



Βρυξέλλες, 30 Οκτωβρίου 2023
(OR. en)

14895/23

DENLEG 50
AGRILEG 264
PESTICIDE 55

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

| | |
|--------------------------|--|
| Αποστολέας: | Ευρωπαϊκή Επιτροπή |
| Ημερομηνία Παραλαβής: | 27 Οκτωβρίου 2023 |
| Αποδέκτης: | Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου |
| Αριθ. εγγρ. Επιτρ.: | D089865/3 |
| Θέμα: | ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της ΧΧΧ 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 fipronil μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα |

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - D089865/3.

σνημμ.: D089865/3



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, **XXX**
PLAN/2023/962
(POOL/E4/2023/962/962-EN.docx)
D089865/03
[...] (2023) **XXX** draft

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

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 fipronil μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

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 fipronil 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) Τα ανώτατα όρια καταλοίπων (στο εξής: ΑΟΚ) για τη δραστική ουσία fipronil (φιπρονίλη), καθορίστηκαν στο σχετικό όριο προσδιορισμού (στο εξής: ΟΠ) στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1792 της Επιτροπής², μετά τη λήξη της έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφοι 2 και 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, υποβλήθηκε αίτηση για ανοχές κατά την εισαγωγή για την ουσία fipronil που χρησιμοποιείται σε ζαχαροκάλαμα στη Βραζιλία και σε πατάτες στη Βραζιλία, τις Ηνωμένες Πολιτείες και την Ουκρανία. Ο αιτών δήλωσε ότι οι χρήσεις της ουσίας fipronil στις εν λόγω καλλιέργειες που έχουν εγκριθεί στις χώρες αυτές θα οδηγήσουν σε κατάλοιπα που υπερβαίνουν τα ΑΟΚ που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 και ότι χρειάζονται υψηλότερα ΑΟΚ για την αποφυγή εμπορικών φραγμών στην εισαγωγή των εν λόγω καλλιεργειών. Δεδομένου ότι τα ζαχαροκάλαμα και οι πατάτες μπορούν να χορηγηθούν σε ζώα, ο αιτών πρότεινε επίσης την αύξηση ορισμένων από τα υφιστάμενα ΑΟΚ για την ουσία fipronil σε ζωικά προϊόντα.
- (3) Σύμφωνα με τα άρθρα 8 και 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, το οικείο κράτος μέλος αξιολόγησε την εν λόγω αίτηση και διαβίβασε την έκθεση αξιολόγησης στην Επιτροπή. Στην έκθεση αξιολόγησης, το κράτος μέλος αξιολόγησε την έκθεση μέσω της διατροφής των ζώων λαμβάνοντας υπόψη την πρόσληψη από τα ζώα των προϊόντων που παράγονται από τις εν λόγω καλλιέργειες και πρότεινε την αύξηση ορισμένων από τα υφιστάμενα ΑΟΚ για την ουσία fipronil σε ζωικά προϊόντα.

¹ ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1.

² Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1792 της Επιτροπής, της 17ης Οκτωβρίου 2019, 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 amitrole, fipronil, flupyr-sulfuron-methyl, imazosulfuron, isoproturon, orthosulfamuron και triasulfuron μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα (ΕΕ L 277 της 29.10.2019, σ. 66)

- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) αξιολόγησε την αίτηση και την έκθεση αξιολόγησης. Εξέτασε ιδίως τους κινδύνους για τους καταναλωτές και, κατά περίπτωση, για τα ζώα, και εξέδωσε αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με τα προτεινόμενα ΑΟΚ³. Η Αρχή διαβίβασε την εν λόγω γνώμη στον αιτούντα, στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη και τη δημοσιοποίησε.
- (5) Στην αιτιολογημένη γνώμη της, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα στοιχεία που υπέβαλε ο αιτών σχετικά με την ουσία fipronil στις πατάτες ήταν ανεπαρκή για τον καθορισμό νέου ΑΟΚ. Όσον αφορά την τροποποίηση του ΑΟΚ για την ουσία fipronil σε ζαχαροκάλαμα, στο λίπος βοοειδών, στο λίπος προβάτων και στο λίπος αιγών που ζήτησε ο αιτών, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι πληρούνταν όλες οι απαιτήσεις υποβολής στοιχείων και ότι οι τροποποιήσεις αυτές ήταν αποδεκτές όσον αφορά την ασφάλεια των καταναλωτών με βάση αξιολόγηση της έκθεσης των καταναλωτών για 27 ομάδες Ευρωπαϊών καταναλωτών. Η Αρχή έλαβε υπόψη της τα πιο πρόσφατα στοιχεία για τις τοξικολογικές ιδιότητες της ουσίας. 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 δείχνουν 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 συναφών παραγόντων που παρατίθενται στο άρθρο 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, συνάγεται το συμπέρασμα ότι η προτεινόμενη τροποποίηση του ΑΟΚ είναι αποδεκτή.
- (7) Τα παραρτήματα II και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 πρέπει, επομένως, να τροποποιηθούν αναλόγως.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

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*.

³ Reasoned opinion on the setting of import tolerances for fipronil in potatoes, sugar canes and commodities of animal origin [Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με τον καθορισμό ανοχών κατά την εισαγωγή για την ουσία fipronil (φιπρονίλη) σε πατάτες, ζαχαροκάλαμα και προϊόντα ζωικής προέλευσης]. EFSA Journal 2023·21(4):7931.

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