



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 31 Οκτωβρίου 2023
(OR. en)

14908/23

DENLEG 51
AGRILEG 265
PESTICIDE 56

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
Ημερομηνία Παραλαβής:	27 Οκτωβρίου 2023
Αποδέκτης:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	D089878/3
Θέμα:	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της ΧΧΧ για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων για την ουσία haloxyfor μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο D089878/3.

σνημμ.: D089878/3

Βρυξέλλες, **XXX**
PLAN/2023/897 Rev. 1
(POOL/E4/2023/897/897R1-EN.docx)
D089878/03
[...] (2023) **XXX** draft

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

**για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του
Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια
καταλοίπων για την ουσία haloxyfor μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

για την τροποποίηση του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων για την ουσία haloxyfor 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) και το άρθρο 49 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Για τη δραστική ουσία haloxyfor (αλοξυφόπιο) έχουν καθοριστεί ανώτατα όρια καταλοίπων (στο εξής: ΑΟΚ) στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφοι 2 και 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 υποβλήθηκε αίτηση για ανοχή κατά την εισαγωγή για την ουσία haloxyfor που χρησιμοποιείται στην Αυστραλία στον λιναρόσπορο και σε σπόρους ελαιοκράμβης. Ο αιτών ισχυρίζεται ότι οι εγκεκριμένες χρήσεις της εν λόγω ουσίας στις καλλιέργειες αυτές στην Αυστραλία έχουν ως αποτέλεσμα τα κατάλοιπα να υπερβαίνουν τα ΑΟΚ που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 για τον λιναρόσπορο και ότι είναι αναγκαίο να καθοριστεί υψηλότερο ΑΟΚ για την αποφυγή εμπορικών φραγμών όσον αφορά την εισαγωγή λιναρόσπορου και σπερμάτων ελαιοκράμβης.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, η εν λόγω αίτηση αξιολογήθηκε από τα οικεία κράτη μέλη και, σύμφωνα με το άρθρο 9 του εν λόγω κανονισμού, η έκθεση αξιολόγησης διαβιβάστηκε στην Επιτροπή.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) μελέτησε την αίτηση και την έκθεση αξιολόγησης, εξετάζοντας ιδίως τους κινδύνους για τους καταναλωτές και, κατά περίπτωση, για τα ζώα, και εξέδωσε αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με το προτεινόμενο ΑΟΚ². Η Αρχή διαβίβασε την εν λόγω γνώμη στον αιτούντα, στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη και τη δημοσιοποίησε.
- (5) Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ικανοποιούνταν όλες οι απαιτήσεις σχετικά με τα δεδομένα και ότι η τροποποίηση του ΑΟΚ που ζητούσε ο αιτών ήταν αποδεκτή όσον αφορά την ασφάλεια των καταναλωτών, με βάση την εκτίμηση της έκθεσης για 27 ειδικές ομάδες Ευρωπαίων καταναλωτών. Έλαβε υπόψη τα δεδομένα

¹ ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1.

² Αιτιολογημένη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων σχετικά με τον καθορισμό ανοχών κατά την εισαγωγή για την ουσία haloxyfor-P στον λιναρόσπορο και στους σπόρους ελαιοκράμβης. EFSA Journal 2018·16(11):5470.

κατανάλωσης και τις πληροφορίες σχετικά με τις τοξικολογικές ιδιότητες της ουσίας που ίσχυαν εκείνη τη χρονική στιγμή. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ούτε η ισόβια έκθεση στην ουσία μέσω της κατανάλωσης όλων των ειδών τροφίμων που μπορεί να την περιέχουν ούτε η βραχυχρόνια έκθεση μέσω ακραίας κατανάλωσης των εν λόγω προϊόντων έδειξαν ότι υπάρχει κίνδυνος υπέρβασης της αποδεκτής ημερήσιας πρόσληψης ή της δόσης αναφοράς οξείας έκθεσης.

- (6) Ένα ΑΟΚ για τους σπόρους σόγιας βάσει αίτησης για ανοχή κατά την εισαγωγή εφαρμοζόταν προηγουμένως στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/171 της Επιτροπής³, δεδομένου ότι η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το προτεινόμενο ΑΟΚ ήταν ασφαλές για τους καταναλωτές⁴.
- (7) Το 2020, σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/1643 της Επιτροπής⁵, η έγκριση της δραστικής ουσίας haloxyfop δεν ανανεώθηκε λόγω της απόφασης του αιτούντος ανανέωση να μην υποστηρίζει πλέον την εν λόγω αίτηση ανανέωσης της έγκρισης.
- (8) Όλες οι εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν haloxyfop έχουν ανακληθεί. Επομένως, είναι σκόπιμο να διαγραφεί το υφιστάμενο ΑΟΚ που προβλέπεται για την εν λόγω δραστική ουσία στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, σύμφωνα με το άρθρο 17 σε συνδυασμό με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) του εν λόγω κανονισμού.
- (9) Σύμφωνα με το άρθρο 43 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, η Επιτροπή ζήτησε από την Αρχή να υποβάλει αιτιολογημένη γνώμη, αξιολογώντας τους κινδύνους που ενδέχεται να ενέχουν για τους καταναλωτές τα ισχύοντα ΑΟΚ με βάση τις ανοχές κατά την εισαγωγή και τα CXL για την ουσία haloxyfop, λαμβάνοντας υπόψη τα πλέον πρόσφατα διαθέσιμα δεδομένα κατανάλωσης και την ύπαρξη ή μη υποβολής των απαιτούμενων πληροφοριών επιβεβαίωσης για την κάλυψη των κενών στα δεδομένα που εντοπίστηκαν κατά την επανεξέταση των ΑΟΚ σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005⁶.
- (10) Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα υφιστάμενα ΑΟΚ για την ουσία haloxyfop στους σπόρους σόγιας, καθώς και οι προτεινόμενες ανοχές κατά την εισαγωγή για την εν λόγω δραστική ουσία στον λιναρόσπορο και στους σπόρους ελαιοκράμβης και τα υφιστάμενα CXL για τα κρεμμύδια και τους σπόρους ηλιάνθου δεν αναμένεται να ενέχουν κίνδυνο για τους καταναλωτές. Ωστόσο, λαμβανομένων υπόψη των πλέον

³ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/171 της Επιτροπής, της 30ής Ιανουαρίου 2017, για την τροποποίηση των παραρτημάτων ΙΙ, ΙΙΙ και ΙV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων των ουσιών aminopyralid, azoxystrobin, cyantraniliprole, cyflufenamid, cyproconazole, diethofencarb, dithiocarbamates, fluazifop-P, fluopyram, haloxyfop, isofetamid, metalaxyl, prohexadione, propaquizafop, pyrimethanil, Trichoderma atroviride στέλεχος SC1 και zoxamide μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα (ΕΕ L 30 της 3.2.2017, σ. 45)

⁴ Αιτιολογημένη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων σχετικά με τον καθορισμό ανοχής κατά την εισαγωγή για την ουσία haloxyfop-P στους σπόρους σόγιας. EFSA Journal 2016·14(7):4551.

⁵ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1643 της Επιτροπής της 5ης Νοεμβρίου 2020 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά τις περιόδους έγκρισης των δραστικών ουσιών φωσφορούχο ασβέστιο, βενζοϊκό δενατόνιο, haloxyfop-P, imidacloprid, penycycuron και zeta-cypermethrin (ΕΕ L 370 της 6.11.2020, σ. 18).

⁶ Κανονισμός (ΕΕ) 2015/2075 της Επιτροπής, της 18ης Νοεμβρίου 2015, για την τροποποίηση των παραρτημάτων ΙΙ και ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων των ουσιών αβαμεκτίνη, desmedipham, dichlorprop-P, haloxyfop-P, oryzalin και phenmedipham μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα (ΕΕ L 302 της 19.11.2015, σ. 15)

πρόσφατων στοιχείων για την κατανάλωση και των απαιτήσεων δεδομένων για τους σπόρους σόγιας και τους σπόρους ηλιάνθου, ορισμένες πληροφορίες δεν ήταν διαθέσιμες και, ως εκ τούτου, απαιτήθηκε περαιτέρω εξέταση από τους διαχειριστές κινδύνου⁷.

- (11) Δεδομένου ότι το ΑΟΚ για την ουσία haloxyfop στους σπόρους σόγιας και το CXL για τους σπόρους ηλιάνθου θεωρούνται ασφαλή για τους καταναλωτές και οι ελλείπουσες πληροφορίες εντοπίστηκαν κατά την εκτίμηση κινδύνου που διενήργησε η Αρχή μόλις το 2022, είναι σκόπιμο να δοθεί στον αιτούντα χρόνος για την υποβολή των ζητούμενων στοιχείων. Επομένως, τα εν λόγω ΑΟΚ θα επανεξεταστούν με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες εντός δύο ετών από την ημερομηνία δημοσίευσης του παρόντος κανονισμού. Δεδομένου ότι δεν συντρέχει κίνδυνος για τους καταναλωτές, είναι σκόπιμο να καθοριστούν τα ΑΟΚ για τα κρεμμύδια, τους σπόρους σόγιας, τον λιναρόσπορο, τους σπόρους ελαιοκράμβης και τους σπόρους ηλιάνθου στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 στα επίπεδα που προσδιορίζονται από την Αρχή.
- (12) Επιπλέον, η Αρχή διαπίστωσε ότι το ειδικό ανά προϊόν LOD (όριο προσδιορισμού) για το γάλα που είναι ίσο με 0,01 * mg/kg είναι ο κύριος παράγοντας χρόνιας έκθεσης και, κατά συνέπεια, το LOD για το εν λόγω προϊόν θα πρέπει να οριστεί στα 0,002 mg/kg. Για όλα τα άλλα προϊόντα, είναι σκόπιμο να μειωθούν τα αντίστοιχα ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για την ουσία haloxyfop στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 στο ειδικό ανά προϊόν LOD σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, σε συνδυασμό με το άρθρο 17 του εν λόγω κανονισμού.
- (13) Η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη των εργαστηρίων αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα κατάλοιπα της ουσίας haloxyfop όσον αφορά την ανάγκη προσαρμογής ορισμένων τιμών LOD. Τα εν λόγω εργαστήρια πρότειναν ειδικά για κάθε προϊόν LOD που να είναι εφικτά από αναλυτική άποψη για όλα τα προϊόντα.
- (14) Μέσω του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου, ζητήθηκε η γνώμη των εμπορικών εταιρών της Ένωσης για τα νέα ΑΟΚ και οι παρατηρήσεις τους ελήφθησαν υπόψη.
- (15) Συνεπώς, το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (16) Προκειμένου να καταστεί δυνατή η κανονική εμπορία, μεταποίηση και κατανάλωση προϊόντων, ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε προϊόντα που έχουν παραχθεί στην Ένωση ή έχουν εισαχθεί στην Ένωση πριν από την έναρξη της εφαρμογής των νέων ΑΟΚ και για τα οποία διατηρείται υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών.
- (17) Πριν από την έναρξη ισχύος των τροποποιημένων ΑΟΚ θα πρέπει να μεσολαβήσει εύλογο χρονικό διάστημα, ώστε να δοθεί η δυνατότητα στα κράτη μέλη, στις τρίτες χώρες και στους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που θα προκύψουν από την τροποποίηση των ΑΟΚ.
- (18) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁷ Αιτιολογημένη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων σχετικά με τη στοχευμένη επανεξέταση των ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ) για την ουσία haloxyfop-P. EFSA Journal 2022; 20 (11): 7658.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 τροποποιείται 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 στην Ένωση ή έχουν εισαχθεί στην Ένωση πριν από την/τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία 6 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

Άρθρο 3

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

Εφαρμόζεται από [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία 6 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

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