



Euroopan unionin  
neuvosto

Bryssel, 31. lokakuuta 2023  
(OR. en)

14908/23

DENLEG 51  
AGRILEG 265  
PESTICIDE 56

## SAATE

---

Lähettäjä:	Euroopan komissio
Saapunut:	27. lokakuuta 2023
Vastaanottaja:	Neuvoston pääsihteeristö
Kom:n asiak. nro:	D089878/3
Asia:	KOMISSION ASETUS (EU) .../..., annettu XXX, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteen II muuttamisesta siltä osin kuin on kyse haloksifopin jäämän enimmäismääristä tietyissä tuotteissa tai niiden pinnalla

---

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja D089878/3.

Liite: D089878/3



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

**KOMMISSION ASETUS (EU) .../...,**

**annettu **XXX**,**

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteen II  
muuttamisesta siltä osin kuin on kyse haloksifopin jäämän enimmäismääristä tietyissä  
tuotteissa tai niiden pinnalla**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

**KOMISSIION ASETUS (EU) .../...,**

**annettu XXX,**

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteen II muuttamisesta siltä osin kuin on kyse haloksifopin jäämän 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 396/2005<sup>1</sup> ja erityisesti sen 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan ja 49 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tehoaineen haloksifoppi jäämän enimmäismäärät vahvistettiin asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteessä II.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 396/2005 6 artiklan 2 ja 4 kohdan mukaisesti tehtiin hakemus, joka koski tuonnissa sallittavia enimmäismääriä Australiassa pellavansiemeniin ja rapsinsiemeniin käytettävän haloksifopin osalta. Hakija väittää, että kyseisen aineen sallittu käyttö tähän viljelykasviin Australiassa johtaa siihen, että jäämämäärät ylittävät asetuksessa (EY) N:o 396/2005 vahvistetun jäämän enimmäismäärän ja että korkeampi jäämän enimmäismäärä on tarpeen, jotta vältetään kaupan esteet pellavansiementen ja rapsinsiementen tuonnissa.
- (3) Asianomainen jäsenvaltio arvioi hakemuksen asetuksen (EY) N:o 396/2005 8 artiklan mukaisesti, ja arviointiraportti toimitettiin komissiolle kyseisen asetuksen 9 artiklan mukaisesti.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', arvioi hakemuksen ja arviointiraportin ja tarkasteli etenkin kuluttajille ja tarpeen mukaan eläimille aiheutuvia riskejä ja antoi perustellun lausunnon<sup>2</sup> ehdotetusta jäämien enimmäismäärästä. Se toimitti lausunnon hakijalle, komissiolle ja jäsenvaltioille sekä julkisti sen.

<sup>1</sup> EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1.

<sup>2</sup> Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen; Reasoned opinion on the setting of import tolerances for haloxyfop-P in linseed and rapeseed. EFSA Journal 2018;16(11):5470.

- (5) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että kaikki toimitettavia tietoja koskevat vaatimukset täyttyivät ja että hakijan pyytämä muutos jäämien enimmäismäärään oli kuluttajien turvallisuuden kannalta hyväksyttävä 27 erityiselle kuluttajaryhmälle Euroopassa tehdyn kuluttajien altistumisen arvioinnin perusteella. Se otti huomioon kyseisen aineen kulutustiedot ja toksikologisia ominaisuuksia koskevat tiedot, jotka olivat tuolla hetkellä päteviä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että kaikkien kyseistä ainetta mahdollisesti sisältävien elintarvikkeiden kulutuksesta johtuva elinikäinen altistuminen kyseiselle aineelle taikka asianomaisten tuotteiden suuresta kulutuksesta johtuva lyhytaikainen altistuminen eivät kumpikaan osoittaneet, että hyväksyttävä päiväsaanti tai akuutin altistumisen viiteannos olisivat vaarassa ylittyä.
- (6) Soijapapuja koskeva jäämän enimmäismäärä pantiin aiemmin täytäntöön tuonnissa sallittavaa enimmäismäärää koskevan hakemuksen perusteella komission asetuksella (EU) 2017/171<sup>3</sup>, koska elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että ehdotettu jäämän enimmäismäärä oli kuluttajien kannalta turvallinen<sup>4</sup>.
- (7) Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/1643<sup>5</sup> mukaan tehoaineen haloksifoppi hyväksyntää ei uusittu vuonna 2020, koska uusinnan hakija oli päättänyt, ettei se enää hae hyväksynnän uusintaa.
- (8) Kaikki haloksifoppia sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat on peruutettu. Sen vuoksi on aiheellista poistaa asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteessä II vahvistetut kyseistä ainetta koskevat jäämän voimassa olevat enimmäismäärät kyseisen asetuksen 17 artiklan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan kanssa.
- (9) Komissio pyysi asetuksen (EY) N:o 396/2005 43 artiklan mukaisesti elintarviketurvallisuusviranomaista antamaan perustellun lausunnon, jossa arvioidaan riskit, joita tuonnissa sallittaviin haloksifopin enimmäismääriin ja CXL-arvoihin perustuvista nykyisistä jäämän enimmäismääristä voi aiheutua kuluttajille, ottaen huomioon viimeisimmät saatavilla olevat kulutustiedot sekä asetuksen (EY) N:o 396/2005 12 artiklan mukaisessa jäämän enimmäismäärän tarkastelussa havaittujen tietopuutteiden korjaamiseksi tarvittavien vahvistavien tietojen toimittamisen tai niiden puuttumisen<sup>6</sup>.
- (10) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että kuluttajille ei odoteta aiheutuvan riskiä soijapavuihin olevan haloksifopin jäämän voimassa olevasta enimmäismäärästä, pellavansiemeniä ja rapsinsiemeniä koskevista tuonnissa sallittavista kyseisen

<sup>3</sup> Komission asetus (EU) 2017/171, annettu 30 päivänä tammikuuta 2017, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteiden II, III ja IV muuttamisesta siltä osin kuin on kyse aminopyralidin, atsoksisitrobiinin, syantraniiliprolin, syflufenamidin, syprokonatsolin, dietofenkarbin, ditiokarbamaattien, fluatsifoppi-P:n, fluopyramin, haloksifopin, isofetamidin, metalakssyylin, proheksadionin, propakvitsafopin, pyrimetaniilin, *Trichoderma atroviride* -kannan SC1 ja tsoksamidin jäämien enimmäismääristä tietyissä tuotteissa tai niiden pinnalla (EUVL L 30, 3.2.2017, s. 45).

<sup>4</sup> Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen; Reasoned opinion on the setting of import tolerance for haloxyfop-P in soya beans. EFSA Journal 2016;14(7):4551.

<sup>5</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1643, annettu 5 päivänä marraskuuta 2020, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta tehoaineiden kalsiumfosfidi, denatoniumbentsoaatti, haloksifoppi-P, imidaklopridi, pensykuroni ja zeta-sypermetriini hyväksynnän voimassaoloajan osalta (EUVL L 370, 6.11.2020, s. 18).

<sup>6</sup> Komission asetus (EU) 2015/2075, annettu 18 päivänä marraskuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteiden II ja III muuttamisesta siltä osin kuin on kyse abamektiinin, desmedifamin, diklorproppi-P:n, haloksifoppi-P:n, orytsaliinin ja fenmedifamin jäämien enimmäismääristä tietyissä tuotteissa tai niiden pinnalla (EUVL L 302, 19.11.2015, s. 15).

tehoaineen ehdotetuista enimmäismääristä eikä sipuleita ja auringonkukansiemeniä koskevista voimassa olevista CXL-arvoista. Kun kuitenkin otetaan huomioon tuoreimmat kulutustiedot ja tietovaatimukset, joitakin soijapapuja ja auringonkukansiemeniä koskevia tietoja ei ollut saatavilla, joten riskinhallinnasta vastaavien tahojen on jatkettava asian tarkastelua.<sup>7</sup>

- (11) Koska haloksifopin jäämän enimmäismäärää soijapavuiissa ja auringonkukansiemeniä koskevaa CXL-arvoa pidetään kuluttajien kannalta turvallisina ja koska puuttuvat tiedot havaittiin elintarviketurvallisuusviranomaisen suorittaman riskinarvioinnin aikana vasta vuonna 2022, on aiheellista antaa hakijalle aikaa pyydettyjen tietojen toimittamiseen. Kyseisiä jäämien enimmäismääriä tarkastellaan sen vuoksi uudelleen ottaen huomioon tiedot, jotka ovat saatavilla kahden vuoden kuluessa tämän asetuksen julkaisemisesta. Koska kuluttajille ei aiheudu riskiä, on aiheellista vahvistaa sipuleja, soijapapuja, pellavansiemeniä, rapsinsiemeniä ja auringonkukansiemeniä koskevat jäämän enimmäismäärät asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteessä II elintarviketurvallisuusviranomaisen määrittämille tasoille.
- (12) Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että krooniseen altistumiseen vaikuttaa eniten maidon tuotekohtainen määräysraja 0,01\* mg/kg, joten kyseisen tuotteen määräysrajaksi olisi asetettava 0,002 mg/kg. Kaikkien muiden tuotteiden osalta on aiheellista alentaa asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteessä II vahvistetut haloksifopin jäämän enimmäismäärät tuotekohtaisen määräysrajan tasolle asetuksen (EY) N:o 396/2005 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti, luettuna yhdessä kyseisen asetuksen 17 artiklan kanssa.
- (13) Komissio kuuli Euroopan unionin vertailulaboratorioita haloksifopin jäämistä siltä osin kuin on kyse tarpeesta mukauttaa tiettyjä määräysrajoja. Laboratoriot ehdottivat kaikille tuotteille tuotekohtaisia määräysrajoja, jotka ovat analyttisesti saavutettavissa.
- (14) Unionin kauppakumppaneita on kuultu Maailman kauppajärjestön kautta uusista jäämien enimmäismääristä, ja niiden kannanotot on otettu huomioon.
- (15) Asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitettä II olisi sen vuoksi muutettava.
- (16) Tätä asetusta ei pitäisi soveltaa tuotteisiin, jotka on tuotettu unionissa tai tuotu unioniin ennen kuin muutettuja jäämien enimmäismääriä aletaan soveltaa ja joiden osalta kuluttajansuojan taso säilyy korkeana, jotta tuotteiden tavanomainen kaupan pitäminen, jalostus ja kulutus on mahdollista.
- (17) Olisi sallittava kohtuullinen siirtymäaika ennen jäämien muutettujen enimmäismäärien soveltamista, jotta jäsenvaltiot, kolmannet maat ja elintarvikealan toimijat voivat valmistautua jäämien enimmäismäärien muuttamisesta johtuviin uusiin vaatimuksiin.
- (18) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

---

<sup>7</sup> Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen; Reasoned opinion on the targeted review of maximum residues levels (MRLs) for haloxyfop-P. EFSA Journal 2022;20(11):7658.

### *1 artikla*

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

### *2 artikla*

Asetusta (EY) N:o 396/2005, sellaisena kuin se oli ennen muuttamista tällä asetuksella, sovelletaan edelleen tuotteisiin, jotka on tuotettu unionissa tai tuotu unioniin ennen [...] päivää [...]kuuta [...][*Julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on 6 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä*].

### *3 artikla*

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

Sitä sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...] [*Julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on 6 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä*].

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

Tehty Brysselissä

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
*Ursula VON DER LEYEN*