



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 18. marraskuuta 2022
(OR. en)

14949/22

AGRILEG 178
PESTICIDE 51

SAATE

Lähtettäjä:	Euroopan komissio
Saapunut:	11. marraskuuta 2022
Vastaanottaja:	Neuvoston pääsihteeristö
Kom:n asiak. nro:	D081427/03
Asia:	KOMISSION ASETUS (EU) .../..., annettu XXX, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteen II muuttamisesta siltä osin kuin on kyse abamektiinin jäämien enimmäismääristä tietyissä tuotteissa tai niiden pinnalla

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja D081427/03.

Liite: D081427/03



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel **XXX**
SANTE/11316/2021
(POOL/E4/2021/11316/11316-FI.docx)
D081427/03
[...](2022) **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 abamektiinin jäämien 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 abamektiinin 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 ja 49 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Abamektiinin jäämien enimmäismäärät vahvistettiin asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteessä II.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 396/2005 12 artiklan mukaisen kyseisten jäämien enimmäismääriä koskevan tarkastelun aikana Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', katsoi perustellussa lausunnossaan², että eräitä tiettyihin tuotteisiin liittyviä tietoja ei ole saatavilla. Saatavilla olevat tiedot olivat riittävät, jotta elintarviketurvallisuusviranomainen saattoi ehdottaa kuluttajille turvallisia jäämien enimmäismääriä, ja puuttuvat tiedot ilmoitettiin kyseisen asetuksen liitteessä II, jossa täsmennetään päivämäärä, johon mennessä ehdotettuja jäämien enimmäismääriä tukevat puuttuvat tiedot oli toimitettava elintarviketurvallisuusviranomaiselle.
- (3) Hakija toimitti puuttuvat tiedot sekä asetuksen (EY) N:o 396/2005 6 artiklaan perustuvan pyynnön abamektiinin jäämien voimassa olevien enimmäismäärien muuttamiseksi tiettyjen tuotteiden osalta.
- (4) Asianomainen jäsenvaltio arvioi hakemuksen asetuksen (EY) N:o 396/2005 8 artiklan mukaisesti, ja arviointiraportti toimitettiin komissiolle.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomainen arvioi hakemuksen ja arviointiraportin ja tarkasteli erityisesti kuluttajille ja tarvittaessa eläimille aiheutuvia riskejä.

¹ EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1.

² Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for abamectin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2014;12(9):3823.

- (6) Elintarviketurvallisuusviranomaisen julkaisi 23 päivänä tammikuuta 2020 perustellun lausunnon³ asetuksen (EY) N:o 396/2005 12 artiklan mukaisen jäämien enimmäismääriä koskevan tarkastelun jälkeen toimitettujen vahvistavien tietojen arvioinnista ja pyynnöstä muuttaa abamektiinin jäämien voimassa olevia enimmäismääriä eri tuotteissa.
- (7) Hakija ei toimittanut tietoja manteleita, hasselpähkinöitä, jalopähkinöitä, herukoita (puna-, musta- ja valkoherukat), karviaisia (vihreät, punaiset ja keltaiset), papaijoita ja salaattisikuria koskevista jäämäkokeista. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, ettei tietojen puutetta näin ollen ollut korjattu riittävästi ja että riskinhallinnasta vastaavat tahot voivat harkita kyseisten jäämien enimmäismäärien vahvistamista tai pitämistä määräysrajan tasolla. Kyseisiä tuotteita koskevat jäämien enimmäismäärät on tämän vuoksi aiheellista vahvistaa asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteessä II määräysrajan tasolle. Sen vuoksi on aiheellista muuttaa liitettä II ja poistaa kyseisestä liitteestä lisätietoja koskeva viittaus.
- (8) Kvittenien, mispelien ja japaninmispelien/lokvattien/nisperoiden osalta hakija ehdotti jäämien enimmäismäärän johtamista vaihtoehdoisen hyvän maatalouskäytännön perusteella. Tätä käyttöä ja jäämäkokeita oli arvioitu jo aiemmassa perustellussa lausunnossa⁴. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että jäämätiedot olivat riittävät tukemaan jäämien enimmäismäärien alentamista koskevia ehdotuksia kyseisten tuotteiden osalta. Kyseisiä tuotteita koskevat jäämien enimmäismäärät asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteessä II olisi näin ollen vahvistettava elintarviketurvallisuusviranomaisen määrittämälle tasolle.
- (9) Yrttisellerin, silpimättömien tarhapapujen ja silpimättömien herneiden osalta elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoi, että jäämätiedot riittävät tukemaan jäämien enimmäismäärää kyseisten tuotteiden osalta. Kyseisiä tuotteita koskevat jäämien enimmäismäärät olisi näin ollen vahvistettava hakijan pyytämälle tasolle asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteessä II.
- (10) Asetuksen (EY) N:o 396/2005 6 artiklan 2 ja 4 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemukset tuonnissa sallittavista enimmäismääristä Yhdysvalloissa tiettyihin tuotteisiin käytettävän abamektiinin osalta.
- (11) Hakijan mukaan abamektiinin sallittu käyttö mainittuihin viljelykasveihin kyseisessä maassa johtaa jäämämääriin, jotka ylittävät asetuksessa (EY) N:o 396/2005 vahvistetut jäämien enimmäismäärät, ja että korkeammat jäämien enimmäismäärät ovat tarpeen, jotta vältetään kaupan esteet näiden viljelykasvien tuonnissa.
- (12) Asianomainen jäsenvaltio arvioi nämä hakemukset asetuksen (EY) N:o 396/2005 8 artiklan mukaisesti, ja arviointiraportti toimitettiin komissiolle.
- (13) Elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioi hakemukset ja arviointiraportin ja tarkasteli erityisesti kuluttajille ja tarvittaessa eläimille aiheutuvia riskejä.

³ Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen; Reasoned opinion on evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for abamectin in various commodities. EFSA Journal 2020;18(1):5989.

⁴ Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen; Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for abamectin in various crops. EFSA Journal 2015;13(7):4189.

- (14) Elintarviketurvallisuusviranomaisen julkaisi 10 päivänä heinäkuuta 2020 perustellun lausunnon⁵ tuonnissa sallittavien enimmäismäärien vahvistamisesta abamektiinille eri viljelykasveissa.
- (15) Mitä tulee hakijan pyytämiin muutoksiin avokadoja, krasseja, ituja ja versoja, krassikanankaalia, sinappikaalia/rucolaa, versoja (myös kaalilajien), muita salaatteja ja salaattikasveja, vihannesportulakkoja, salaattifenkolia ja puuvillansiemeniä koskeviin jäämien enimmäismääriin, elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että kaikki toimitettavia tietoja koskevat vaatimukset täyttyivät ja että hakijoiden pyytämät muutokset jäämien enimmäismääriin olivat kuluttajien turvallisuuden kannalta hyväksyttävää 27 erityiselle kuluttajaryhmälle Euroopassa tehdyn kuluttajien altistumisen arvioinnin perusteella. Elintarviketurvallisuusviranomaisen otti huomioon aineen toksikologisia ominaisuuksia koskevat uusimmat tiedot. Tätä ainetta mahdollisesti sisältävien elintarvikkeiden kulutuksesta johtuva elinikäinen altistuminen näille aineille taikka asianomaisten tuotteiden suuresta kulutuksesta johtuva lyhytaikainen altistuminen eivät kumpikaan osoittaneet, että hyväksyttävä päiväsaanti tai akuutin altistumisen viiteannos olisivat vaarassa ylittyä. Kyseisiä tuotteita koskevat jäämien enimmäismäärät olisi näin ollen vahvistettava hakijan pyytämälle tasolle asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteessä II.
- (16) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009⁶ mukaisen tehoainetta abamektiiniä koskevan hyväksynnän uusimista koskevan menettelyn yhteydessä elintarviketurvallisuusviranomaisen julkaisi päätelmänsä kyseisen tehoaineen riskinarviointia koskevasta vertaisarvioinnista⁷. Elintarviketurvallisuusviranomaisen ehdotti kehitykseen liittyvien neurotoksisuustutkimusten perusteella, että olisi vahvistettava alhaisempi hyväksyttävä päiväsaanti (ADI) ja akuutin altistumisen viiteannos (ARfD).
- (17) Komissio pyysi asetuksen (EY) N:o 396/2005 43 artiklan mukaisesti 3 päivänä helmikuuta 2021 elintarviketurvallisuusviranomaisesta antamaan perustellun lausunnon, jossa arvioidaan riskit, joita tietyt abamektiinin jäämien voimassa olevat enimmäismäärät voivat aiheuttaa kuluttajille alhaisemmat ADI- ja ARfD-arvot huomioon ottaen.
- (18) Elintarviketurvallisuusviranomaisen julkaisi 6 päivänä lokakuuta 2021 perustellun lausunnon⁸ tiettyjen huolta aiheuttavien abamektiinin jäämien voimassa olevien enimmäismäärien keskitetystä arvioinnista.
- (19) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi omenoiden, päärynöiden ja leveälehtisten siloendiivien osalta nykyisiin jäämien enimmäismääriin liittyviä riskejä, joita ei voida hyväksyä. Jäsenvaltioita kuultiin, ja niitä pyydettiin ilmoittamaan mahdollisista vaihtoehtoisista hyvistä maatalouskäytännöistä, jotka johtaisivat kuluttajien kannalta turvallisiin jäämien enimmäismääriin. Jäsenvaltiot eivät voineet ehdottaa omenoiden ja päärynöiden osalta vaihtoehtoja hyvää maatalouskäytäntöä. Leveälehtisten siloendiivien osalta ilmoitetusta hyvästä maatalouskäytännöstä ei ollut saatavilla sitä

⁵ Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen; Reasoned opinion on setting of import tolerances for abamectin in various crops. EFSA Journal 2020;18(7):6173.

⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009 kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1)

⁷ Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance abamectin. EFSA Journal 2020;18(8):6227.

⁸ Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen; Focused assessment of certain existing MRLs of concern for abamectin. EFSA Journal 2021;19(10):6842.

tukevia tietoja. Sen vuoksi jäämien enimmäismäärää ei voitu määrittää omenoille, päärynöille eikä leveälehtisille siloendiiveille. Kyseisiä tuotteita koskevat jäämien enimmäismäärät on tämän vuoksi aiheellista vahvistaa asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteessä II määritysrajan tasolle.

- (20) Sikäli kuin on kyse mansikoista, tomaateista, kurkuista, kesäkurpitsa- ja persiljasta, vuonankaaleista, lehtisalaateista, kirvelistä ja persiljasta elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi nykyisiin jäämien enimmäismääriin liittyviä riskejä, joita ei voida hyväksyä. Jäsenvaltioita kuultiin, ja niitä pyydettiin ilmoittamaan mahdollisista vaihtoehtoisista hyvistä maatalouskäytännöistä, jotka johtaisivat kuluttajien kannalta turvallisiin jäämien enimmäismääriin. Jäsenvaltiot määrittivät tällaiset vaihtoehtoiset hyvät maatalouskäytännöt mansikoille, tomaateille, kurkuille, kesäkurpitsa- ja persiljalle. Sen vuoksi elintarviketurvallisuusviranomaisen suositteli jäämien voimassa olevien enimmäismäärien alentamista näiden tuotteiden osalta. Kyseisiä tuotteita koskevat jäämien enimmäismäärät olisi näin ollen vahvistettava elintarviketurvallisuusviranomaisen määrittämälle tasolle asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteessä II.
- (21) Elintarviketurvallisuusviranomaisen havaitsi paprikoiden osalta, että nykyisiin jäämien enimmäismääriin liittyy kuluttajiin kohdistuvia riskejä, joita ei voida hyväksyä. Jäsenvaltioita kuultiin, ja niitä pyydettiin ilmoittamaan mahdollisista vaihtoehtoisista hyvistä maatalouskäytännöistä, jotka johtaisivat kuluttajien kannalta turvallisiin jäämien enimmäismääriin. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että vaikka jäsenvaltiot määrittivät paprikoita koskevan vaihtoehtoisen hyvän maatalouskäytännön, joitakin tietoja ei ollut saatavilla ja että riskinhallinnasta vastaavien tahojen on jatkettava asian tarkastelua. Koska kuluttajille ei aiheudu vaaraa, jäämien enimmäismäärät olisi paprikoiden osalta vahvistettava asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteessä II elintarviketurvallisuusviranomaisen määrittämälle tasolle. Kyseistä jäämien enimmäismäärää tarkastellaan uudelleen; tarkastelussa otetaan huomioon kahden vuoden kuluessa tämän asetuksen julkaisemisesta käytettävissä olevat tiedot.
- (22) Komissio kuuli torjunta-ainejäämiä käsitteleviä Euroopan unionin vertailulaboratorioita tarpeesta mukauttaa tiettyjä määritysrajoja. Abamektiinin osalta kyseiset laboratoriot ehdottivat tuotekohtaisia määritysrajoja, jotka ovat analyttisesti toteuttamiskelpoisia.
- (23) Unionin kauppakumppaneita on kuultu Maailman kauppajärjestön kautta uusista jäämien enimmäismääristä, ja niiden kannanotot on otettu huomioon.
- (24) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 396/2005 olisi muutettava.
- (25) Tuotteiden tavanomaisen kaupan pitämisen, jalostuksen ja kulutuksen mahdollistamiseksi tätä asetusta ei pitäisi soveltaa tuotteisiin, jotka on tuotettu unionissa tai tuotu unioniin ennen kuin muutettuja jäämien enimmäismääriä alettiin soveltaa ja joiden osalta tiedot osoittavat kuluttajansuojan säilyvän korkeatasoisena. Tämä koskee kaikkia tuotteita lukuun ottamatta omenoita, päärynöitä, mansikoita, tomaatteja, paprikoita, kurkkuja, kesäkurpitsa- ja vuonankaalia, lehtisalaatteja, leveälehtisiä siloendiivejä, kirveliä ja persiljaa.
- (26) Olisi sallittava kohtuullinen siirtymäaika ennen jäämien muutettujen enimmäismäärien soveltamista, jotta jäsenvaltiot, kolmannet maat ja elintarvikealan toimijat voivat mukautua jäämien enimmäismäärien muuttamisesta johtuviin uusiin vaatimuksiin.

(27) 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

Sikäli kuin on kyse tehoaineesta abamektiini kaikissa tuotteissa tai niiden pinnalla, lukuun ottamatta omenoita, päärynöitä, mansikoita, tomaatteja, paprikoita, kurkkuja, kesäkurpitsia, vuonankaalia, lehtisalaatteja, leveälehtisiä siloendiivejä, kirveliä ja persiljaa, 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 voimaantulosta*].

3 artikla

Tämä asetusta 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 voimaantulosta*].

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

Tehty Brysselissä

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN