Syflumetofeenista toimitettiin asetuksen (EY) N:o 396/2005 6 artiklan 1 kohdan nojalla hakemus, jossa pyydettiin syflumetofeenin jäämän voimassa olevan enimmäismäärän muuttamista kesäkurpitsojen ja cocktailkurkkujen (cornichon) osalta.
- (3) Yksi jäsenvaltio pyysi, että tämän hakemuksen kohdalla käytettäisiin jäämien enimmäismäärien vahvistamismenettelyä koskevilla teknisillä ohjeilla² esitettyä nopeutettua menettelyä jäämän enimmäismäärän vahvistamiseksi kurkuilla tehtyjen jäämäkokeiden perusteella.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', on arvioinut kurkuilla tehtyjä jäämäkokeita syflumetofeenin voimassa olevien jäämän enimmäismäärien tarkastelun yhteydessä ja antanut perustellun lausunnon³ ehdotetusta jäämän enimmäismäärästä. Lausunto perustuu asiaa koskevaan tämänhetkiseen tieteelliseen ja tekniseen tietämykseen. Kurkuilla tehtyjen jäämäkokeiden tulokset on aiheellista ekstrapoloida kesäkurpitsoihin, cocktailkurkkuihin (cornichon) ja muihin Cucurbitaceae-heimon syötäväkuorisiin hedelmävihanneksiin, kuten jäämien enimmäismäärien ekstrapoloinnista annetuissa voimassa olevissa teknisillä ohjeilla⁴ vahvistetaan, joten

¹ EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1.

² Jäämien enimmäismäärien vahvistamismenettelyä koskevat tekniset ohjeet asetuksen (EY) N:o 396/2005 6–11 artiklan ja asetuksen (EY) N:o 1107/2009 8 artiklan mukaisesti (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

³ Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for cyflumetofen according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2021;19(8):6812.

⁴ Technical guidelines on data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolation of residue data on products from plant and animal origin (SANTE/2019/12752 – 10. toukokuuta 2023).

elintarviketurvallisuusviranomaiselta ei ole tarpeen pyytää erityisesti kyseisiä viljelykasveja koskevaa perusteltua lausuntoa.

- (5) Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa syflumetofeenin jäämän enimmäismääräksi kesäkurpitsissa, cocktailkurkuissa (cornichon) ja muissa Cucurbitaceae-heimon syötäväkuorisissa hedelmävihanneksissa 0,4 mg/kg kurkuilla tehtyjen jäämäkoekiden perusteella.
- (6) Oksatiapiproliinista toimitettiin asetuksen (EY) N:o 396/2005 6 artiklan 1 kohdan nojalla hakemus, jossa pyydettiin muutosta voimassa olevaan retiisin lehtiä koskevaan jäämän enimmäismäärään.
- (7) Pyraklostrobiinista toimitettiin asetuksen (EY) N:o 396/2005 6 artiklan 2 ja 4 kohdan mukaisesti hakemus, joka koski tuonnissa sallittavia enimmäismääriä siltä osin kuin on kyse aineen käytöstä papaijoihin Brasiliassa. Hakijan toimittamat tiedot osoittavat, että Brasiliassa sallittu pyraklostrobiinin käyttö kyseiseen viljelykasviin johtaa jäämämääriin, jotka ylittävät asetuksessa (EY) N:o 396/2005 vahvistetun jäämän enimmäismäärän, ja että korkeampi jäämän enimmäismäärä on tarpeen, jotta vältetään kaupan esteet kyseisen viljelykasvin tuonnissa.
- (8) Asianomaiset jäsenvaltiot arvioivat hakemukset asetuksen (EY) N:o 396/2005 8 ja 9 artiklan mukaisesti, ja arviointiraportit toimitettiin komissiolle.
- (9) Elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioi hakemukset ja arviointiraportit. Se tarkasteli etenkin kuluttajille ja tarpeen mukaan eläimille aiheutuvia riskejä ja antoi perustellut lausunnot⁵ ehdotetuista jäämien enimmäismääristä. Se toimitti perustellut lausuntonsa hakijoille, komissiolle ja jäsenvaltioille sekä julkisti ne.
- (10) Retiisin lehdissä olevasta oksatiapiproliinista elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että riskinhallinnasta vastaavien tahojen on jatkettava asian tarkastelua siltä osin kuin on kyse ehdotetun jäämän enimmäismäärän täytäntöönpanemisesta, sillä retiisin lehdet sisältyvät asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteessä I olevaan B osaan ja luokitellaan kyseisen liitteen A osassa tarkoitettuun lehtikaalien alaryhmään, mutta oksatiapiproliinin jäämät retiisin lehdissä johtuvat kyseisen aineen käytöstä retiiseissä. Koska unionissa ei tällä hetkellä ole ilmoitettu käytettävän oksatiapiproliinia lehtikaalissa, pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean tekemän päätöksen⁶ mukaisesti on aiheellista vahvistaa elintarviketurvallisuusviranomaisen ehdottama uusi oksatiapiproliinin jäämän enimmäismäärä 1,5 mg/kg ainoastaan retiisin lehdille.
- (11) Papaijoissa olevasta pyraklostrobiinista elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että riskinhallinnasta vastaavien tahojen on jatkettava asian tarkastelua sen suhteen, vahvistetaanko uusi jäämän enimmäismäärä tasolle 0,6 mg/kg, jonka elintarviketurvallisuusviranomaisen on määrittänyt Brasilian toimittamien papaijoilla tehtyjen jäämäkoekiden arvioinnin perusteella, vai viejämaassa Brasiliassa voimassa olevan jäämän enimmäismäärän tasolle (0,5 mg/kg). Jäämien enimmäismäärien vahvistamismenettelyä koskevien teknisten ohjeiden⁷ mukaisesti tuonnissa sallittuja

⁵ Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue level for oxathiapiprolin in kales/radish leaves. EFSA Journal 2022;20(1):7049, Reasoned Opinion on the setting of import tolerance for pyraclostrobin in papayas. EFSA Journal 2023;21(6):8056.

⁶ Report of the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed, Section Phytopharmaceuticals – Residues, April 2022. https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-05/sc_phyto_20220411_ppl_sum.pdf.

⁷ Jäämien enimmäismäärien vahvistamismenettelyä koskevat tekniset ohjeet asetuksen (EY) N:o 396/2005 6–11 artiklan ja asetuksen (EY) N:o 1107/2009 8 artiklan mukaisesti (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

enimmäismääriä koskevan hakemuksen yhteydessä vahvistettu jäämän enimmäismäärä ei saisi ylittää viejämäassa hyväksyttyä määrää. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa jäämän enimmäismäärä Brasiliassa vahvistetulle tasolle (0,5 mg/kg).

- (12) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi kaikista edellä mainituista hakijoiden pyytämistä syflumetofeenin, oksatiapiproliinin ja pyraklostrobiinin jäämien enimmäismäärien muutoksista, että kaikki tietovaatimukset täyttyivät ja että hakijoiden pyytämät muutokset jäämien enimmäismääriin olivat kuluttajien turvallisuuden kannalta hyväksyttäviä 27 erityiselle kuluttajaryhmälle Euroopassa tehdyn kuluttajien altistumisen arvioinnin perusteella. Elintarviketurvallisuusviranomaisen otti päätelmässään huomioon kyseisten aineiden toksikologisia ominaisuuksia koskevat uusimmat tiedot. Kaikkien näitä aineita mahdollisesti sisältävien elintarvikkeiden kulutuksesta johtuva pitkäaikainen altistuminen näille aineille taikka asianomaisten tuotteiden suuresta kulutuksesta johtuva lyhytaikainen altistuminen eivät kumpikaan osoita, että hyväksyttävä päiväsaanti tai akuutin altistumisen viiteannos olisivat vaarassa ylittyä.
- (13) Elintarviketurvallisuusviranomaisen perustellut lausunnot ja asetuksen (EY) N:o 396/2005 14 artiklan 2 kohdassa luetellut merkitykselliset tekijät huomioon ottaen ehdotetut muutokset jäämien enimmäismääriin ovat kyseisen artiklan vaatimusten mukaiset.
- (14) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 396/2005 olisi muutettava.
- (15) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 396/2005 liite II tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN