



Βρυξέλλες, 23 Νοεμβρίου 2023
(OR. en)

15152/23

DENLEG 52
AGRILEG 279
PESTICIDE 58

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
Ημερομηνία Παραλαβής:	6 Νοεμβρίου 2023
Αποδέκτης:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	D087941/4
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 για τις ουσίες οξικό Z-13-εξαδεκεν-11-υν-1-ύλιο, ισοβουτυρικό Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-εικοσατετραέν-1-ύλιο, acrinathrin (ακριναθρίνη), azimsulfuron (αζιμοσουλφουρόνη), famoxadone (φαμοξαδόνη), prochloraz (προχλωράζ) και υποχλωριώδες νάτριο μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - D087941/4.

σνημμ.: D087941/4

Βρυξέλλες, XXX
PLAN/2023/145 Rev. 1
(POOL/E4/2023/145/145R1-EN.docx)
D087941/04
[...] (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 για τις ουσίες οξικό Z-13-εξαδεκεν-11-υν-1-ύλιο, ισοβουτυρικό Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-εικοσατετραέν-1-ύλιο, acrinathrin (ακριναθρίνη), azimsulfuron (αζιμοσουλφουρόνη), famoxadone (φαμοξαδόνη), prochloraz (προχλωράζ) και υποχλωριώδες νάτριο 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 για τις ουσίες οξικό Z-13-εξαδεκεν-11-υν-1-ύλιο, ισοβουτυρικό Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-εικοσατετραέν-1-ύλιο, acrinathrin (ακριναθρίνη), azimsulfuron (αζιμοσουλφουρόνη), famoxadone (φαμοξαδόνη), prochloraz (προχλωράζ) και υποχλωριώδες νάτριο 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), το άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) και το άρθρο 49 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Για τις ουσίες acrinathrin (ακριναθρίνη), azimsulfuron (αζιμοσουλφουρόνη), famoxadone (φαμοξαδόνη) και prochloraz (προχλωράζη) έχουν καθοριστεί ανώτατα όρια καταλοίπων (στο εξής: ΑΟΚ) στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005. Για τις ουσίες οξικό Z-13-εξαδεκεν-11-υν-1-ύλιο, ισοβουτυρικό Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-εικοσατετραέν-1-ύλιο και υποχλωριώδες νάτριο δεν καθορίζονται συγκεκριμένα ΑΟΚ στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005. Δεδομένου ότι αυτές οι δραστικές ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα IV του εν λόγω κανονισμού, ισχύει η προκαθορισμένη τιμή του 0,01 mg/kg που προβλέπεται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Η έγκριση των δραστικών ουσιών οξικό Z-13-εξαδεκεν-11-υν-1-ύλιο, ισοβουτυρικό Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-εικοσατετραέν-1-ύλιο έληξε στις 13 Μαΐου 2016. Η Επιτροπή ανακάλεσε την έγκριση των εν λόγω δραστικών ουσιών με τους εκτελεστικούς κανονισμούς (ΕΕ) 2016/638² και (ΕΕ) 2016/636 της Επιτροπής³, καθώς οι αιτούσες

¹ ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1.

² Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/638 της Επιτροπής, της 22ας Απριλίου 2016, για την ανάκληση της έγκρισης της δραστικής ουσίας οξικό Z-13-εξαδεκεν-11-υν-1-ύλιο, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής (ΕΕ L 108 της 23.4.2016, σ. 28).

³ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/636 της Επιτροπής, της 22ας Απριλίου 2016, για την ανάκληση της έγκρισης της δραστικής ουσίας ισοβουτυρικό Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-εικοσατετραέν-1-ύλιο, σύμφωνα

δεν υπέβαλαν τις επιβεβαιωτικές πληροφορίες εντός της προθεσμίας. Η έγκριση της δραστικής ουσίας υποχλωριώδες νάτριο έληξε στις 31 Αυγούστου 2019, καθώς δεν είχε υποβληθεί αίτηση για την ανανέωσή της. Για τις εν λόγω δραστικές ουσίες ισχύει η προκαθορισμένη τιμή του 0,01 mg/kg που προβλέπεται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005. Τα ΑΟΚ για όλα τα προϊόντα των εν λόγω δραστικών ουσιών, λόγω των ειδικών μεθόδων ανάλυσης που εφαρμόζονται, θα πρέπει να οριστούν στο ειδικό ανά προϊόν όριο προσδιορισμού (στο εξής: LOD) του παραρτήματος V του εν λόγω κανονισμού.

- (3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας acrinathrin έληξε στις 31 Δεκεμβρίου 2021, δεδομένου ότι η αιτούσα απέσυρε την αίτηση ανανέωσής της. Όλες οι υφιστάμενες άδειες για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία έχουν ανακληθεί. Δεν υπάρχουν ΑΟΚ που βασίζονται σε ανώτατα όρια καταλοίπων Codex (στο εξής: CXL) ή αιτήματα ανοχής κατά την εισαγωγή για το acrinathrin. Επομένως, είναι σκόπιμο να διαγραφούν τα ΑΟΚ που προβλέπονται για την εν λόγω δραστική ουσία στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 σε συνδυασμό με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) του ίδιου κανονισμού. Τα ΑΟΚ για όλα τα προϊόντα θα πρέπει να οριστούν σε τιμές ίσες με το ειδικό ανά προϊόν LOD στο παράρτημα V του εν λόγω κανονισμού. Επιπλέον, επειδή τα ΑΟΚ για όλα τα προϊόντα ορίζονται σε τιμές ίσες με τα ειδικά ανά προϊόν LOD, δεν υπάρχει πλέον ανάγκη για επιβεβαιωτικά στοιχεία. Ως εκ τούτου, όλες οι υποσημειώσεις που περιέχουν αιτήσεις για επιβεβαιωτικά στοιχεία θα πρέπει να απαλειφθούν.
- (4) Η έγκριση της δραστικής ουσίας azimsulfuron έληξε στις 31 Δεκεμβρίου 2021, καθώς δεν είχε υποβληθεί αίτηση για την ανανέωσή της. Όλες οι υφιστάμενες άδειες για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία έχουν ανακληθεί. Δεν υπάρχουν ΑΟΚ που βασίζονται σε CXL ή αιτήματα ανοχής κατά την εισαγωγή για το azimsulfuron. Επομένως, είναι σκόπιμο να διαγραφούν τα ΑΟΚ που προβλέπονται για την εν λόγω δραστική ουσία στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 σε συνδυασμό με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) του ίδιου κανονισμού. Τα ΑΟΚ για όλα τα προϊόντα θα πρέπει να οριστούν σε τιμές ίσες με το ειδικό ανά προϊόν LOD στο παράρτημα V του εν λόγω κανονισμού.
- (5) Η έγκριση της δραστικής ουσίας famoxadone έληξε στις 9 Σεπτεμβρίου 2021, καθώς η Επιτροπή δεν ανανέωσε την έγκριση. Όλες οι υφιστάμενες άδειες για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία ανακλήθηκαν. Δεν υπάρχουν ΑΟΚ που βασίζονται σε αιτήματα ανοχής κατά την εισαγωγή. Υπάρχουν ΑΟΚ με βάση τα CXL. Στις 30 Μαρτίου 2023 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) δημοσίευσε δήλωση σχετικά με τη στοχευμένη εκτίμηση κινδύνου για το famoxadone⁴. Στη δήλωση, η Αρχή αξιολόγησε τα CXL υπό το πρίσμα των μειωμένων τοξικολογικών τιμών αναφοράς που ορίστηκαν μετά τη μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας famoxadone

με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής (ΕΕ L 108 της 23.4.2016, σ. 22).

⁴ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων: Δήλωση σχετικά με τη στοχευμένη εκτίμηση κινδύνου για την ουσία famoxadone. EFSA Journal 2023;21(3):7932.

με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/1379 της Επιτροπής⁵. Η Αρχή συνέστησε τη μείωση του ΑΟΚ της famoxadone μέσα ή πάνω στα επιτραπέζια σταφύλια, καθώς δεν μπορούσε να αποκλειστεί η υπέρβαση της δόσης αναφοράς οξείας έκθεσης. Τα ΑΟΚ για τα οινοποιήσιμα σταφύλια, τις πατάτες, τις ντομάτες, τα αγγούρια, τα κολοκύθια, το κριθάρι, το σιτάρι, τους χοίρους [μυς, λίπος, ήπαρ, νεφροί, βρώσιμα εντόσθια (εκτός από το ήπαρ και τους νεφρούς)], τα βοοειδή [μυς, λίπος, ήπαρ, νεφροί, βρώσιμα εντόσθια (εκτός από το ήπαρ και τους νεφρούς)], τα πρόβατα [μυς, λίπος, ήπαρ, νεφροί, βρώσιμα εντόσθια (εκτός από το ήπαρ και τους νεφρούς)], τις αίγες [μυς, λίπος, ήπαρ, νεφροί, βρώσιμα εντόσθια (εκτός από το ήπαρ και τους νεφρούς)], τα ιπποειδή [μυς, λίπος, ήπαρ, νεφροί, βρώσιμα εντόσθια (εκτός από το ήπαρ και τους νεφρούς)], άλλα εκτρεφόμενα χερσαία ζώα [μυς, λίπος, νεφροί, βρώσιμα εντόσθια (εκτός από το ήπαρ και τους νεφρούς)], τα πουλερικά, το γάλα και τα αυγά πτηνών βασίστηκαν σε CXL τα οποία η Αρχή είχε επιβεβαιώσει ότι είναι ασφαλή για τους καταναλωτές. Τα εν λόγω ΑΟΚ θα πρέπει να διατηρηθούν στα υφιστάμενα επίπεδα σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) και το άρθρο 14 παράγραφος 2 στοιχεία α), γ) και ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005. Για τις μελιτζάνες, τα αγγουράκια, τα πεπόνια, τα μπρόκολα, τα κουνουπίδια, τα πράσα, τη βρώμη, τη σικάλη και τα αφεψήματα βοτάνων από άνθη, για τα οποία τα ΑΟΚ βασίστηκαν σε χρήσεις στην ΕΕ οι οποίες δεν είναι πλέον εγκεκριμένες, είναι σκόπιμο να μειωθούν τα υφιστάμενα ΑΟΚ που έχουν οριστεί για το famoxadone στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 σε τιμή ίση με το ειδικό ανά προϊόν LOD σύμφωνα με το άρθρο 17 του εν λόγω κανονισμού, σε συνδυασμό με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) και παράγραφος 2 του ίδιου κανονισμού. Επιπλέον, για την αποφυγή αμφιβολιών, θα πρέπει να απαλειφθεί η υποσημείωση που υποδεικνύει έλλειψη πληροφοριών σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης.

- (6) Η έγκριση της δραστικής ουσίας prochloraz έληξε στις 31 Δεκεμβρίου 2021, καθώς δεν είχε υποβληθεί αίτηση για την ανανέωσή της. Όλες οι υφιστάμενες άδειες για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία έχουν ανακληθεί. Δεν υπάρχουν ΑΟΚ που βασίζονται σε αιτήματα ανοχής κατά την εισαγωγή. Υπάρχουν ΑΟΚ με βάση τα CXL, αλλά ο ορισμός των καταλοίπων διαφέρει από εκείνον που καθορίζεται από τον Codex Alimentarius και δεν έχουν υποβληθεί επιβεβαιωτικά στοιχεία προς υποστήριξη των εν λόγω ΑΟΚ. Επιπροσθέτως, στις 30 Αυγούστου 2023 η Αρχή δημοσίευσε δήλωση σχετικά με τη στοχευμένη εκτίμηση κινδύνου για το prochloraz⁶. Στη δήλωση, η Αρχή αξιολόγησε τα CXL και διαπίστωσε ότι δεν μπορούσε να αποκλειστεί η υπέρβαση της δόσης αναφοράς οξείας έκθεσης για τα ρόδια και τις πατάγιες. Επομένως, είναι σκόπιμο να διαγραφούν τα ΑΟΚ που προβλέπονται για την εν λόγω δραστική ουσία στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 σε συνδυασμό με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) του ίδιου κανονισμού. Τα ΑΟΚ για όλα τα προϊόντα θα πρέπει να οριστούν σε τιμές ίσες με το ειδικό ανά προϊόν LOD στο παράρτημα V του εν λόγω κανονισμού σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού. Επιπλέον, επειδή τα ΑΟΚ για όλα τα προϊόντα ορίζονται σε τιμές ίσες με

⁵ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/1379 της Επιτροπής, της 19ης Αυγούστου 2021, για τη μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας famoxadone (φαμοξαδόνη), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής (ΕΕ L 297 της 20.8.2021, σ. 32).

⁶ Δήλωση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων σχετικά με τη στοχευμένη εκτίμηση κινδύνου για την ουσία prochloraz. EFSA Journal 2023·21(8):8231.

τα ειδικά ανά προϊόν LOD, δεν υπάρχει πλέον ανάγκη για επιβεβαιωτικά στοιχεία. Ως εκ τούτου, όλες οι υποσημειώσεις που περιέχουν αιτήσεις για επιβεβαιωτικά στοιχεία θα πρέπει να απαλειφθούν.

- (7) Η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη των εργαστηρίων αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων όσον αφορά την ανάγκη προσαρμογής ορισμένων τιμών LOD. Για όλες τις δραστικές ουσίες που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, τα εργαστήρια αυτά πρότειναν ειδικά LOD ανά προϊόν, τα οποία μπορούν να επιτευχθούν με μεθόδους ανάλυσης.
- (8) Μέσω του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου, ζητήθηκε η γνώμη των εμπορικών εταιρών της Ένωσης για τα τροποποιημένα ΑΟΚ και οι παρατηρήσεις τους ελήφθησαν υπόψη.
- (9) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (10) Προκειμένου να καταστεί δυνατή η κανονική εμπορία, μεταποίηση και κατανάλωση των 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 τροποποιημένων ΑΟΚ και για τα οποία, όπως προκύπτει από στοιχεία, διατηρείται υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών. Αυτό ισχύει για όλα τα προϊόντα εκτός από την ουσία famoxadone μέσα ή πάνω στα επιτραπέζια σταφύλια και την ουσία prochloraz μέσα ή πάνω σε ρόδια και παπάγιες.
- (11) Πριν από την έναρξη της εφαρμογής 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 να προσαρμοστούν στις απαιτήσεις που προκύπτουν από την τροποποίηση των ΑΟΚ.
- (12) 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 κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005, ως είχε πριν από την τροποποίησή του από τον παρόντα κανονισμό, εξακολουθεί να εφαρμόζεται στα προϊόντα που παρήχθησαν στην Ένωση ή που εισήχθησαν στην Ένωση πριν από την ... [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία 6 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], εκτός από την ουσία famoxadone μέσα ή πάνω σε επιτραπέζια σταφύλια και την ουσία prochloraz μέσα ή πάνω σε ρόδια και παπάγιες.

Άρθρο 3

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

Εφαρμόζεται από την ... [*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*